

## Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)

zum Vorschlag für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über die Behandlung von kommunalem Abwasser

Stand der Stellungnahme: 10. März 2023

### Vorbemerkung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf die Gebiete der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Grundsätzlich unterstützt der BAH die Initiative der EU-Kommission, Maßnahmen zur Verringerung der Verschmutzung des kommunalen Abwassers zu ergreifen und den ökologischen Zustand der Gewässer zu verbessern. Die Arzneimittel-Hersteller bekennen sich zu ihrem Teil der Verantwortung für die Reinhaltung der Gewässer. Arzneimittel sind jedoch nicht mit anderen Waren und Produkten vergleichbar, da ihre Anwendung für die gesamte Gesellschaft von Nutzen ist. Vor diesem Hintergrund sollten grundsätzlich die Folgen der Arzneimittelverwendung von der gesamten Gesellschaft getragen werden. Unabhängig davon sind die Arzneimittel-Hersteller bereit, die Ansätze des Kommissionsvorschlags zu diskutieren. Allerdings erscheint der vorgelegte Text als solide Grundlage dafür nicht geeignet. Ohne eine im Detail nachvollziehbare Begründung werden weitreichende Maßnahmen vorgeschlagen, welche zu einer substanziellen und dauerhaften ökonomischen Belastung vieler Arzneimittel-Hersteller mit negativen Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung führen würden. Vor diesem Hintergrund muss prioritär eine eindeutig nachvollziehbare Datengrundlage geschaffen werden.

## **Folgende Punkte sind bei der anstehenden Diskussion zum Richtlinienvorschlag zu berücksichtigen:**

### **Schädliche Mikroschadstoffe: Qualitative Datentransparenz schaffen**

Die EU-Kommission begründet die ausschließliche Berücksichtigung der Hersteller von Humanarzneimitteln und kosmetischen Produkten bei der Finanzierung der zusätzlichen Behandlung durch ein System der erweiterten Herstellerverantwortung (Extended Producer Responsibility, EPR) damit, dass diese die Hauptquellen für Mikroschadstoffe im kommunalen Abwasser darstellen (siehe Erwägungsgrund 13). Laut dem zugehörigen Impact Assessment sollen diese beiden Produktgruppen für insgesamt 92% der schädlichen Mikroverunreinigungen verantwortlich sein. Da Humanarzneimittel in Summe für 66% der schädlichen Mikroverunreinigungen verantwortlich sein sollen, müssten diese somit einen substantziellen Beitrag zum Aufbau der 4. Reinigungsstufe in allen EU-Mitgliedstaaten leisten. Zum einen ist diese Schlussfolgerung wissenschaftlich nicht belegbar. So zeigt ein vom Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Pro Generika e.V. und dem Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) gemeinsam in Auftrag gegebenes wissenschaftliches Gutachten zur Überprüfung des von der EU-Kommission vorgelegte Impact Assessment (IA), dass in diesem nur einen Bruchteil der existierenden peer-review Studien berücksichtigt wurde. Konkret sind insgesamt 22 Studien die Mikroverunreinigungen in kommunalen Gewässern untersucht haben und bereits vor der Veröffentlichung des IA in wissenschaftlichen Datenbanken verfügbar waren, nicht im IA betrachtet. Vielmehr konzentriert sich das IA der EU-Kommission gezielt auf Studien, die den Fokus auf Mikroverunreinigungen von Arzneimitteln legen. Da die wissenschaftlich verfügbaren Studien in der Gesamtheit darstellen, dass sich schädliche Mikroverunreinigungen keinem einzelnen Sektor und keiner spezifischen Anwendung zuordnen lassen, zeichnet der Folgenabschätzungsbericht ein nicht repräsentatives Bild über die tatsächliche Verteilung der Schadstoffbelastung. Beispielsweise hat eine aktuelle peer-review Studie nachgewiesen, dass Mikroverunreinigungen aus pharmazeutischen Quellen nur 10% der Mikroverunreinigungen ausmachen.

