

Neue Herausforderungen durch die Überarbeitung der europäischen Kommunalabwasserrichtlinie

Dr. Dennis Stern und Dr. Elmar Kroth

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Bonn

Der am 26.10.2022 von der EU-Kommission vorgestellte Entwurf einer überarbeiteten Kommunalabwasserrichtlinie sieht eine sog. „erweiterte Herstellerverantwortung“ vor, die künftig Hersteller von Humanarzneimitteln und kosmetischen Produkten verpflichten soll, die Aufrüstung der kommunalen Abwasserreinigungsanlagen um eine 4. Reinigungsstufe und deren Betrieb zu finanzieren. Dies würde die Hersteller dieser Produktgruppen mit zusätzlichen Kosten im Milliardenbereich pro Jahr belasten.

Ziele der künftigen europäischen Regelungen zur Abwasserbehandlung

Die Abwassergesetzgebung der Europäischen Union verfolgt das übergreifende Ziel, die menschliche Gesundheit und Umwelt vor den Auswirkungen toxischer und persistenter Schadstoffe zu schützen. Hierzu wurde in der EU in den zurückliegenden Jahrzehnten ein umfangreiches Paket mit mehreren Richtlinien implementiert, die sich z. T. ergänzen:

- die Wasserrahmenrichtlinie (WRRL) 2000/60/EG
- die Grundwasserrichtlinie (GWD) 2006/118/EG
- die Richtlinie über Umweltqualitätsnormen (UQNR) 2008/105/EG und
- die Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser (Urban Waster Water Treatment Directive – UWWTD) 91/271/EEC

Besondere Bedeutung in diesem Kontext kommt der UWWTD zu. Diese stammt aus dem Jahr 1991 und hat das Ziel, die Umwelt vor schädlichen Aus-

wirkungen von Abwassereinleitungen aus städtischen Quellen und bestimmten Industriezweigen zu schützen. Der Schwerpunkt liegt auf der Verschmutzung des Abwassers aus häuslichen Quellen, die in kommunalen Abwasserbehandlungsanlagen aufbereitet werden. Zum Beispiel schreibt diese Richtlinie vor, dass das Abwasser aller Gemeinden der Mitgliedstaaten mit mehr als 2 000 Einwohnern gemäß den EU-Mindeststandards behandelt werden muss. Diese Vorgaben haben einen großen Anteil an der Reduktion der kommunalen Gewässerbelastung; heute werden europaweit 98 % der Abwässer gesammelt und 92 % angemessen behandelt.

Durch den technischen Fortschritt bei der Spurenanalytik werden immer neue Verunreinigungen sichtbar. Zudem ergeben sich neue Herausforderungen durch das Auftreten neuer Schadstoffe wie z. B. Mikroverunreinigungen (inkl. Mikroplastik) und die Bekämpfung des Klimawandels, die die EU-Kommission bewegen haben, eine Überarbeitung der inzwischen 30 Jahre alten UWWTD vor-

zuschlagen. Darüber hinaus haben unterschiedliche Untersuchungen wie z. B. der im Juni 2021 vorgestellte Bericht „Das Verursacherprinzip: uneinheitliche Anwendung im Rahmen der umweltpolitischen Strategien und Maßnahmen der EU“ des EU-Rechnungshofes auf die bisher ungenügende Anwendung des Verursacherprinzips hingewiesen. [1] Der EU-Rechnungshof führt in seinem Bericht aus, dass das Verursacherprinzip zu den wichtigsten Grundsätzen der EU-Umweltpolitik gehöre und dafür Sorge trage, dass Verursacher von Umweltschäden „die Kosten für Maßnahmen zur Verhütung, Verminderung und Beseitigung von Verschmutzung sowie die damit verbundenen gesellschaftlichen Kosten“ zu tragen haben. Die Kosten für die Nichteinhaltung der Vorgaben aus dem EU-Umweltrecht wird pro Jahr auf rund 55 Mrd. Euro geschätzt und dies begründet somit die Empfehlung, Kosten umzulegen.

