

Rahmenbedingungen für die Gründung einer PRO nach Art. 9 der Kommunalen Abwasserrichtlinie (KARL)

Einordnung

Die nachfolgenden Punkte beschreiben die grundsätzlichen Rahmenbedingungen, die zentral für die Umsetzung einer privaten Producer Responsibility Organisation (PRO) und den damit verbundenen Vollzug der Erweiterten Herstellerverantwortung (EPR) **kumulativ** geklärt sein müssen. Alle beschriebenen Bedingungen wurden im Einklang mit der EU-Richtlinie 2024/3019 des europäischen Parlaments und des Rates verfasst. Ziel der privaten PRO ist es, dieses Finanzierungsinstrument so auszugestalten, dass sowohl die regulatorischen Anforderungen erfüllt als auch die wirtschaftliche Tragfähigkeit für die Industrie sichergestellt werden. Dies erfordert klare Rahmenbedingungen zur Kostensteuerung, Planbarkeit und Systemintegrität. Gespräche über die Ausgestaltung einer möglichen privaten PRO sollten daher auf einer validen Datenbasis fußen. Daher bitten die Verbände der pharmazeutischen Industrie das Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMUKN) Eckpunkte für die drei nachfolgende Kernbereiche zu erstellen. Hierbei bitten wir, die bereits im Vorfeld zum letzten Gespräch am 08. Mai 2026 versendeten Fragen zur Orientierung zu nutzen. Eine stark kondensierte Zusammenstellung relevanter Fragen findet sich unten. Der größte Teil dieser Fragen muss auch beantwortet werden, wenn die PRO direkt in öffentlicher Trägerschaft organisiert wird.

1) Planungssicherheit auf der Ausgabenseite:

- Zu welchem Ergebnis kommt eine Gesamtkostenanalyse des Klärungsausbaus (4. Reinigungsstufe) im Sinne eines mehrjährigen Investitionsplans für die ersten beiden Ausbaupfade bis 2033 und 2036?
- Kann das BMUKN einen verbindlichen jährlichen Maximalbeitrag (Capping) entsprechend dieses Investitionsplans sicherstellen?
- Steht die zur nationalen Umsetzung in Deutschland bezifferte Investitionssumme im Einklang zur Kostenschätzung der Europäischen Kommission respektive ihrer Gemeinsamen Forschungsstelle (jährliche Kosten von rund 267 Mio. Euro für Deutschland)?
- Kann das BMUKN sicherstellen, dass Bau- und Betriebskosten, die vor der nationalen Implementierung der KARL entstanden sind, durch die nationale Umsetzung der UWWTD nicht erstattet werden müssen?

2) Kontroll- und Durchgriffsrechte der PRO:

- Wird die PRO in ihrer Kompetenz eine verbindliche Kostenkontrolle bei den Kläranlagenbetreibern über die verwendeten Mittel erhalten? Kann die PRO in diesem Zuge die zur Viertbehandlung anvisierten Technologien prüfen, Kostenobergrenzen festschreiben sowie alternative, mithin kostengünstigere Technologien zum Bau verbindlich vorschreiben?
- Würde die PRO im Einklang mit der UWWTD Kostenpauschalen einführen und einen Kriterienkatalog anrechenbarer bzw. nicht-anrechenbarer Kosten definieren oder erfolgt dies durch das BMUKN?
- Wird die PRO die Möglichkeit haben, über den Investitionsplan hinausgehende jährliche Investitionen verbindlich abzulehnen (Clearing-Mechanismus)?
- Welche rechtlichen Sicherungsmechanismen werden im Zuge der nationalen Richtlinienumsetzung geschaffen, KARL-bedingte Versorgungsengpässe für Arzneimittel zu vermeiden? Welche Rolle hat die PRO in diesem Zusammenhang?
- Wie soll Art. 9 Abs 2 KARL (Überwachungs- und Durchsetzungsrahmen zur ordnungsgemäßen Verwendung der Finanzmittel aus der EPR) in Deutschland umgesetzt werden? Soll damit auch die PRO beauftragt werden? Denn die im Chart 1 dargestellte Länderaufsicht wird sich allein auf den sorgsamen Umgang mit den kommunalen Finanzmitteln beziehen. Eine Kontrolle der Kostendarstellung durch Dritte ist daher erforderlich.
- Fallen die Festlegung von Bagatellgrenzen (1 T) nach Art. 9 in den (exklusiven) Aufgabenbereich der PRO oder erfolgt diese Arbeit im BMUKN?
- Wer übernimmt die laufende Klassifizierung der Produkte oder Wirkstoffe in die Klassen I, II und 0? Wird dies eine Behörde und/oder die PRO vollziehen? Diese Klassifizierung benötigt einen großen zeitlichen Vorlauf, damit ab dem Zeitpunkt der Abgabepflicht auch sichergestellt ist, dass alle Hersteller wissen, in welcher Klasse sie sich befinden.
- Nach Erwägungsgrund 23 der KARL soll eine unparteiische Überprüfung von Statistiken über Mengen und Gefahren der in den Mitgliedstaaten in Verkehr gebrachten Produkte erfolgen. Wäre dies auch eine von der PRO zu gewährleistende Tätigkeit?

3. Gewährleistung der operativen Handlungsfähigkeit

- Wie können finanzielle Garantieleistungen zum Ausbau der 4. Reinigungsstufe (v.a. für den Fall unkalkulierbarer Zahlungsausfälle) ausgeschlossen werden? Diese Frage stellt sich im Lichte der gesetzlichen Preisdämpfungsmechanismen für Arzneimittelhersteller und zukünftigen gesetzlichen Verpflichtungen Arzneimittelengpässe zu verhindern (siehe Critical Medicines Act). Die Gewährleistung der operativen Handlungsfähigkeit nach Art. 10 der PRO ist daher durch geeignete staatliche Bürgschaften oder ähnliche Instrumente sicherzustellen.
- Nach unserem Verständnis muss sich jeder Hersteller/Inverkehrbringer der einen PRO anschließen – auch die ausländischen Handelsgesellschaften und einzelne Apotheken und Drogerien, mit Eigenprodukten. Daraus resultiert eine PRO mit sehr vielen sehr unterschiedlichen Eigentums- und Mitgliederverhältnissen. Wie kann innerhalb der PRO den strengen Anforderungen des Kartellrechts, insbesondere bei den nicht-europäischen Handelsgesellschaften genüge getan werden?
- Die gleiche Frage stellt sich auch bzgl. des Wettbewerbsrechtes.