

Pharma Deutschland e.V. | Friedrichstr. 134 | 10117 Berlin

Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz,
Naturschutz und nukleare Sicherheit
Herr Bundesminister Carsten Schneider, MdB
Stresemannstraße 128-130
10117 Berlin

HAUPTGESCHÄFTSFÜHRERIN

Dorothee Brakmann

M. 0162 2721555

brakmann@pharmadeutschland.de

Berlin, 15. September 2025

Offener Brief

Sehr geehrter Herr Bundesminister Schneider,

die Hersteller von Humanarzneimitteln teilen ausdrücklich das Ziel, die Qualität von Gewässern in Deutschland und Europa zu schützen und Schadstoffeinträge in Flüsse, Seen und Grundwasser weiter zu reduzieren. Arzneimittelversorgung und Umweltschutz sind gleichermaßen von grundlegender Bedeutung für die Gesellschaft.

Die von der Europäischen Kommission vorgesehene Ausgestaltung der Kommunalen Abwasserrichtlinie (KARL) mit einer erweiterten Herstellerverantwortung (EPR) wirft jedoch gravierende Probleme auf, die u.a. dazu geführt haben, dass im Abschlusspapier des deutsch-französischen Ministerrats vom 29. August 2025 gefordert wird, die kommunale Abwasserrichtlinie zu überarbeiten. Ebenfalls bittet die Wirtschaftsministerkonferenz der Länder mit Ihrem Beschluss vom 5. Juni 2025 die Bundesregierung, sich auf europäische Ebene ebenfalls für eine Überprüfung und Anpassung einzusetzen.

Hintergrund des zunehmenden Widerstandes gegen die KARL sind die zahlreichen Unzulänglichkeiten der Richtlinie. So belegen mehrere Studien, dass die wichtigsten Annahmen der EU-Kommission in der KARL auf einer nachweislich falschen Datengrundlage beruhen. Im Ergebnis würde die KARL den Zugang zu Arzneimitteln in Europa erheblich beeinträchtigen.

1. Die Behauptung, dass 66% der schädlichen Mikroschadstoffe von Human-Arzneimitteln stammen, ist wissenschaftlich und rechtlich haltlos.

In der wissenschaftlichen Literatur finden sich keine belastbaren und eindeutigen Belege für diese Angaben. Zudem liegen keine Daten und Studien vor, die eine eindeutige quantitative Aussage über den Anteil einzelner Sektoren an der Gesamtbelastung von Mikroschadstoffen im kommunalen Abwasser erlauben.

2. Das EPR-System basiert auf falschen Toxizitätswerten.

Die EU-Kommission hat die Umweltauswirkungen von Human-Arzneimitteln erheblich überbewertet. Beispielweise wurde das Umweltrisiko des Blutdrucksenkers Telmisartan für aquatische Ökosysteme um das 90.000-fache überbewertet. Der Stoff soll laut EU-Kommission für 41% der gesamten Schadstoffbelastung in kommunalen Gewässern verantwortlich sein. Die EU-Kommission hat sich bei den Ökotoxizitätsschätzungen auf Daten von schlechter Qualität gestützt, die gemäß der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) oder dem Goldstandard der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), die solide ökotoxikologische Studien aus Laboren vorschreiben, niemals akzeptiert würden. Dies ist nur ein Beispiel für verzerrte Daten, die in der Folgenabschätzung und Machbarkeitsstudie der Kommission verwendet wurden.

3. Mikroschadstoffe haben zahlreiche Ursprungspfade.

Mikroschadstoffe stammen aus einer Vielzahl von Produkten und Anwendungen, die über die häusliche Nutzung in kommunale Gewässer eingetragen werden. Es ist wissenschaftlich belegt, dass Mikroschadstoffe nicht ausschließlich aus Arzneimitteln und Kosmetikprodukten stammen und beide Sektoren „somit nicht alleinverantwortlich für die Belastung durch Mikroschadstoffe“ sind.

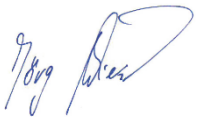
4. Die Kosten für den Ausbau der 4. Reinigungsstufe wurden massiv unterschätzt.

Die EU-Kommission hat die jährlichen Kosten für Deutschland mit 238 Mio. Euro angegeben, obwohl die Bundesregierung in der Drucksache 20/12709 darauf verwiesen hat, dass keine abschließenden Kostenschätzungen vorliegen. Daten des Umweltbundesamtes (UBA) gehen von min. 1 Mrd. Euro pro Jahr aus. Diese enorme finanzielle Belastung, die größtenteils von den Herstellern von Humanarzneimitteln zu tragen wäre, gefährdet die Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln, die täglich von Millionen von Patienten verwendet werden.

Sehr geehrter Herr Minister,

wir appellieren daher an Sie, sich im Rat der Umweltminister am 18. September 2025 in Brüssel für eine Aussetzung der erweiterten Herstellerverantwortung in der vorliegenden Form und für eine vollständige wissenschaftliche Neubewertung der KARL einzusetzen. Nur mit einer Kommunalabwasserrichtlinie auf verlässlichen wissenschaftlichen Grundlagen lassen sich ökologische Wirksamkeit, gesundheitliche Versorgungssicherheit und ökonomische Vernunft in Einklang bringen. Eine in diesem Sinne neu verfasste Richtlinie müsste dann auch alle Branchen berücksichtigen, deren problematische Spurenstoffe im Abwasser nachgewiesen werden.

Mit freundlichen Grüßen,



Jörg Wieczorek

Vorstandsvorsitzender



Dorothee Brakmann

Hauptgeschäftsführerin