

# Stellungnahme des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

## zur Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Begründung ausdrücklicher Umweltaussagen und die diesbezügliche Kommunikation (Richtlinie über Umweltaussagen) 2023/0085 (COD)

Stand: Juli 2023

**Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)** vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Die rund 400 Mitgliedsunternehmen und ihre ca. 80.000 Beschäftigten tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und weltweit zu sichern. Der BAH ist in Deutschland der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie der Medizinprodukte, insbesondere stofflicher Medizinprodukte, Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

**Hinweis:** Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

### Vorbemerkung

Der BAH unterstützt das Ziel der EU-Kommission gegen „greenwashing“ zu vorgehen und die Verbraucherrechte durch besseren Schutz gegen unlautere Praktiken zu stärken. Dieses übergeordnete Ziel liegt sowohl im Interesse der Verbraucher als auch der Unternehmer.

An dieser Stelle soll ausdrücklich betont werden, dass es in dieser Stellungnahme nicht darum geht, irreführende und wahrheitswidrige Aussagen zu rechtfertigen. Es geht vielmehr darum, wie eine Regulierung schlanker und für alle – auch für kleine und mittelständische Unternehmen – zugänglicher erreicht werden kann.

## **1. Umweltaussagen**

### **a) Subsidiaritätsprinzip**

Unter Beachtung des Subsidiaritätsprinzips und der Verhältnismäßigkeit gemäß Art. 5 Abs. 3 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) und das Protokoll über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit ist keine Zuständigkeit der Europäischen Union zur Regelung dieser Sachverhalte gegeben.

*„Nach dem Subsidiaritätsprinzip wird die Union in den Bereichen, die nicht in ihre ausschließliche Zuständigkeit fallen, nur tätig, sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen von den Mitgliedstaaten weder auf zentraler noch auf regionaler oder lokaler Ebene ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind.*

*Die Organe der Union wenden das Subsidiaritätsprinzip nach dem Protokoll über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit an. Die nationalen Parlamente achten auf die Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips nach dem in jenem Protokoll vorgesehenen Verfahren.“ (Art. 5 Abs. 3 EUV)*

Das sogenannte „green washing“ bzw. das Schmücken mit Nachhaltigkeits- und Umweltschutzattributen ist bereits heute irreführend, wenn diese nicht zutreffend sind und insofern einen falschen und damit irreführenden Eindruck erwecken. Diese Sachverhalte können und werden bereits heute über das Lauterkeitsrecht (Richtlinie über unlautere Geschäftspraktiken 2005/29/EG – europäische UGP-Richtlinie) aufgefangen (werden) oder es könnte gegebenenfalls der Annex I oder aber die Leitlinien zur Auslegung und Anwendung der UGP-Richtlinie entsprechend erweitert werden. Das Gleiche gilt für den Bereich der vergleichenden Umweltaussagen (Richtlinie über irreführende und vergleichende Werbung 2006/114/EG).

**b) Gerichtsbarkeit**

Insbesondere in Deutschland gibt es durch die Umsetzung im Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) seit Jahrzehnten ein gut funktionierendes System der Kontrolle, besonders über den Wettbewerb selbst oder befugte Verbände. Hier wird ggf. sogar im Rahmen von Eilverfahren – einstweilige Verfügungen – innerhalb weniger Tage entsprechendem Unwesen Einhalt geboten – viel schneller und effektiver als behördliche Strukturen Rechtsklarheit schaffen können. Zu dem Thema Werbung mit Umweltangaben sind derzeit mehrere Verfahren bei Gerichten anhängig. Bis die vorliegende Richtlinie in nationales Recht umgesetzt werden wird, wird es vermutlich schon höchstrichterliche Entscheidungen geben. Es erscheint nicht sinnvoll, diese Rechtsprechung durch gleichzeitige Schaffung eines Rechtsrahmens zu unterlaufen. Insgesamt gibt es auch bereits heute einen Rechtsrahmen mit verschiedenen Rechtsgrundlagen, wie die UGP-Richtlinie und die Richtlinie über irreführende und vergleichende Werbung, um gegen unzulässige Umweltaussagen vorzugehen. Insbesondere in Deutschland gibt es ein etabliertes und funktionierendes System. Etwaige Vollzugsdefizite sind in den Mitgliedstaaten zu verbessern und ist daher nicht Sache der EU.

**c) Bürokratisierung und Kosten**

Die nun geplante Richtlinie führt unverändert zu einer weiteren Überregulierung, die am Ende dazu führt, dass insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen den Aufwand scheuen oder überhaupt nicht leisten können. Es wären dann größtenteils nur die großen, finanzstarken Unternehmen diejenigen, die von der Möglichkeit solcher Aussagen profitieren würden. Vor dem Hintergrund weiterer insbesondere in den letzten Jahren hinzugekommener Regularien im horizontalen Bereich neben den Vorschriften, die die jeweiligen Unternehmen in ihrem Bereich – beispielsweise im Arzneimittelbereich – beachten müssen, wird es der Industrie in Europa und auch in Deutschland immer schwerer mitzuhalten. Am Ende wird dadurch die Produktion teurer, was wiederum die Verbraucher trifft und in der Summe die Tendenz der Verlagerung in Drittstaaten fördern kann.

