

## Kriterien zur Bewertung der Relevanz eines Spurenstoffes für die Umwelt

**Stoffname:** *Diclofenac* CAS-Nr: 15307-86-5 (15307-79-6 (Diclofenac Natriumsalz))

### Ausgewählte Daten zum Vorkommen in Gewässern

Bezug/Betrachtungseinheit	Befunde	Quelle
Kläranlagenablaufwasser	Mittelwert 1,0 µg/L 100 % positiv (6 Kläranlagen)	LUBW <sup>1</sup>
Oberflächengewässer: Fließ- und Übergangsgewässer	Jahresmittelwert 0,007 µg/L - 1,4 µg/L Maximum 0,017 µg/L - 4,67 µg/L (Zeitraum 2014 - 2017)	UBA/LAWA <sup>2</sup>
Oberflächengewässer: Rhein, Lobith	Mittelwert 0,057 µg/L	IKSR <sup>3</sup>
Grundwasser (unter landwirtschaftlicher Nutzfläche)	Einzelbefund > 0,1 µg/L (bei 120 Messstellen)	LUWG <sup>4</sup>
Grundwasser	Maximum 0,86 µg/L, 3 Positivbefunde an exponierten Stellen (bei 57 Messstellen)	LUBW <sup>5</sup>
Trinkwasser	Maximum 0,006 µg/L (für Deutschland) (20 Positivbefunde von 156 Messwerten, weltweit)	UBA <sup>6</sup>

### Stoffeigenschaften gemäß Relevanzkriterien

	Bezugswert / Triggerwert	Daten für jeweiligen Stoff	Bewertung der Besorgnis
Persistenz/ biologische Abbaubarkeit	Persistent, wenn: „nicht leicht biologisch abbaubar“ / „nicht inhärent abbaubar“; oder DT50 > 40 d (OECD 309) bzw. DT50 > 120d (OECD 308)	DT50 5,5-18,6T Nicht persistent  Erfahrungen in Kläranlagen zeigen unvollständigen Abbau	+/-
Mobilität/ Adsorptionsfähigkeit	Mobil, wenn: log Koc < 4 oder WL > 100 mg/L (UBA Vorschlag)	WL: 97-1310 mg/L (Klärschlamm); log Koc 0,78 (Messung Kläranlage) geringe Sorption geringe Wasserlöslichkeit	+
Humantoxizität	Kriterium erfüllt, wenn die Kriterien zur Klassifizierung Kanzerogen gemäß MAK Kategorie: 1A, 1B, 2; oder nach CLP Verordnung Kategorie 1A, 1B, 2 oder wenn GHS	Keine Hinweise auf Mutagenität, Kanzerogenität, Teratogenität (Fachinformation Diclofenac)	-

	Gefahrenklasse: STOT RE 1 oder 2 erfüllt sind		
Ökotoxizität (akut/chronisch; Standardtests)	Geringe Ökotoxizität wenn: EC <sub>50</sub> > 0,1 mg/L; NOEC > 0,01 mg/L	NOEC Fisch (Standard Endpunkte): 4-22 µg/L NOEC (Histologische Endpunkte): 0,5-320 µg/L; EQS-Vorschlag: 0,05 µg/L	+
<b>Zusätzliche Stoffeigenschaften</b>			
Bioakkumulation/ Lipophilie	Bioakkumulierend, wenn REACH Kriterien erfüllt	log Kow 1,13 (log D, pH7,4) – 4,51 (pH3) BCF Fisch: <10 (OECD305) - 950 (non-standard)	-
<b>Bewertung der Präsenz</b>			
Bezugswerte zur Bewertung	Oberflächenwasser: EQS-Vorschlag WRRL 0,05 µg/L	Trinkwasser: GOW = 0,3 µg/L (Stand: Mai 2020)	
Bewertung der Relevanz des Vorkommens	+	-	
Begründung der Bewertung	Mittel- und Maximalwerte in Oberflächengewässern liegen oberhalb des EQS-Vorschlags.	Befunde im Trinkwasser sind selten und lagen stets deutlich unterhalb des GOW.	
<b>Bewertung der Toxikologie</b>			
Toxikologische Informationen	Kein CMR Stoff, geringste wirksame Tagesdosis: 25 mg	Kein humantoxisches Risiko im Sinne des Filterkonzepts zu erwarten.	
<b>Bewertung der Ökotoxikologie</b>			
Ökotoxikologische Informationen	PNEC für Standard-Endpunkte: 0,4 µg/L EQS-Vorschlag auf Basis histologischer Endpunkte: 0,05 µg/L	Im Vergleich von Umweltkonzentrationen im Mittel bis 1,4 µg/L und EQS-Vorschlag von 0,05 µg/L liegt ein potenzielles ökotoxisches Risiko vor.	
<b>Gleichwertige zusätzliche Besorgnisgründe</b>			
<b>Bewertungskriterium</b>	<b>Bewertungsgrundlage</b>	<b>Bewertung</b>	
Transformationsprodukte		-	
Aquatische Toxizität	EQS-Vorschlag WRRL	+	
Endokrine Wirksamkeit		-	
Neurotoxizität / Verhalten		-	
Kanzerogenität		-	
Mischungstoxizität (z.B. Additivität)	ggf. Additivität mit anderen Prostaglandin-Hemmern	+/-	
<b>Zusammenfassung der vertieften Bewertung</b>			
<b>Kriterium</b>	<b>Bewertung</b>		
Stoffdatenverfügbarkeit und Datenqualität	Es sind im Rahmen dieser Bewertung ausreichend Stoffdaten in qualitativ adäquater Form verfügbar		
Besorgnisgründe gemäß Fließschema	Die Relevanz ist in Bezug auf die Bewertungskriterien Ökotoxizität gemäß des Bewertungskonzepts Spurenstoffdialog bereits erfüllt. Außerdem ist DCF mobil gemäß UBA Vorschlag		

