

# Europäische Kommunalabwasserrichtlinie

Gutachten der Pharmaverbände zur Überarbeitung dieser Richtlinie zeigt eine Unausgewogenheit der Datengrundlage

Dr. Dennis Stern und Dr. Elmar Kroth im Namen der Verbände BAH, BPI, VFA und ProGenerika

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

Am 26. Okt. 2022 hat die EU-Kommission einen Entwurf zur Überarbeitung der Kommunalabwasserrichtlinie vorgestellt. Würde er so umgesetzt, würden Hersteller von Humanarzneimitteln und kosmetischen Mitteln verpflichtet, die vollständige Aufrüstung der kommunalen Abwasserreinigungsanlagen um eine 4. Reinigungsstufe alleine zu finanzieren. Ein im Auftrag der deutschen Pharmaverbände erstelltes Gutachten zur Überprüfung der Datengrundlage des Gesetzgebungsvorschlags wirft erhebliche Zweifel an der Validität des durchgeführten Impact Assessment der EU-Kommission auf.

## Welche Anforderungen stellt der Kommissionsvorschlag an Arzneimittelhersteller?

Die aktuelle europäische Gesetzgebung zur Regelung der kommunalen Abwasserbehandlung (Urban Wastewater Treatment Directive, UWWTD) stammt aus dem Jahr 1991 [1]. Die Richtlinie hat das Ziel, die Umwelt vor schädlichen Auswirkungen von Abwassereinleitungen aus kommunalen Quellen sowie bestimmten Industriesektoren zu schützen. Die zunehmenden Herausforderungen, die sich aus dem Klimawandel und Mikroverunreinigungen ergeben – treibhausgasneutrale Energieversorgung, hitzebedingte Reduktion der Verdünnungskapazitäten und steigende Stoffmengen in den kommunalen Gewässern – haben die EU-Kommission bewogen, die UWWTD zu überarbeiten. Für Hersteller von pharmazeutischen Produkten stellt die Einführung der sog. „Erweiterten Herstellerverantwortung“ (Extended Producer Responsibility, EPR) das

entscheidende Element des Vorschlags dar [2,3].

So sollen nach Art. 8 „Viertbehandlung“ der UWWTD alle Kläranlagen mit einem Einzugsbereich von mehr als 100 000 Einwohnern in allen 27

Mitgliedstaaten bis 2035 mit einer 4. Reinigungsstufe ausgerüstet werden. Dieses Kriterium trifft allein in Deutschland auf 175 Anlagen zu. Zusätzlich sollen in den Folgejahren auch kleinere Kläranlagen (mit einem Einwohnerwert von 10 000 bis 100 000) eine 4. Reinigungsstufe erhalten, wenn dies nach einer Risikoanalyse notwendig ist.

Die Finanzierung dieses erheblichen Infrastrukturaufbaus regelt Art. 9 „Erweiterte Herstellerverantwortung“. Er besagt, dass die Mitgliedstaaten mit der EPR sicherstellen sollen, dass die in Anhang III gelisteten Herstellergruppen zur Deckung folgender Kosten herangezogen werden:

## AUTOREN



**Dr. Dennis Stern**  
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V.  
Referent Nachhaltigkeit und Umwelt  
Ublerstr. 71–73  
53173 Bonn (Germany)  
E-Mail: stern@bah-bonn.de



**Dr. Elmar Kroth**  
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V.  
Geschäftsführer Wissenschaft  
Ublerstr. 71–73  
53173 Bonn (Germany)  
E-Mail: kroth@bah-bonn.de

„(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 den Vorstellungen der EU-Kommission würde dies ausschließlich Humanarzneimittel-Hersteller nach der Richtlinie 2001/83/EG und Hersteller von kosmetischen Produkten nach der Richtlinie 1223/2009/EG betreffen und keine anderen Hersteller, auch wenn auf deren Produkte ebenfalls Mikroverunreinigungen in Abwässern zurückgehen.

### Womit wird die einseitige finanzielle Belastung von Humanarzneimittel-Herstellern begründet?

Die vorgeschlagenen Maßnahmen werden mit dem Ergebnis des „Impact Assessment accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council concerning urban wastewater treatment“ begründet [4]. Im Rahmen des Impact Assessments (IA) wurden keine neuen Daten generiert oder Studien durchgeführt, sondern lediglich Daten aus ausgewählten, z. T. publizierten Studien zusammengetragen und daraus Handlungsoptionen für die politische Umsetzung abgeleitet.