Um den neuen Gegebenheiten Rechnung zu tragen, hat die EU-Kommission nach intensiven öffentlichen Konsultationsverfahren sowie der Durchführung eines umfassenden Impact Assessments am 26.10.2022 einen Richtlinienvorschlag zur Überarbeitung der UWWTD offiziell vorgestellt. [2]

Im Rahmen der Überarbeitung der Richtlinie sollen 3 wesentliche Neuerungen implementiert werden:

1. die Umstellung der kommunalen Abwasserbehandlung auf eine klimaneutrale Energieversorgung

2. die Beseitigung von Mikroverunreinigungen im kommunalen Abwasser durch die Aufrüstung der Abwasserbehandlungsanlagen um eine „quaternäre Behandlung“ (4. Reinigungsstufe, z. B. durch die Aufrüstung der Klärwerke um zusätzliche Aktivkohlefilter)
3. Verankerung einer „erweiterten Herstellerverantwortung (extended producer responsibility, EPR)“, mit der Hersteller von Produkten, die Mikroverunreinigungen verursachen, an der Finanzierung der quaternären Behandlung beteiligt werden sollen.

Betroffenheit der Arzneimittelhersteller

Wie bereits dargestellt formuliert der Richtlinienvorschlag im Kern 2 neue Anforderungen, die mit erheblichen Aufwendungen verbunden sein werden: eine klimaneutrale kommunale Abwasserbehandlung und die Beseitigung von Mikroverunreinigungen durch die Aufrüstung der Kläranlagen mit einer 4. Reinigungsstufe.

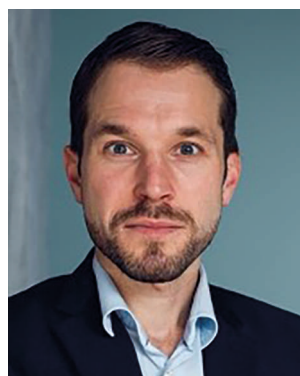
Die beiden Maßnahmenpakete sollen dabei durch 2 unterschiedliche Finanzierungsmodelle umgesetzt werden. So soll die klimaneutrale Energieversorgung durch eine Anpassung der Abwassergebühren um geschätzte 2,3 % erreicht werden. Belastet werden hier also Bürger und gewerbliche Emittenten von Abwässern. Die konkrete Zieldefinition findet sich in der UWWTD in Art. 11 „Energieneutralität von kommunalen Kläranlagen“. Die Mitgliedstaaten sollen verpflichtet werden, dass bis zum 31.12.2030 die gesamte jährliche Energie von 50 % der kommunalen Abwasserbehandlungsanlagen mit einem Einwohnerwert von 100 000 aus erneuerbaren Energien stammt. Die Klimaneutralität soll dann schrittweise bis zum Jahr 2040 erzielt werden, wobei 2035 bereits 75 % dieser Anlagen mit Energie aus erneuerbaren Quellen betrieben werden sollen. Da zunehmende Hitzewellen bereits heute erhebliche Auswirkungen auf die Wasserqualität wie z. B. die Verringerung der Verdünnung von anthropogenen Schadstoffen haben, nimmt dieses

Ziel eine wichtige Bedeutung im Rahmen der Überarbeitung ein. [3]

Eine weitaus gravierendere Betroffenheit der Arzneimittelhersteller leitet sich jedoch aus dem 2. Ziel der UWWTD ab, der flächendeckenden Einführung der „quaternären Behandlung des Abwassers“ (also der 4. Reinigungsstufe der Kläranlagen) nach Art. 8 der UWWTD. Diese 4. Kläranlagenstufe soll ausschließlich durch Hersteller der Stoffe getragen werden, die vorrangig im Abwasser zu finden sind. Hierzu schlägt die Kommunalabwasserrichtlinie die Etablierung einer „erweiterten Herstellerverantwortung“ vor, die die Hersteller dieser Produkte betrifft und diese verpflichtet soll, die entsprechende Aufrüstung der Kläranlagen sowie deren Betrieb zu finanzieren.