Zusätzliche Besorgnisgründe	
Mischungstoxizität	Möglichkeit der Additivität
Schutzziele/Stoffeigenschaften/Gewichtung	Ökosysteme werden durch die hohe Ökotoxizität im Bereich der gemessenen Umweltkonzentrationen beeinträchtigt. Daneben wird die Trinkwasserversorgung potentiell durch die Mobilität beeinträchtigt.

## ENTSCHEIDUNG

Basierend auf dem Factsheet des UBA und dem Expertenwissen der Kommission wurde folgende Entscheidung zur Relevanz des Stoffes gefällt: ***DICLOFENAC ist ein relevanter Spurenstoff.***

Diclofenac wird über den Abwasserpfad in die Gewässer eingetragen und ist in den Kläranlagenabläufen bei einer mittleren Konzentration von 1,0 µg/L stets nachweisbar. Diclofenac ist mobil und kommt in deutschen Oberflächengewässern regelmäßig mit mittleren Konzentrationen bis 1,4 µg/L vor. Der Mittelwert für den Niederrhein bei Lobith beträgt 0,057 µg/L. Im Grundwasser tritt Diclofenac nur in einzelnen Fällen auf. Die maximale Konzentration betrug an einer exponierten Grundwassermessstelle 0,86 µg/L. Im Trinkwasser wird Diclofenac nur selten nachgewiesen und lediglich deutlich unterhalb des Gesundheitlichen Orientierungswertes (GOW) von 0,3 µg/L.

Die im Moment vorliegenden Daten deuten darauf hin, dass die expliziten Relevanzkriterien für die Ökotoxizität auf der Basis von Standardtests nach OECD Guideline bzw. nicht standardisierten Endpunkten (z.B. Histologie) gemäß des Bewertungsschemas Spurenstoffdialog erfüllt werden. Diclofenac liegt außerdem im Bereich der vom UBA vorgeschlagenen Mobilitätskriterien. Die gemessenen Umweltkonzentrationen liegen im Bereich und oberhalb des vorgeschlagenen EQS-Werts. Zur Zeit wird auf europäischer Ebene im Rahmen der Gremien zur Wasserrahmenrichtlinie die Einstufung von Diclofenac als prioritärer Stoff auf Basis vorliegender und neuer wissenschaftlicher Daten diskutiert.

## Quellen

<sup>1</sup> LUBW Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg: Spurenstoffinventar der Fließgewässer in Baden-Württemberg - Ergebnisse der Beprobung von Fließgewässern und Kläranlagen 2012/2013, August 2014

<sup>2</sup> Umweltbundesamt nach Angaben der Bund/Länderarbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA), Stand: Juli 2019

<sup>3</sup> Internationale Kommission zum Schutz des Rheins (IKSR): Auswertungsbericht Humanarzneimittel, Bericht Nr. 182, 2010

<sup>4</sup> Landesamt für Umwelt, Wasserwirtschaft und Gewerbeaufsicht Rheinland-Pfalz (LUWG): Grundwassermonitoring 2011/12, August 2013

<sup>5</sup> LUBW Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz Baden-Württemberg: Grundwasserüberwachungsprogramm - Ergebnisse der Beprobung 2013, Juli 2014

<sup>6</sup> Umweltbundesamt: Database "Pharmaceuticals in the environment", Juni 2019