Zum anderen zeigt die durchgeführte Überprüfung des IA auch, dass die Berechnung zur Umweltbelastung durch Arzneimittel-Spurenstoffe nicht transparent ist. Für die wichtigsten Zahlen aus dem zitierten Report „Feasibility of an EPR system for micro-pollutant“, wonach

Arzneimittel für 66% der schädlichen Mikroverunreinigung verantwortlich sind, ist nicht beschrieben, woher diese Daten stammen und wie diese berechnet wurden. Aufgrund der weitreichenden und der substantziellen ökonomischen Folgen, die sich aus der Umsetzungsverpflichtung ergeben würden, ist fragwürdig, ob die wichtigste Datenquelle ein Report darstellen sollte, der nicht dem peer-review Standard entspricht. Die EU-Kommission wird daher aufgefordert, die Datenbasis Ihres Kernkriteriums zu hinterfragen und eine qualitative Datentransparenz zu schaffen.

### **Daten- und Kostentransparenz schaffen**

Nach Artikel 8 des Vorschlags müssen bis 2035 100% der Abwasserreinigungsanlagen mit einer sogenannten 4. Reinigungsstufe (Quaternary Treatment) ausgerüstet werden, die einen Einwohnerwert von 100.000 aufweisen. Aktuelle Erhebungen zeigen, dass dies allein in Deutschland auf mindestens 215 Anlagen zutrifft. Zudem sollen bis 2040 anhand der im Vorschlag vergebenen Kriterien weitere Anlagen einbezogen werden, die einen Einwohnerwert von 100.000 bis 10.000 EW aufweisen und somit allein in Deutschland 1.589 Anlagen betreffen könnten. Die EU-Kommission macht in Ihrem Vorschlag keine Angaben zu der Gesamtzahl aller betroffenen Anlagen, die in den 27 Mitgliedstaaten bis 2040 erweitert werden sollen. Gleichzeitig verweist sie aber darauf, dass sich die dauerhaften Unterhaltungskosten ab 2040 auf rund 3,85 Mrd. Euro belaufen. Es ist nicht plausibel, wie diese Beurteilung vorgenommen wurde, ohne gleichzeitig die Gesamtzahl der betroffenen Anlagen zu benennen, die mit einer 4. Reinigungsstufe aufgerüstet werden sollen. Beispielhafte Kostenkalkulationen lassen den Schluss zu, dass die Implementierungskosten erheblich über den dauerhaften Unterhaltungskosten ab 2040 liegen und europaweit in den dreistelligen Milliardenbereich gehen können. Da die betroffenen Hersteller nach Artikel 9 die vollen Kosten zur Umsetzung der Vorgaben aus Artikel 8 tragen müssten, wird die EU-Kommission aufgefordert, eine volle Transparenz über das betroffene Anlagen und die alle zu erwartenden Implementierungskosten vorzulegen.

**Ausschlusskriterien müssen eindeutig sein**

Artikel 9 definiert zwei mögliche Ausschlusskriterien, von denen eines erfüllt sein muss, damit die Produkte von betroffenen Herstellern von der EPR ausgenommen werden. Das erste Kriterium greift, wenn „die Menge des von ihnen (den Herstellern) in Verkehr gebrachten Produkts“ „unter 2 Tonnen pro Jahr“ liegt. Unklar ist hierbei, was genau unter der Menge zu verstehen ist und ob sich diese 2 Tonnen auf EU-Binnenmarkt als Ganzes oder auf das in Verkehr bringen in jedem einzelnen Mitgliedstaat bezieht. Aufgrund der nicht eindeutigen Definition in dem Richtlinienvorschlag kann mit dem „Produkt“ sowohl das Fertigarzneimittel (Stoffgemische) als auch nur der Wirkstoff (Stoff) selbst gemeint sein. Das zweite Ausschlusskriterium greift, wenn die Produkte von betroffenen Herstellern keine Mikroverunreinigungen verursachen. Die Definition eines Mikroschadstoffs bezieht sich auf Artikel 2 Absatz 16 der UWWTD und verweist auf die Anhänge 3 und 4 der EU-Verordnung Nr. 1272/2008 zur Kennzeichnung von Verpackungen, Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung). Diese können in Abhängigkeit der Definition sowohl Stoffe sowie Stoffgemische einschließen, wenn es um die Bewertung der konkreten Gefährdung wie z.B. der akuten Toxizität geht. Vor diesem Hintergrund sollte der Vorschlag der Kommission dahingehend verbessert werden, dass eine klare und rechtssichere Abgrenzung für den Begriff „Produkt“ und der „Menge“ geschaffen wird.

