

Austausch zwischen BMUKN und den Herstellerverbänden am 08.05.2026 zur nationalen Umsetzung der Kommunalen Abwasserrichtlinie (KARL)

Vorbemerkung: Die in Folge aufgeführten Fragen wurden der Deutschen Bundesregierung am 17. Februar 2026 im Vorfeld auf den Informellen Rat der Europäischen Union für Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz vom 25. und 26. Februar 2026 in Lefkosia zugesendet. Die Liste der Fragen ist, neueren Erkenntnissen folgend, um wenige Punkte ergänzt worden.

Fragen zur Umsetzung der KARL

1. Die Kommission ist der Aufforderung von Rat und Parlament im Herbst letzten Jahres nicht nachgekommen, die Mehrkosten und potenziellen Folgen für die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten zu bewerten. Wann werden diese Einschätzungen erfolgen?
2. Wie steht die KARL im Einklang mit dem Critical Medicines Act (Vorschlag der EU-Kommission vom März 2025), dessen Ziel die Verbesserung der Verfügbarkeit, Versorgung und Produktion kritischer Arzneimittel innerhalb der EU ist, um Engpässe zu verhindern und Abhängigkeiten von außereuropäischen Lieferanten zu reduzieren?
3. Es bestehen weiterhin Zweifel an der Kostenneubewertung der EU-Kommission („Updated estimation of the costs of quaternary wastewater treatment in the EU“, veröffentlicht am 10.12.2025). Diese preist unterschiedliche Technologien (Ozonierung, Aktivkohle/granulierte Aktivkohle, dualer Einsatz) sowie eine CO₂-freie Viertbehandlung nicht mit ein. Zudem weisen publizierte Baukosten zum Ausbau der 4. Reinigungsstufe in Deutschland auf einen massiv höheren Kostenbedarf hin. Positive Skaleneffekte bei Ausbau der Kläranlagen gelten als unrealistisch. Zudem bleibt unklar: Wie und wann wird die Anzahl aufzurüstender Kläranlagen (Einwohneräquivalente > 150.000) plus die Anzahl der aufzurüstenden Kläranlagen in Risikogebieten konkretisiert? Wann wird überhaupt definiert, was als Risikogebiet gilt, um hernach eine realistische Kostenbewertung zu ermöglichen?
4. Wird die Bundesregierung vor der nationalen Umsetzung des EPR-Gesetzes eine belastbare Kostenanalyse über die voraussichtlichen Gesamtkosten sowie einen konkreten jährlichen Investitionsplan zum Ausbau der 4. Reinigungsstufe in Deutschland vorlegen?
5. Sollen die Kosten der 4. Reinigungsstufen über den prognostizierten Wertverlust der Anlagen abgeschrieben & durch die EPR erstattet werden (Abschreibungsbasierte Finanzierung) oder bereits bei Rechnungsstellung vollständig durch die EPR erstattet werden? Wenn eine Abschreibungsbasierte Finanzierung geplant ist: soll die „Vorfinanzierung“ & Kreditaufnahme durch die Anlagenbetreiber oder die PRO erfolgen?
6. Wie sollen die finanziellen Garantien in Milliarden Höhe nach Art. 10 rechtlich umgesetzt werden?
7. Sollen über die EPR ausschließlich 4. Reinigungsstufen finanziert werden, welche ab dem Beginn des Inkrafttretens des nationalen EPR-Gesetz gebaut werden?
8. Ist die Kostenbewertung der EU-Kommission im Lichte von erwartbaren und unvorhergesehenen Krisen haltbar? Bereits die aktuelle Kriegssituation im Nahen Osten zeigt binnen weniger Tage verheerende Auswirkungen auf Energiepreise und Lieferketten.
9. Wie verteilen sich die Kosten der Viertbehandlung fortlaufend, falls Produzenten kritischer und politisch preisregulierter Arzneimittel (vor allem aus dem Generika-Segment) ihre Produkte aufgrund von KARL-bedingter Unwirtschaftlichkeit vom Markt nehmen?