Für die Bewertung von Mikroverunreinigungen ist Abschnitt 2.1.1.6 des IA von besonderer Bedeutung. Allgemein wird eingeleitet, dass Mikroverunreinigungen ein Problem für die Umwelt und Gesundheit darstellen und diese Stoffe durch die Nut-

zung von „many products in households“ in die Gewässer gelangen. Folgend erklären die Autoren: „Pharmaceuticals and to a lesser extent Personal care products (PCP) represent a large share of the potentially harmful substances found in wastewater.“ Weiterführend wird diese Aussage in Abschnitt 6.5 des IA konkretisiert und dargestellt, dass Humanarzneimittel für insgesamt 66 % und kosmetische Produkte für 26 % – mithin beide Produktgruppen zusammen für 92 % – der in den Gewässern vorkommenden schädlichen Mikroverunreinigungen verantwortlich sein sollen. Dieser Wert wird im IA (siehe S. 57) genannt, aber nicht mit einer Literaturquelle belegt. Im Kontext zeigt sich, dass die Zahlen aus einem Bericht von März 2022 stammen, der im Auftrag der EU-Kommission angefertigt wurde. In dem Bericht „Feasibility of an EPR system for micro-pollutants“ wird die Identifikation der zu betrachtenden Sektoren unter Punkt 2.2 beschrieben [5]. Hierbei wurden „pharmaceuticals for human use“ als eine zu betrachtende Stoffgruppe ausgewählt, deren Rückstände z. T. problematisch für die Umwelt seien. Interessanterweise führt das IA selbst aus, dass – so wörtlich – „für den Anfang“ neben den Humanarzneimitteln nur ein weiterer Sektor – hier die kosmetische Industrie – einen Beitrag zur EPR leisten soll. Dazu passt, dass in Abschnitt 4.3.1 darauf hingewiesen wird, dass das IA zunächst nur das Potenzial von Humanarzneimitteln und kosmetischen Produkten untersucht hat.<sup>1)</sup> Das IA beinhaltet keine Daten zur möglichen gesamten Mikroschadstoffmenge in den kommunalen Gewässern und betont, dass es sich auf wenige Eintragsquellen beschränkt habe. Trotz dieser einseitigen Fokussierung auf Humanarz-

<sup>1)</sup> Wörtlich heißt es dazu im IA: „... this study analyses the potential to cover pharmaceuticals and Cosmetic Products, whereas other sectors could be included in the EPR later ...“

neimittel und kosmetische Produkte kommt der Bericht zu dem Schluss, dass 66 % der schädlichen Mikroverunreinigen von Humanarzneimitteln stammen. Zur Veranschaulichung sind die vorgestellten Zahlen in Tab. 1 dargestellt.

Die EU-Kommission begründet den Vorschlag zur finanziellen Belastung von Humanarzneimittel-Herstellern damit, dass diese für 66 % der schädlichen Mikroverunreinigungen in den kommunalen Abwässern verantwortlich seien [4,5].

Anzumerken ist, dass für die in Tab. 1 aufgeführten Werte keine Quellen und Berechnungen hinterlegt sind, anhand derer eine Überprüfung möglich ist.

Zudem wird bei detaillierter Betrachtung des IA deutlich, dass die flächendeckende Einführung der 4. Reinigungsstufe nicht nur auf eine Reduktion von Mikroschadstoffen, sondern vielmehr auf eine Reduktion aller relevanten Schadstoffe abzielt. So wird im IA die 4. Kläranlagenstufe als Verfahren genannt, mit dem neben den genannten Spurenstoffen aus Humanarzneimitteln und kosmetischen Mitteln auch Phosphate, Stickstoff-Verbindungen, Mikroplastik und Krankheitserreger (z. B. *E. coli*) deutlich reduziert werden würden. Warum die Finanzierung sich dann ausschließlich auf die Produkte der 2 genannten Industriebereiche konzentrieren soll, obwohl auch von anderen Bereichen herrührende Verunreinigungen entfernt werden sollen, wird nicht begründet.