Nach der Vorstellung der EU-Kommission soll diese „erweiterte Herstellerverantwortung“ ausschließlich auf 2 Produkt- und Industriebereiche angewendet werden: *Humanarzneimittel* nach der Richtlinie 2001/83/EG und *kosmetische Mittel* nach der Richtlinie 1223/2009/EG. Alle weiteren Industrie-sektoren sowie privaten Verursacher von Mikroverunreinigungen sollen somit von der finanziellen Beteiligung ausgenommen werden.

AUTOR



Dr. Dennis Stern

promovierte an der Ruhr-Universität in Bochum im Fach Zellbiologie und war dort auch als wissenschaftlicher Mitarbeiter tätig. Zunächst war er als Referent für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel beim BAH tätig, um dann die Aufgaben des Referenten für Nachhaltigkeit und Umwelt zu übernehmen.

Wie soll die Aufrüstung der kommunalen Kläranlagen erfolgen?

Angesichts der Vielzahl der ausbaupflichtigen Kläranlagen kann dies nur schrittweise erfolgen. Auch in Deutschland verfügen nur wenige Kläranlagen, vorwiegend im Einzugsgebiet der Großstädte, über eine 4. Reinigungsstufe. Hierzu sieht die UWWTD einen kontinuierlichen Ausbau der Abwasserbehandlungsanlagen mit einer 4. Reinigungsstufe vor. So sollen bis zum Jahr 2030 zunächst 50 % und bis 2035 100 % der Anlagen aufgerüstet worden sein, die einen Einwohnerwert (EW) von 100 000 aufweisen. Der EW beschreibt den gebräuchlichen Vergleichswert in der Wasserwirtschaft und steht für die Anzahl der Einwohner, die im Einzugsgebiet einer Kläranlage leben. Zum Beispiel wird die Anlagenzahl in der Größenordnung von 100 000 EW in Deutschland mit 215 Anlagen beziffert. [4] Der Art. 8 der Kommunalabwasserrichtlinie verpflichtet die Mitgliedstaaten der EU, bis zum 31.12.2030 anhand von definierten Kriterien weitere Gebiete ausweisen, in denen die Abwasserbehandlungsanlagen ebenfalls mit einer 4. Reinigungsstufe ausge-

AUTOR



Dr. Elmar Kroth

promovierte 1994 an der Universität Bonn im Fach Chemie und ist seit 2016 Master of Health and Medical Management. 1994 trat er in den Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) ein und war bis 2010 zuständig für Fragen der Arzneimittelsicherheit. Seit 2010 ist Dr. Kroth Geschäftsführer Wissenschaft des BAH. Zusätzlich ist er Mitglied in den Sachverständigenausschüssen für Verschreibungspflicht und Betäubungsmittel des Bundesministeriums für Gesundheit und Lehrbeauftragter an der Universität Marburg.

stattet werden sollen. Dies soll bis 2040 abgeschlossen sein und bezieht potenziell alle Anlagen in einer Größe von 10 000 bis 100 000 EW ein, womit allein in Deutschland 1 589 Anlagen betroffen sein könnten. [4]

Umfang und Ausnahmen der „erweiterten Herstellerverantwortung“

Wie bereits angesprochen schlägt die EU-Kommission zur Finanzierung des Kläranlagenausbaus die Einrichtung einer neuen „erweiterten Herstellerverantwortung“ in Art. 9 der Kommunalabwasserrichtlinie vor. Mit diesem neuen Mechanismus sollen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass betroffene Herstellergruppen Mittel zur Deckung der folgenden Aufwendungen bereitstellen sollen:

- „(a) die vollen Kosten für die Erfüllung der in Artikel 8 genannten Anforderungen, einschließlich der Kosten für die quartäre Behandlung von kommunalem Abwasser zur Entfernung von Mikroverunreinigungen aus den von ihnen in Verkehr gebrachten Produkten und ihren Rückständen, für die Überwachung von Mikroverunreinigungen gemäß Artikel 21 Abs. 1 Buchstabe a;
- (b) die Kosten für die Erhebung und Überprüfung der Daten über die in Verkehr gebrachten Produkte;
- (c) sonstige Kosten, die für die Wahrnehmung ihrer erweiterten Herstellerverantwortung erforderlich sind.“

Nach dem Vorschlag der EU-Kommission soll die EPR zunächst ausschließlich auf die Hersteller von Humanarzneimitteln und kosmetischen Erzeugnissen angewandt werden. Die EU-Kommission begründet diesen Schritt damit, dass rund 92 % der Mikroverunreinigungen auf diese beiden Produktgruppen zurückgehe und die vorgeschlagene Option somit ein „*verhältnismäßiges Maßnahmenpaket*“ beinhalte, das „*das beste Preis-Leistungs-Verhältnis bietet*“. Es ist derzeit noch offen, auf welche Untersuchungen sich diese – zunächst einmal überraschende – Auswahl stützt, und wie valide diese sind (Tab. 1).

Grundsätzlich sollen alle Hersteller entsprechender Produkte einbezogen werden, wobei 2 Ausnahmen vorgesehen sind:

1. wenn „*die Menge des von ihnen in Verkehr gebrachten Produkts unter zwei Tonnen pro Jahr*“ liegt, oder
2. „*die Produkte, die sie auf den Markt bringen, am Ende ihrer Lebensdauer keine Mikroverunreinigungen im Abwasser verursachen*“.

Die Definition eines Mikroschadstoffs bezieht sich auf Art. 2, Abs. 16 der UWWTD und verweist auf die EU-Verordnung Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (classification, labelling and packaging) von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung). [6] Die Einstufung erfolgt auf Basis der physikalisch-chemischen Gefährdung für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt und ergibt sich insbesondere aus Anhang 1 „*Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Gemischen*“, Abschnitt 3 und 4 dieser Verordnung.

Die Ausgestaltung o. g. Ausnahmeregelungen soll in folgenden Richtlinien konkretisiert werden. So ist derzeit noch offen, was genau unter der „*Menge des von ihnen in Verkehr gebrachten Produktes*“ zu verstehen ist. Die Einstufungskriterien der CLP-Verordnung ziehen bei der Bewertung Stoffe sowie Stoffgemische mit ein, wenn es um die Bewertung der konkreten Gefährdung wie z. B. der akuten Toxizität geht. Aufgrund der nicht eindeutigen Definition kann mit dem „Produkt“ sowohl das Fertigarzneimittel (Stoffgemisch) als auch nur der Wirkstoff (Stoff) selbst gemeint sein. Vor dem Hintergrund der klaren Ausschlusskriterien für Produkte, die in Mengen von weniger als 2 t pro Jahr in Verkehr gebracht werden, wird noch eine abschließende Definition in dem weiteren Gesetzgebungsverfahren implementiert werden müssen.

Ebenso unklar ist auch, wie genau gezeigt werden kann, dass ein Arzneimittel am Ende seiner Lebenszeit keine Gewässerbelastung verursacht. Reichen hier Plausibilitätsbetrachtungen, um z. B. pflanzliche oder homöopathische Produkte *in toto* von der EPR auszunehmen,

oder sind entsprechende Gutachten erforderlich? Wie soll eine Gebühr im Rahmen der EPR genau ermittelt werden. Es erscheint logisch, eine Gebühr nach der Menge des abgegebenen Produkts (besser: Wirkstoffs) sowie dem Ausmaß der Gewässerbelastung, z. B. nach der akuten und chronischen Ökotoxizität, aber auch der Mobilität und Persistenz der Stoffe, zu bemessen. Die hierzu notwendigen Daten liegen derzeit aber allenfalls für wenige Stoffe, jedoch keinesfalls flächendeckend vor. Offen ist auch, wer für die Generierung und Pflege dieser Daten verantwortlich sein und wie dies geschehen soll. Auch methodologische Fragen sind zuvor zu klären, um zu validen wissenschaftlichen Daten zu kommen, die auch einer denkbaren gerichtlichen Überprüfung bei Bewertungsunterschieden standhalten werden.