**Unterschiedliche Finanzierungsmodelle gefährden die Rechtssicherheit**

Laut dem Richtlinienvorschlag sollen die beiden Hauptzielsetzungen durch zwei vollkommen unterschiedliche Finanzierungsmodelle umgesetzt werden. Während die klimaneutrale Energieversorgung der Abwassereinigungsanlagen über eine Erhöhung der Wassergebühren erreicht werden soll, soll die flächendeckende Einführung der 4. Klärstufe nach Artikel 9 und 10 ausschließlich durch die betroffenen Hersteller finanziert werden, die in Annex III gelistet sind. Dieser Ansatz ist mit der realen technischen Komplexität der Anlagen nur schwierig in Einklang zu bringen und birgt ein erhebliches Potenzial für langwierige rechtliche Auseinandersetzungen. Moderne Abwasserreinigungsanlagen sind in der Regel durch technische Kreisläufe charakterisiert, bei denen u.a. die Abwärme aus einem Prozess für die Energienutzung in dem anderen Prozess genutzt werden. Sollte beide technischen Aspekte – die stoffliche Reinigung und die Energienutzung – durch komplett verschiedene Modelle finanziert werden, müssen zahlreiche technische Abgrenzungsfragen innerhalb der

Gesetzgebung geklärt werden. Daher ist ein gesamtgesellschaftliches Modell zu bevorzugen, das eine effiziente Umsetzung ermöglicht.

Die vollständige Finanzierung der 4. Reinigungsstufe soll über noch aufzubauende Herstellerorganisationen gesichert werden, die eigenständig den gesamten Finanzbedarf ermitteln und aufreiben. Allein der Aufbau und Betrieb dieser Herstellerorganisationen in allen Mitgliedstaaten wäre hoch ineffizient und würde enorme Kosten verursachen. Nicht zuletzt geht der Vorschlag nicht darauf ein, wie die diese Herstellerorganisationen ein angemessene und vor allem rechtssichere Kostenverteilung zwischen den betroffenen Herstellern und Produkten gewährleisten sollen. So müsste für jeden Arzneiwirkstoff eines Herstellers auf Basis vorher genau festgelegter Kriterien und validierter Methoden die emittierte Menge und Toxizität bestimmt werden. Entsprechende Daten existieren derzeit bestenfalls punktuell.

### **Gesamtgesellschaftlicher Ansatz vereinfacht die Umsetzung**

Die nachhaltige Reduktion des Eintrags von Mikroverunreinigungen in die kommunalen Gewässer kann nur gelingen, wenn alle Emissionsebenen mit der gebotenen Sorgfalt berücksichtigt werden. Neben der Produktverantwortung durch die Hersteller nimmt auch der private und gewerbliche Gebrauch sowie die unsachgemäße Entsorgung und Verwendung eine bedeutende Rolle ein. Darüber hinaus würde die Umsetzung des Vorschlags dazu führen, dass weitere umfangreiche bürokratische Prozesse in Deutschland und allen 27-Mitgliedstaaten aufgebaut werden müssten. Ein Beispiel, wie dieser Prozess und in Abstimmung aller Herstellerorganisationen rechtssicher umgesetzt werden kann, existiert bisher nicht. Aufgrund des Aufwand-Nutzen-Vorteils ist es geboten, auf bereits etablierte Modelle zurückzugreifen, die sowohl die unterschiedlichen Emissionsebenen als auch eine rechtssichere Umsetzung gewährleisten. Die europäische Gesetzgebung sollte daher die Umsetzung in Anlehnung des Schweizer Modells implementieren, das gesellschaftlich mit breiter Akzeptanz getragen wird und mit überschaubaren Mehrkosten effizient umgesetzt werden kann.

#### Kontakt:

Dr. Dennis Stern  
Referent Nachhaltigkeit und Umwelt  
[stern@bah-bonn.de](mailto:stern@bah-bonn.de)