### ■ Das beauftragte Gutachten

Zusammenfassend zeigt sich deutlich, dass die EU-Kommission eine Datengrundlage vorgelegt hat, die erhebliche Unklarheiten aufweist und z. T. nicht nachvollziehbar erscheint. Dennoch müssten Humanarzneimittel-Hersteller bei einer Umsetzung des Kommissionsvorschlags bis mindestens 2040 jährlich Milliardenbeträge für die Einführung der 4. Reinigungsstufe in den 27 EU-Mitgliedstaaten aufbringen [4,6]. Die zusätz-

■ **Tabelle 1**

**Beitrag der Sektoren zur Abwasserbelastung.**

Sektor	Eingangsbelastung der Kläranlage	Eingangslast zur 4. Reinigungsstufe	Gesamte toxische Belastung (chronisch)	Gesamte toxische Belastung (PNEC*)
Pharmazeutika	59 %	63 %	48 %	66 %
Kosmetische Produkte	14 %	9 %	17 %	26 %
Pestizide	7 %	8 %	0 %	2 %
Haushaltsprodukte	0 %	0 %	0 %	0 %
Lebensmittelprodukte	7 %	4 %	5 %	1 %
Plastikadditive	4 %	4 %	28 %	3 %
Tabak	0 %	0 %	0 %	0 %
Andere	6 %	6 %	1 %	0 %
Ohne Kategorie	3 %	5 %	0 %	1 %
Summe	100 %	100 %	100 %	100 %

\*Predicted No Effect Concentration. Der PNEC steht für die vorausgesagte Konzentration eines i. d. R. umweltgefährlichen Stoffes, bis zu der sich keine Auswirkungen auf die Umwelt zeigen.

liche ökonomische Belastung der Arzneimittel-Hersteller in der genannten Größenordnung könnte dabei negative Folgen für die Arzneimittelversorgung nach sich ziehen. So könnten dann nicht mehr rentable Arzneimittel vom Markt genommen werden; wegbrechende Erträge gefährden die Forschung, Entwicklung und die ökologische Transformation der Branche. Eigentlich müsste man erwarten, dass die EU keinen solch weitreichenden und schädlichen Eingriff in den Markt vornimmt; aber im Minimum ist zu verlangen, dass sie so etwas nur auf Basis einer fundierten Datengrundlage tut.

Um dies zu prüfen, haben die deutschen Pharmaverbände, d. h. der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH), der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Pro Generika e. V. und der Verband forschender Arzneimittelhersteller (VFA) gemeinsam bei der Ramboll Deutschland GmbH ein Gutachten in Auftrag gegeben, mit 2 übergeordneten Zielen:

1. Überprüfung des von der EU-Kommission vorgelegten Impact Assessment mit Fokussierung auf die Herkunft von Mikroverunreinigungen. Hierzu wurden

alle relevanten Quellen und Daten, die im IA angegeben wurden, detailliert überprüft.

2. Monitoring von wissenschaftlichen Studien zur Herkunft von Mikroverunreinigungen in kommunalen Gewässern anhand eines umfangreichen Screenings relevanter Datenbanken. Für die Bewertung wurden nur Studien herangezogen, die zum Zeitpunkt der IA-Veröffentlichung publiziert waren und somit der EU-Kommission zur Verfügung gestanden haben.

Die Ramboll Deutschland GmbH ist eine externe Ingenieur-, Architektur- und Managementberatung, die kein Mitglied in einem der beteiligten Verbände ist und über eine große Expertise auf dem Gebiet von Umweltbewertungen verfügt. Durch diesen Ansatz sollte die Neutralität der Ergebnisse gewährleistet werden.

Das Gutachten stellt dabei kein neues Impact Assessment der Industrieverbände dar und beinhaltet keine Gewichtung über das absolute und relative Vorkommen von Mikroverunreinigungen, die aus unterschiedlichen Produktgruppen in die kommunalen Gewässer eingetragen werden.

**Die Ergebnisse der Literaturrecherche**

Im Rahmen der Literaturrecherche wurden ausschließlich Studien berücksichtigt, die zwischen 2018 und 2022 publiziert wurden. Um passende Studien zu identifizieren, wurden als Suchbegriffe „Micropollutant“ oder „Micro-Pollutant“ und „Urban Wastewater“ oder „Sewage Wastewater“ in den 3 Datenbanken verwendet. Folgende Treffer wurden identifiziert:

- PubMed: 66 Studien seit 2018
- Europe PMC: 55 Studien seit 2018
- Google Scholar: 4 320 Studien seit 2018

Für die Bewertung wurden vor allem die PubMed- und Europe-PMC-Treffer näher untersucht.