Wie sollen die erforderlichen Finanzmittel auf Basis der EPR eingezogen werden?

Die Kosten für eine flächendeckende Einrichtung einer 4. Reinigungsstufe liegen sicherlich im Bereich einiger Milliarden Euro. Erfahrungen aus der Schweiz sowie eine 2018 vom Bundesverband der Energie- und Wasserwirtschaft (BDEW) beauftragte Studie zeigen, dass sich diese Kosten allein in Deutschland auf bis zu 36 Mrd. Euro belaufen können. [7] Zur Abwasserreinigung in einer 4. Kläranlagenstufe werden unterschiedliche Verfahren wie die Aktivkohlefiltration, die Bestrahlung mit hochenergetischem UV-Licht oder die Ozonisierung genutzt. Kein Verfahren ist nach dem Stand der Technik in der Lage, alle Arten von Verunreinigungen abzureichern, weshalb ggf. eine Kombination mehrerer Verfahren notwendig sein wird, um alle Spurenstoffe, aber auch mehrfach resistente Keime zu entfernen. Alle Verfahren sind zudem außerordentlich energieintensiv. Hierdurch ergeben sich hohe Kosten für den Betrieb solcher Anlagen. Eine Abschätzung beziffert die Kosten für den Betrieb der 4. Reinigungsstufen ab 2040 auf ca. 3,848 Mrd. Euro pro Jahr, wovon die betroffenen Hersteller im

■ **Tabelle 1**

Humanarzneimittel und kosmetische Produkte sollen die Hauptverursacher von schädlichen Mikroverunreinigungen sein.

Sektor	Eingangsbelastung der Kläranlage	Gesamtbelastung (chronisch)	Anteil an der gesamten toxischen Belastung (PENEC)
Arzneimittel	59 %	48 %	66 %
kosmetische Produkte	14 %	17 %	26 %

Die EU-Kommission begründet Ihren Vorschlag zur finanziellen Beteiligung der beiden Sektoren damit, dass diese zusammen für 92 % der schädlichen Mikroverunreinigungen in den kommunalen Abwässern verantwortlich seien. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass diese zentralen Aussagen durch kein transparent dargestelltes Studiendesign sowie Peer-Review-Studien begründet werden und somit nicht transparent nachvollziehbar sind. [5]

PENEC: Predicted No Effect Concentration, bezeichnet die vorausgesagte Konzentration eines i. d. R. umweltgefährlichen Stoffes, bis zu der sich keine Auswirkungen auf die Umwelt zeigen.

Rahmen der EPR ab 2040 (nach der Aufrüstung) 27 % übernehmen sollen. [8]

Außerdem sollen die Hersteller der inkrementierten Produkte – also Humanarzneimittel und Kosmetika – auch für das gesamte Messwesen zur Feststellung und Bemessung der Abwasserbelastung (Probennahme, Analytik usw.) aufkommen.

Um die erforderlichen Mittel einzutreiben, sieht der Richtlinienentwurf vor, dass die Mitgliedstaaten die Hersteller zur Gründung von Organisationen verpflichten, die diese Aufgabe innerhalb der Industriebereiche auf nationaler Ebene erfüllen sollen. Dieses Konzept erinnert an jenes im Bereich des Fälschungsschutzes bei Arzneimitteln gemäß der Richtlinie 2011/62/EU. In der Umsetzung der Forderungen dieser Richtlinie wurde in Deutschland der Verein securPharm e. V. gegründet, der von den Verbänden der Arzneimittelindustrie (BAH, BPI und VFA) zusammen mit der Apothekerschaft (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)) und der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) GmbH getragen wird. securPharm organisiert in Deutschland den Fälschungsschutz verschreibungspflichtiger Arzneimittel und wirbt hierzu die erforderlichen Mittel von den betroffenen Unternehmen ein. Zudem arbeitet securPharm mit einer europäischen Dachorganisation zusammen.

