

Herrn

[REDACTED]

[REDACTED] beim  
Bundesminister für Wirtschaft und  
Klimaschutz

E-Mail: [REDACTED]

Berlin/Bonn, den 27. Februar 2023

## Revision der EU-Kommunalabwasserrichtlinie

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

die EU-Kommission legte am 26. Oktober 2022 ihren Entwurf für eine Reform der Kommunalabwasserrichtlinie (UWWTD) vor ([COM\(2022\) 541 final](#)). Der Entwurf sieht vor, im Rahmen einer Erweiterten Herstellerverantwortung (Extended Producer Responsibility/EPR) von Herstellern bestimmter Arzneimittel und Kosmetika abhängig von der produzierten Menge eines Stoffs eine Abgabe zu erheben, mit deren Hilfe die Installation und der Betrieb einer sog. 4. Reinigungsstufe in kommunalen Kläranlagen bestimmter Größe finanziert werden soll. Aus Sicht der Verbände der pharmazeutischen Industrie in Deutschland ist eine derart ausgestaltete Herstellerverantwortung weder verhältnismäßig noch sachgerecht. Von ihr gehen Folgewirkungen aus, welche die Standortbedingungen für Arzneimittelhersteller weiter verschlechtern und deshalb letztendlich eine Gefahr für die Medikamentenversorgung darstellen.

Es ist das erklärte Ziel der Ampel-Koalition wie auch der EU, eine strategische Autonomie im Bereich der Arzneimittelversorgung sicherzustellen. Der Winter hat wieder gezeigt, wie schnell Medikamente zu einem knappen Gut werden können. Als ein wesentlicher Grund für diese Situation wurden vom Bundesgesundheitsministerium ein zu hoher Kostendruck auf Arzneimittelhersteller ausgemacht. Aus diesem Grund liegt derzeit ein Referentenentwurf des Ministeriums vor, mit dem das Ziel verfolgt wird, diesen Missstand zu beseitigen. Sollten nun die Pläne der EU-Kommission für eine EPR umgesetzt werden, so wären dadurch diese Bemühungen direkt konterkariert. Von der EU-Kommission werden solche wirtschaftlichen und versorgungsstrategischen Auswirkungen nicht

hinreichend beachtet. So wird auch die finanzielle Mehrbelastung der Branche in Folge der EPR in der „Feasibility Study“, mit der die Kommission ihren Vorschlag maßgeblich begründet, bedeutend unterschätzt. In einer Zeit weltweiter ökonomischer Verwerfungen, absehbar hoher Energiepreise, strapazierter Lieferketten und globaler Konkurrenz ist eine solche Vernachlässigung der weiteren wirtschaftlichen Folgen geradezu fahrlässig.

Schwächen weist auch die Begründung der Kommission auf, weshalb allein die pharmazeutische und kosmetische Industrie zur Finanzierung einer 4. Reinigungsstufe herangezogen werden soll. Die Kommission beziffert den Anteil, den Arzneimitteln zur Verschmutzung durch Spurenstoffe beitragen auf 66%. Dieser Wert ist weder hinreichend belegt noch wissenschaftlich nachvollziehbar. In Wirklichkeit stammt nur ein wesentlich kleinerer Teil der Mikroverunreinigungen von Medikamenten.

Am Ende würden also andere Emittenten und Produzenten von Spurenstoffen von einer schwerpunktmäßig von der pharmazeutischen Industrie finanzierten 4. Reinigungsstufe in unverhältnismäßiger Weise profitieren. Hinzukommt, dass die überwiegende Mehrheit der Rückstände von Arzneimitteln durch den Einsatz am und durch die Patientinnen und Patienten ins Abwasser gelangt. Die Hersteller haben demnach kaum Einfluss auf den Spurenstoffeintrag, weshalb von der EPR keine Lenkungswirkung ausgehen kann. Ein einfacher Austausch von Wirkstoffen durch umweltfreundlichere Alternativen ist schließlich in aller Regel nicht möglich, ohne dass die Wirksamkeit eines Medikaments beeinträchtigt wird.

Neben den oben genannten Punkten, die gegen eine Implementierung der EPR im Sinne der Kommission sprechen, gibt es gewichtige rechtliche Bedenken an deren Zulässigkeit. Außerdem hat sich die Kommission für ein extrem bürokratisches Modell entschieden, das erhebliche Transaktionskosten verursachen wird und ausgesprochen ineffizient ist. So bleibt die Kommission auch viele Antworten auf Fragen der konkreten Umsetzung schuldig.

Nicht zuletzt aufgrund von Aufwand-Nutzen-Erwägungen hat sich deshalb die Schweiz explizit gegen ein Vorgehen, wie es die Kommission vorschlägt, und für das Nutzerprinzip entschieden. Nach diesem „Schweizer Modell“ werden die Investitionskosten für die Installation einer 4. Reinigungsstufe direkt von den angeschlossenen Haushalten und Unternehmen erhoben. Die Belastung für den Einzelnen haben sich als sehr überschaubar herausgestellt.

Die Arzneimittelhersteller in Deutschland nehmen ihre Verantwortung für die Umwelt ernst. In Deutschland ist die CO<sub>2</sub>-Emission der pharmazeutischen Industrie seit Jahren rückläufig. Dementsprechend klein ist ihr ökologischer Fußabdruck in Vergleich zu anderen Branchen. Mit Blick auf den Schutz des Wassers engagieren sich verschiedene Verbände der pharmazeutischen Industrie beispielsweise im Rahmen des Eco-Pharmaco-Stewardship Programms. Auf nationaler Ebene beteiligten sie sich am Spurenstoffdialog des Bundes und erarbeiteten in Rahmen „Runder Tische“ tragfähige Konzepte zur Reduzierung des Spurenstoffeintrags. Vor diesem Hintergrund unterstützt die Industrie auch die

Bemühungen der EU, mittels des „Green Deal“ zu einem umwelt- und klimafreundlichen sowie nachhaltigeren Europa zu gelangen.

Angesichts der Probleme, die mit ihr einhergehen, bitten wir Sie, die von der EU-Kommission vorgeschlagene Form einer Erweiterten Herstellerverantwortung, insbesondere Art. 8 und Art. 9 der UWWTD, abzulehnen, da es unbürokratischere, effizientere und sachgerechtere Alternativen gibt. Auch im Kontext der Anstrengungen des BMWK, im Rahmen des Round Table Gesundheitswirtschaft bessere Standortbedingungen in Deutschland zu schaffen, erscheint eine kritische Betrachtung des Kommissionsentwurfs geboten.

Gerne stehen wir Ihnen für den weiteren Austausch zu dieser Thematik zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Han Steutel  
Präsident  
vfa



Dr. Hans-Georg Feldmeier  
Vorsitzender  
BPI



Bork Bretthauer  
Geschäftsführer  
Pro Generika



Jörg Wieczorek  
Vorsitzender  
BAH