Grundsätzlich wurde der Großteil der als relevant bewerteten Publikationen in beiden Datenbanken identifiziert, wobei sich die meisten Studien mit der Untersuchung von Reinigungstechniken beschäftigten. Für die Bewertung zum Vorkommen von Mikroverunreinigungen wurden 37 Publikationen als Schlüsselstudien ausgewählt und betrachtet. *Nur 5 dieser 37 Studien wurden von der EU-Kommission für die Bewertung des IA*

herangezogen. Diese 37 Schlüsselstudien wurden auf folgende Fragestellungen untersucht:

- Welche Mikroverunreinigungen werden berücksichtigt?
- Gibt es Angaben zu Mengenverhältnissen (Gesamtmenge von Mikroverunreinigungen, Untergruppen von Mikroverunreinigungen, spezifische Stoffe)?
- Welche Quellen der Mikroverunreinigungen werden genannt?
- Gibt es einen Hinweis auf die Toxizität/Gefährlichkeit der Mikroverunreinigungen?
- Aus welcher Quelle stammen die Daten (z. B. Messungen, andere Studien)?
- Unsicherheiten/Gültigkeit der Daten
- sonstige relevante Informationen und Kommentare

In Bezug auf die o. g. Mengenverhältnisse wurde keine Spezifizierung vorgenommen, da dies von den Studien abhängig ist.

### ■ Der Einfluss von Arzneimitteln wird im Impact Assessment überinterpretiert

Die Ergebnisse zeigen, dass in Abwässern eine komplexe Zusammensetzung von Schadstoffen unterschiedlichster Konzentrationen zu finden ist. Definitionsgemäß haben schädliche Mikroverunreinigungen das Potenzial, der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt zu schaden, und kommen in geringen Konzentrationen unter ng/ml vor. Die meisten Studien ordnen Mikroverunreinigungen anhand der produzierenden Sektoren ein: Arzneimittel, Plastikadditive, Pestizide, kosmetische Produkte, Haushaltsprodukte, Industriechemikalien, Stoffe aus dem Lebensmittelbereich und andere. Auffallend ist, dass Arzneimittel in den meisten Studien untersucht wurden, und Pestizide sowie „Andere“ hinsichtlich der Untersuchungshäufigkeit die Position 2 und 3 belegen. Da weit über 20 000 chemisch synthetisierte Stoffe in der EU verwendet werden (allein unter REACH sind 23 121 Stoffe registriert), können Studien nur einen

vergleichsweise kleinen Teilbereich untersuchen [7]. Unklar ist daher, welchen absoluten Anteil Arzneimittel am Aufkommen von Mikroverunreinigungen haben. Auffällig ist, dass sich einige der von der EU-Kommission ausgewählten Studien ausschließlich oder überwiegend auf den Nachweis von Arzneimittelspuren konzentriert haben. Zudem wurden keine Studien gefunden, die eine annähernd vollständige Gewichtung aller Spurenstoffe vornahmen. Da der bisherige Kenntnisstand bei Arzneimitteln im Vergleich zu Stoffen aus anderen Sektoren weitaus besser ist, könnte der reale Masseanteil deutlich überschätzt werden. Auf diesen Punkt weisen auch die Gutachter deutlich hin.

### Die Ergebnisse der Überprüfung des Impact Assessment

#### ■ Die von der EU-Kommission einbezogenen Daten sind teilweise nicht öffentlich verfügbar und intransparent

Das Hauptziel des durchgeführten Gutachtens war die dezidierte Überprüfung des IA sowie der relevanten Werte und Literaturstellen. Insgesamt konnten 22 Studien im IA identifiziert werden, wovon 5 explizit Fragestellungen zu Mikroverunreinigungen untersucht haben. Auffällig ist, dass 3 von der EU-Kommission genutzte Hauptstudien zum Zeitpunkt der Ramboll-Analyse im Jan. 2023 nicht öffentlich abrufbar waren und 7 der 22 relevanten Studien von nur einem Autor angefertigt wurden, der überdies beim European Commission, Joint Research Centre (JRC) beschäftigt ist. Darüber hinaus konnte die Überprüfung eindeutig aufzeigen, dass die Folgenabschätzung der Kommission nicht transparent ist. So wurde nicht nachvollziehbar dargestellt, wie der Beitrag von Mikroverunreinigungen pro Sektor berechnet wird. Zudem wurde festgestellt, dass die prozentualen Anteile zur sektoralen Gewichtung (siehe Tab. 1) aus dem