10. Welche konkreten Vorkehrungen trifft die Europäische Union für den Fall, dass Bürger durch Marktrücknahmen von Arzneimitteln lebensnotwendige Medikamente nicht mehr erhalten – oder nur bei erheblicher privater Zuzahlung?
11. Die Erstattung von Humanarzneimitteln erfolgt auf Grundlage von Rabattvertragsausschreibungen zwischen den Hersteller von Humanarzneimitteln & Krankenkassen. Die Preise werden bereits mit dem Gebot an die Krankenkassen, das sechs Monate vor Beginn des Rabattvertrags abgegeben wird, für die gesamte Laufzeit der Liefervereinbarung von 24 Monaten festgelegt. Da die Krankenkassen zudem die Option auf eine 12-monatige Verlängerung besitzen, beträgt die Laufzeit unter gleichen Preisbedingungen 3,5-Jahre. Hersteller haben in dieser Zeit keine Möglichkeit, die Preis anzupassen. Wird dies bei der nationalen Umsetzung der EPR Berücksichtigung finden, d. h. wird der „Spurenstoffabgabebesatz“ für 3,5 Jahre fix festgelegt? Oder ist geplant, die Regelungen zur Rabattvertragsausschreibungen vor dem Beschluss eines EPR-Gesetzes zu ändern?
12. Ferner: Plant das BMUKN in Absprache mit dem BMG im Zuge der nationalen Umsetzung des EPR-Gesetzes eindeutige rechtliche Regelungen zu verabschieden, um Versorgungsengpässe für verschreibungspflichtige Arzneimittel unter allen Umständen zu verhindern? Zum Beispiel durch Ausnahmen von der EPR, ohne die Kosten für andere Human-Arzneimittel zu erhöhen, oder einer gesetzlichen festgelegten Möglichkeit, Preise bei bestehenden Rabattverträge über die Kosten der festgelegten EPR-Sätze zu erhöhen.
13. Welche spezifischen Abgabenmodelle und Berichtspflichten müssen Hersteller für die Überwachung von Mikroschadstoffen, antibiotikaresistenten Erregern und PFAS erfüllen? Wie wirkt sich eine mögliche deutsche Verschärfung der KARL nach der anberaumten Evaluation aus?
14. Welche Auswirkungen haben die Zahlungsverpflichtungen für Produktionsstandorte in den EU-Mitgliedstaaten im Licht der großen quantitativen und qualitativen Varianz ihrer Kläranlagen?
15. Wie werden die europäischen Überlegungen/eventuelle Vorgaben bei der Bestimmung und Einteilung der Toxizität berücksichtigt?
16. Wer übernimmt die 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.
17. Welche Sinnhaftigkeit hat die Bagatellgrenze zur Verminderung von Bürokratie, wenn die „Kleiner-eine-Tonne-Regelung“ für die Summe der Produkte (nicht der Stoffe!) eines Herstellers/Erzeugers/Einführers/Händlers in der gesamten EU gilt? Die Frage stellt sich insofern, als dass viele Apotheken in der BRD eine Gesamtmenge an Produkten von jeweils schätzungsweise 5 bis 15 Tonnen pro Jahr in Verkehr bringen und unter den Herstellerbegriff gemäß Art. 2 Nr. 19 KARL fallen würden, insofern sie eigene Salben und Cremes erzeugen.
18. Wie beabsichtigt die Bundesregierung die Anforderung der EU in Erwägungsgrund Nr. 21 der KARL konkret umzusetzen? Diese lautet: „Die Mitgliedstaaten sollten jedoch die möglichen Auswirkungen der Anwendung der Anforderungen der erweiterten Herstellerverantwortung auf die Zugänglichkeit, Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von in der Union in Verkehr gebrachten Produkten auf nationaler Ebene, insbesondere von Arzneimitteln, sowie die möglichen Auswirkungen der Anwendung dieser Anforderung auf die Wettbewerbsbedingungen berücksichtigen.“
19. 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? Ist eine unparteiische Überprüfung von Statistiken durch eine herstellergeführte PRO denkbar und möglich?

20. Wer entscheidet über die Ausnahme nach Art. 9 Abs. 2 KARL (Bagatellmenge, Abbaubarkeit, keine Abwasserrelevanz) – die PRO oder eine staatliche Institution?
21. Wie soll die Garantenstellung des deutschen Staats in eine privatwirtschaftliche PRO mit eingebunden werden, dass Deutschland finanzielle Garantien sicherstellt, wenn die PRO die notwendigen finanziellen und organisatorischen Mittel, um seiner EPR-Pflicht nachzukommen, nicht aus sich heraus gewährleisten kann?
22. 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?
23. Wie soll Art. 9 Abs 2 KARL (Überwachungs- und Durchsetzungsrahmen zur ordnungsgemäßen Verwendung der Finanzmittel) in Deutschland umgesetzt werden? Soll damit auch die PRO beauftragt werden? Wer überwacht die kommunalen Anlagenbetreiber beim sorgsamem Umgang mit den Finanzmittel, die nun zur Verfügung stehen?
24. Wer kommt der Verpflichtung nach Art. 9 Abs. 4 (bevollmächtigte Person bei Drittlandherstellern) und Art. 9, Abs. 5 (Beschreibung des Standes der Technik) nach bzw. ist für diesen Vollzug zuständig?
25. Wie organisiert die EU-Kommission seit dem 01.01.2025 den Austausch von Informationen, Erfahrungen und bewährten Verfahren insbesondere über „die möglichen Auswirkungen der Anwendung der in Artikel 9 aufgeführten Anforderungen auf die Zugänglichkeit, Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von in der Union in Verkehr gebrachten Arzneimitteln.“ (Art. 10 Abs. 6 (f) KARL)? Dies ist eine gesetzliche Pflicht, welche sich die Kommission seit dem 01.01.2025 selbst auferlegt hat.