Wie geht es weiter?

Die diversen Stakeholder hatten bis zum 27.12.2022 die Möglichkeit, zum Entwurf der EU-Kommission Stellung zu nehmen. Parallel haben die Beratungen in den zuständigen Ausschüssen des Europäischen Parlaments begonnen und auch der Europäische Rat der Mitgliedstaaten wird sich in Kürze mit dem Richtlinienentwurf befassen. Aufgrund der Komplexität der Materie ist zu erwarten, dass sich die Beratungen im EU-Parlament und im Rat sowie der abschließende Dialog mit der EU-Kommission (Trilog) über eine längere Zeit hinziehen werden. Es erscheint daher unwahrscheinlich, dass dieser Prozess bis zur Neuwahl des EU-Parlaments im Frühjahr 2024 abgeschlossen werden kann. Möglicherweise wird sich das neu gewählte EU-Parlament nach seiner Konstituierung im Herbst 2024 erneut mit dem Richtlinienentwurf befassen. In jedem Fall wird sich an eine Verabschiedung der Richtlinie auf EU-Ebene ein Umsetzungsprozess in nationales Recht anschließen, für den üblicherweise 18 Monate Zeit vorgesehen ist. Insofern ist derzeit nicht damit zu rechnen, dass eine Umsetzung der erweiterten Herstellerverantwortung vor dem Jahr 2025 wirksam werden wird. Unabhängig von der Frage der finalen Ausgestaltung kann die Umsetzung der beiden adressierten Zielsetzungen – die flächendeckende Implementierung der 4. Klärstu-

fe sowie die klimaneutrale Energieversorgung der Kläranlagen bis 2040 – erhebliche positive Beiträge für die Gesundheit und Verbesserung der ökologischen Bedingungen leisten. Darüber hinaus kann die erfolgreiche Umsetzung ein von Europa ausgehendes Signal senden, wie wirtschaftliche Strukturen erfolgreich mit ambitioniertem Umweltschutz verbunden werden können.

LITERATUR

- [1] Sonderbericht 12/2021: Das Verursacherprinzip: uneinheitliche Anwendung im Rahmen der umweltpolitischen Strategien und Maßnahmen der EU (europa.eu) vom 5. Juli 2021.
- [2] Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council concerning urban wastewater treatment (recast), COM/2022/541 final; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0541&from=EN>
- [3] Scientific Committee on Health, Environment and Emerging Risks (21.01.2022): Statement II on emerging health and environment issues
- [4] Deutsche Vereinigung für Wasserwirtschaft, Abwasser und Abfall e. V. 2020: 33. Leistungsnachweis
- [5] Commission Staff Working Document: Impact Assessment - Proposal for a Directive of the European Parliament and the Council concerning urban wastewater treatment. Brüssel 26.10.2022; SWD (2022) 541 final
- [6] Amtsblatt der Europäischen Union (31.12.2008): Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlament und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
- [7] Studie der Civity Management Consultants im Auftrag des BdEW 2018: Kosten und verursachungsgerechte Finanzierung einer vierten Reinigungsstufe in Kläranlagen
- [8] Europäische Kommission (26.10.2022): Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council concerning urban wastewater treatment. COM(2022) 541 final

Der letzte Zugriff auf den Link erfolgte am 24.11.2022.

Korrespondenz:

Dr. Dennis Stern
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)
Ubiestraße 71–73
53173 Bonn (Germany)
E-Mail: stern@bah-bonn.de