Gemäß des Richtlinienentwurfs muss die Begründung von Umweltaussagen und die diesbezügliche Kommunikation durch Dritte, eine akkreditierte unabhängige Prüfstelle, überprüft und zertifiziert werden (Art. 10 des Richtlinienentwurfs). Die Kosten für die Begründung der Aussagen tragen die Unternehmen. Diese Kosten hängen von der Art

der Umweltaussage ab, die das Unternehmen freiwillig machen möchte, sowie von der Anzahl der Produkte. Je nach Art und Komplexität der Aussage können die damit verbundenen Kosten erheblich variieren. Laut Kommission liegen die Kosten für die Begründung einer einfachen Aussage, z. B. hinsichtlich der bei der Herstellung verwendeten Materialien, schätzungsweise bei 500 EUR. Betrifft die gewählte Aussage z. B. den Fußabdruck der Organisation selbst, können sich die Kosten für die Anwendung der Methoden für die Berechnung des Umweltfußabdrucks zur Begründung der Aussage auf 54 000 EUR belaufen, so die Kommission. Darüber hinaus dürften noch Kosten der Zertifizierungsstellen auf die Unternehmen zukommen, wie auch Kosten bei einer erneuten Prüfung spätestens nach fünf Jahren, wie es Art. 9 des Richtlinienentwurfs vorsieht. Diese ex-ante-Genehmigung führt zu großem und in keinem Verhältnis stehenden bürokratischen und finanziellem Aufwand für Unternehmen. Aufgrund dessen, dass es besonders in Deutschland ein funktionierendes System der privaten Rechtsdurchsetzung über das Lauterkeitsrecht gibt, besteht kein Erfordernis für ein neues und dann auch noch so aufwendiges und kostspieliges System. Diese Regulierung darf nicht dazu führen, dass am Ende nur noch die finanzstarken Unternehmen mit umweltbezogenen Aussagen werben können. Dies würde zu einer nachteiligen Wettbewerbsverzerrung führen und ginge schlussendlich zu Lasten der Verbraucher und der Umwelt.

Das System ist zudem innovationsschädlich. Es ist nicht geregelt, wie lange der Verifizierungsprozess dauert. Es sind keinerlei Fristen im Richtlinienentwurf festgeschrieben. Ungewiss ist auch, wie sich die Wahlfreiheit von Zertifizierungsstellen auswirken wird. Es ist damit zu rechnen, dass die Zertifizierungsstellen unterschiedliche Maßstäbe zur Beurteilung der Umweltaussagen anwenden werden. Zudem ist davon auszugehen, dass eine in einem anderen Land in anderer Sprache zertifizierte Umweltaussage nicht einfach übersetzt werden kann, da mit einer Übersetzung der Aussagegehalt ein anderer sein kann.

#### **d) Information über Umweltaussagen**

Das nach Art. 5 Abs. 6 des Richtlinienentwurfs die Informationen über das Produkt oder den Gewerbetreibenden, welches/welcher Gegenstand der Umweltaussage ist, und über die Begründung nach Wahl des Unternehmens in physischer Form oder in Form eines Weblinks, eines QR-Codes oder in ähnlicher Form zur Verfügung gestellt werden können, ist zu begrüßen. Der Umfang dieser Informationen würde aber den Rahmen einer Werbemaßnahme sprengen und wären vermutlich auch für den

Verbraucher an dieser Stelle nicht sonderlich hilfreich. Der Darstellung mittels Weblinks oder QR-Codes wird sich die Gesellschaft dauerhaft nicht verschließen können.

#### **e) Umsetzungsfrist**

Die bemessene Umsetzungsfrist von 18 Monaten für die Umsetzung der Richtlinie und weiterer sechs Monate bis zur Geltung ist deutlich zu kurz. Für Unternehmen bedeutet dies, dass sie lediglich sechs Monate Zeit für die Umsetzung haben. Bedacht werden muss, dass nicht nur Werbemaßnahmen, sondern auch Produktverpackungen angepasst werden müssen. Die Vernichtung von Verpackungsmaterialien dürfte im Sinne der Nachhaltigkeit nicht im Interesse der EU sein. Aber auch die Mitgliedsstaaten haben nur sechs Monate Zeit, um Prüfstellen zu akkreditieren.

## **2. Umweltzeichen**

Bezüglich der Umweltzeichen bzw. -siegels ist die Etablierung eines Zertifizierungsregimes nachvollziehbar. Damit aber – wie beispielsweise in Deutschland durchaus üblich –, nach einer erfolgreichen und aufwendigen Zertifizierung nicht noch zusätzlich, im Rahmen eines Wettbewerbsverfahrens, wiederum der Nachweis geführt werden muss, dass die Nutzung des Umweltzeichens zulässig und gerechtfertigt ist, sollte die Zertifizierung – wie im Hinblick auf die Zulassung im Arzneimittelbereich – Tatbestandsfunktion haben. Dann ist diese auch bindend für Gerichte und Behörden.