

Positionspapier

Die EU-Kommunalabwasserrichtlinie bedroht Europas Gesundheitsversorgung und Wettbewerbsfähigkeit

Die EU-Kommunalabwasserrichtlinie (Urban Wastewater Treatment Directive, UWWTD) sieht vor, durch den Einbau einer sog. 4. Reinigungsstufe in Kläranlagen ab einer bestimmten Versorgungsgröße Mikroschadstoffe aus den kommunalen Abwässern zu entfernen. Dem Prinzip einer Erweiterten Herstellerverantwortung folgend sollen die Kosten für die Errichtung und den Betrieb dieser 4. Reinigungsstufen zu mindestens 80 Prozent ausschließlich durch Unternehmen aus der Humanpharma- und Kosmetik-Branche getragen werden, obwohl die Grundlage dieser Zuordnung nicht hinreichend belegt ist. Eine solche zusätzliche Belastung stellt für die Schlüsselindustrie Pharma eine weitere Herausforderung dar – mit möglichen weitreichenden Konsequenzen für die Gesundheitsversorgung und Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands und Europas.

Ausgangslage

In den Gewässern der EU finden sich zahlreiche Mikroschadstoffe unterschiedlicher Herkunft. Die EU-Mitgliedstaaten haben daher im Dezember 2024 eine Neufassung der EU-Kommunalabwasserrichtlinie (Urban Wastewater Treatment Directive/UWWTD) verabschiedet. Die Richtlinie sieht vor, dass in allen EU-Mitgliedstaaten zur Reduktion von Mikroschadstoffen schrittweise eine 4. Reinigungsstufe in den kommunalen Kläranlagen bis 2045 installiert werden soll. Dem Prinzip einer Erweiterten Herstellerverantwortung (Extended Producer Responsibility, EPR) folgend sollen die Kosten für die Errichtung und den Betrieb dieser 4. Reinigungsstufen zu mindestens 80 Prozent ausschließlich durch Unternehmen aus der Humanpharma- und Kosmetik-Branche getragen werden. Bis Juli 2027 muss jeder EU-Mitgliedsstaat die EU-Richtlinie in nationales Recht umsetzen.

Durch die Einführung einer Erweiterten Herstellerverantwortung sollen Hersteller motiviert werden, ihre Produkte bereits bei der Entwicklung umweltfreundlicher zu designen, so dass spätere Umweltbelastungen erst gar nicht auftreten. Dieser Ansatz ist aus mehreren Gründen bei der Herstellung von Arzneimitteln nicht zielführend:

- Arzneimittel müssen neben ihrer guten und richtigen Wirksamkeit für den Einsatz in zum Teil sehr speziellen Therapiegebieten auch gleichzeitig gut verträglich und sicher für die Patient:innen sein, sowie eine gute Stabilität für die

optimale Lagerung aufweisen. Diese notwendigen Eigenschaften sind bei pharmazeutischen Stoffen selten, weshalb sie sich nur schwer oder gar nicht durch andere Substanzen ersetzen lassen.

- Die Preisbildung bei Arzneimitteln ist in Deutschland streng reguliert. Hersteller können somit zusätzliche Kosten nicht einfach durch Preiserhöhung selbständig an Patient:innen weiterreichen. Auch hier läuft das Instrument der Erweiterten Herstellerverantwortung zur Steuerung der Anwendung ins Leere.

Die aus der UWWTD resultierende zusätzliche Kostenbelastung stellt für die Schlüsselindustrie Pharma eine weitere Herausforderung dar. Wird einem Pharmaunternehmen eine Zahlungspflicht auferlegt, sieht es sich für das betreffende Medikament mit einer veränderten Kostensituation konfrontiert. Dies kann zu Marktrücknahmen führen. Auch die Entscheidungen über die Entwicklung und Markteinführung neuer, innovativer Produkte könnten durch die veränderte Kostenbilanz negativ beeinflusst werden. Daraus ergäben sich dramatische Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung in Deutschland und Europa.

Position des vfa

Der vfa befürwortet grundsätzlich die Einführung einer 4. Reinigungsstufe zur Reinhaltung der Gewässer in der

EU. Weiterhin erkennt er grundsätzlich an, dass die Verursacher von Mikroverunreinigungen im Wasser einen Beitrag zu deren Eliminierung leisten sollen.

Bei der Einführung eines entsprechenden Regelwerks müssen allerdings die EU-Rechtsprinzipien der Verhältnismäßigkeit und Diskriminierungsfreiheit, sowie insbesondere des Verursacherprinzips (Polluter Pays Principle) konsequent eingehalten werden. Aus Sicht des vfa besteht noch keine hinreichende Transparenz darüber, wie die EU-Kommission in ihrem Impact Assessment zu dem Ergebnis kam, dass Humanarzneimittel und Kosmetika zu 92 Prozent für die Verschmutzung der Abwässer mit Mikroschadstoffen verantwortlich seien. Angesichts der Mikroverunreinigungen durch Substanzen aus Waschmitteln, Reinigungsmitteln, Pflanzenschutzmitteln oder Farbstoffen ist diese Zuweisung bislang intransparent und bedarf weiterer Klärung. Bis zur Aufklärung dieser Punkte sieht der vfa eine Beschränkung der Erweiterten Herstellerverantwortung auf die zwei aktuell identifizierten Branchen weder als evidenzbasiert noch als konsistent mit den oben genannten EU-Rechtsprinzipien an.