Bericht „*Feasibility of an EPR system for micro-pollutant*“ stammen, der ebenfalls keine klare Beschreibung enthält, wie die Daten berechnet wurden. Konkrete Informationen, auf welcher Grundlage die Werte zur gesamten toxikologischen Belastung im IA ermittelt wurden (siehe Tab. 1), fehlen somit vollständig.

#### ■ Das Impact Assessment hat nur wenige ausgewählte Studien einbezogen

Die von Ramboll durchgeführte Literaturrecherche hat nachgewiesen, dass von den 37 Studien, die anhand der Literaturrecherche als relevant eingestuft wurden, nur 5 Studien im IA genutzt wurden. Somit wurden mindestens 22 weitere relevante Studien zu Mikroverunreinigungen in Abwässern, die vor der IA-Veröffentlichung verfügbar waren, von der EU-Kommission nicht genutzt. Ein Großteil dieser 22 Studien hat das wissenschaftlich anerkannte Peer-Review-Verfahren durchlaufen. Die Berücksichtigung dieser 22 Studien hätte zu einem ausgewogeneren Bild geführt, da diese auch Mikroverunreinigungen aus weiteren Produktbereichen untersucht haben, zu denen u. a. Biozide, Kunststoffe, Mikroplastik, Metalle, Wasch-, Reinigungs-, Haushalts- und Industriechemikalien sowie Nanopartikel und per- und polyfluorierte Chemikalien (PFAS) zählen. Die von der EU-Kommission vorgenommene Berechnung des relativen Anteils von Arzneimittel-Spurenstoffen beruht somit auf einer einseitigen Betrachtungsweise, die die nachgewiesene Diversität der Mikroverunreinigungen nicht berücksichtigt.

#### ■ Fazit: Die im Impact Assessment ausgewertete Datenbasis ist unzureichend, um einseitige Geldforderungen an die pharmazeutische und Kosmetik-Industrie zu begründen

Nach dem Richtlinienvorschlag sollen im Annex III gelistete Hersteller die vollen Kosten zur Installation der 4. Reinigungsstufe sowie die Kosten

zur Erhebung und Überprüfung von Daten über in Verkehr gebrachte Produkte und sonstige Kosten, die im Rahmen der EPR anfallen, in allen 27 Mitgliedstaaten tragen, da ihre Produkte für den überwiegenden Teil der schädlichen Mikroverunreinigungen verantwortlich seien. Die Umsetzung würde laut der EU-Kommission bis 2040 dauern und somit die pharmazeutische Industrie über einen langen Zeitraum mit hohen jährlichen Milliardenzahlungen belasten. Anders als beispielweise die Schweiz, die einige Aufwendungen im Kontext der 4. Reinigungsstufe als nicht anrechenbar definiert, hat die EU-Kommission auch darauf verzichtet, Grundsätze zur Bestimmung von anrechenbaren Kosten festzulegen [8]. Zudem sieht der Vorschlag vor, dass sich die Hersteller ab 2040 an den laufenden Folgekosten zum Betrieb beteiligen müssen, die von der EU-Kommission auf 3,848 Mrd. Euro pro Jahr geschätzt werden. Diese Kosten wären dauerhaft aus 3 Töpfen zu finanzieren: Wassergebühren (51 %), öffentliche Gelder (22 %) und Herstellerverantwortung (27 %) (siehe S. 13 des Gesetzesvorschlags). In Abhängigkeit von der betrachteten Datenlage weichen die hierfür benötigten Investitionskosten deutlich voneinander ab. Während die EU-Kommission die jährlichen Gesamtkosten für die Behandlung von Mikroverunreinigungen auf ca. 1 Mrd. Euro/Jahr für die Europäische Union schätzt, kommt beispielweise eine 2018 veröffentlichte Studie des Bundesverbands der Energie- und Wasserwirtschaft e. V. (BdEW) zu dem Schluss, dass die flächendeckende Einführung der 4. Reinigungsstufe zu Kosten von 6,5 Mrd. Euro/Jahr in Europa führen würde [4,6].