Der vfa fordert daher eine Revision der Richtlinie mit dem Ziel, Rechtssicherheit zweifelsfrei herzustellen und offene Fragen zu klären. Im Fokus steht dabei die Kostenverteilung auf Grundlage der EU-Rechtsprinzipien. Außerdem ist zu prüfen, inwieweit die Umsetzung der UWWTD, wie sie aktuell vorgesehen ist, mit dem Ziel des Bürokratieabbaus der EU-Kommission vereinbar ist.

Eine kritische Neubetrachtung der UWWTD ist auch mit Blick auf die internationale Lage Europas angezeigt. Denn auch handelspolitische Konflikte bedrohen massiv die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Pharma-Industrie. In dieser Lage sind unverhältnismäßige zusätzliche Belastungen zwingend zu vermeiden, um die medizinische Versorgung sowie die Krisenresilienz und wirtschaftliche Stärke Europas nicht zu gefährden.

Kernforderungen

Transparenz herstellen

- Offenlegung der Methodik, die von der EU-Kommission herangezogen wurde, um die Belastung kommunaler Abwässer mit Mikroverunreinigungen aus Arzneimitteln (und Kosmetikprodukten) in dem aktuell dargelegten Umfang von 92 Prozent zu belegen.
- Durchführung einer objektiven und ergebnisoffenen Analyse aller im Abwasser befindlichen Mikroschadstoffe durch eine unabhängige Stelle. Ziel ist die transparente Identifizierung aller der für diese Verunreinigungen verantwortlichen Sektoren.

Auswirkungen realistisch beurteilen

- Überprüfung der insgesamt erforderlichen finanziellen Mittel für die Anlagennachrüstung mit 4. Reinigungsstufen und deren weiterführenden Betriebskosten. Die

aktuell von der EU-Kommission und der Bundesregierung angenommenen Kosten sind deutlich zu gering. Unabhängige Schätzungen, unter anderem in einer Studie des Umweltbundesamts (UBA), haben gezeigt, dass die von der EU-Kommission vorgeschlagenen Kosten für die Installation und den Betrieb der 4. Reinigungsstufen viel zu gering sind und in Wirklichkeit das 4- bis 5-fache Finanzierungsvolumen für die Umsetzung erforderlich ist.

- Ausarbeitung eines transparenten Kostenübernahmekonzepts, welches insbesondere die starre Preisbildung bei Arzneimitteln berücksichtigen muss. Pharmazeutische Hersteller können aus einer Erweiterten Herstellerverantwortung resultierende Kosten nicht ohne Weiteres auf den Verkaufs- bzw. Erstattungspreis ihrer Produkte umlegen.
- Es müssen Maßnahmen antizipiert werden, um mögliche Lieferengpässe mit versorgungsrelevanten und -kritischen Arzneimitteln zu verhindern und die Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie sicherzustellen.
- Generell ist zu bedenken, dass der aus der aktuell vorliegenden Richtlinie resultierende bürokratische Aufwand für Unternehmen und Behörden extrem hoch ist und damit in direktem Gegensatz zu den Bestrebungen des Bürokratieabbaus der EU-Kommission und der Bundesregierung steht. Daher muss bei der nationalen Umsetzung darauf geachtet werden, dass der bürokratische Aufwand z.B. bei der Erhebung und

Berechnung der Zahlungsaufwände oder bei der Organisation einzelner Abrechnungen möglichst gering ist und weitestgehend europäisch harmonisiert wird.

Revision der UWWTD veranlassen

- Die deutsche Bundesregierung muss sich dafür einsetzen, dass ein europäisches Änderungsgesetz (Omnibusverfahren) schnellstmöglich auf den Weg gebracht wird, um das Erreichen der in der UWWTD vorgesehenen eigentlichen Umweltziele zu ermöglichen. Dabei muss eine evidenzbasierte Entscheidungsfindung der EU-Kommission für die Identifizierung der Sektoren, die ursächlich für das Vorkommen von Mikroschadstoffen in Abwässern verantwortlich sind, sichergestellt werden.

Umsetzung harmonisieren, Kosten minimieren und Planungssicherheit herstellen

- Bei der Überführung der EU-Richtlinie in die nationalen Gesetzgebungen der einzelnen Mitgliedstaaten muss auf eine möglichst harmonisierte Umsetzung der Erfüllungsvorgaben hingewirkt werden, um den ohnehin schon hohen bürokratischen Aufwand der betroffenen Unternehmen so klein wie möglich zu halten und deren Wettbewerbsfähigkeit nicht weiter zu verschlechtern.

- Die Kostenübernahme für die Errichtung und den Betrieb der 4. Reinigungsstufe muss für die Unternehmen aus der Humanpharma- und Kosmetik-Branche auf max. 80 Prozent limitiert werden.
- Die Kostenübernahme darf sich nur auf zukünftige Nachrüstungen von Kläranlagen beziehen. Die rückwirkende Finanzierung von bereits bestehenden oder im Bau befindlichen Anlagen durch die Industrie muss ausgeschlossen werden.
- Der Kostenbezug der ermittelten Verunreinigung muss gemäß der EU-Vorgabe über Menge und Toxizität der Substanzen ermittelt werden. Dafür sollte am besten auf den für die Registrierung notwendigen „Predicted No Effect Concentration-Wert (PNEC_{env}; hazardousness) der Wirkstoffe zurückgegriffen werden.