Die geplanten Infrastrukturmaßnahmen werden damit erhebliche finanzielle Mittel erfordern. In diesem Kontext zeigt das Ramboll-Gutachten, dass die im IA einbezogenen Daten insbesondere 3 Unklarheiten aufweisen:

1. Die Daten beziehen sich auf die vergleichsweise geringe Anzahl

von Studien, die sich zum großen Teil auf die Untersuchung von Rückständen von Arzneimitteln fokussiert haben. Konkret wurden für das IA 22 Hauptberichte genutzt, von denen sich 5 ausdrücklich mit Mikroverunreinigungen befassen. *Weitere 22 qualitativ hochwertige Studien zu Mikroverunreinigungen, die zum Zeitpunkt der IA-Veröffentlichung verfügbar waren, wurden von der EU-Kommission nicht berücksichtigt, ohne dass die Gründe hierfür mitgeteilt wurden.*

2. 3 der von der EU-Kommission im IA genutzten Studien sind nicht öffentlich verfügbar und konnten daher nicht überprüft werden.
3. Die Kernaussage, wonach 66 % der schädlichen Mikroverunreinigungen in kommunalen Gewässern von Humanarzneimitteln stammen, ließ sich im Rahmen der Ramboll-Analyse nicht nachrechnen; denn sowohl die für diese Abschätzung einbezogenen Informationen als auch die Berechnungsmethode sind nicht transparent und daher von einer reinen Willkürbehauptung nicht zu unterscheiden.

### Einordnung und Ausblick

Die beteiligten Pharmaverbände haben die Executive Summary des durchgeführten Gutachtens im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur UWWTD bei der EU-Kommission eingereicht. Sie haben hierbei betont, dass die pharmazeutische Industrie Maßnahmen zur Verbesserung der Gewässerqualität grundsätzlich unterstützt und sich als aktiver Partner in den Prozess einbringt.

So haben sich die deutschen Pharmaverbände konstruktiv an der Spurenstoffstrategie des Bundes beteiligt und sich dafür eingesetzt, Informationen zum umweltbewussten Gebrauch von Arzneimitteln breit zu streuen [9].

Gleichzeitig wurde im Rahmen des o. g. Stellungnahmeverfahrens

die EU-Kommission darauf hingewiesen, dass die Begründung zur Finanzierung der 4. Reinigungsstufe nicht nachvollziehbar ist. Die vorgesehene ausschließliche Finanzierung der notwendigen Investitionen würde die pharmazeutische Industrie vor erhebliche Herausforderungen stellen. Die Regelungen zur Preisbildung im Sektor der verschreibungspflichtigen Arzneimittel in Deutschland ermöglichen kaum die Weitergabe von Kostensteigerungen an die gesetzlichen Krankenversicherungen. Bereits heute liegen die Preise für viele generische Arzneimittel auf sehr niedrigem Niveau. So erhalten die Hersteller von Brustkrebsarzneimitteln mit dem Wirkstoff Tamoxifen lediglich knapp 9 Cent pro Tablette [10].

Zusätzliche, nicht durchreichbare Kosten bergen daher das Risiko, dass betroffene Arzneimittel nicht mehr kostendeckend hergestellt und vertrieben werden können und vom Markt zurückgezogen werden. Hierdurch könnte sich die ohnehin angespannte Versorgungssituation bei vielen Arzneimitteln weiter verschärfen.

Das IA der EU-Kommission selbst macht auch keine Aussage zur absoluten Anzahl nachweisbarer Mikroverunreinigungen oder deren gelöster Menge. Die beiden Produktgruppen werden mit der Begründung ausgewählt, dass diese einen großen Teil der potenziell schädlichen Stoffe im Abwasser ausmachen („*Pharmaceuticals and to a lesser extent Personal care products (PCP) represent a large share of the potentially harmful substances found in wastewater*“) [4].<sup>2)</sup> Aufgrund der enormen wirtschaftlichen Konsequenzen, die sich aus der Umsetzung ergeben würden, sollte die EU-Kommission ihre Datengrundlage überarbeiten und hierbei alle für das Thema relevanten Peer-Review-Studien einbeziehen sowie bisher zurückgehaltene Daten öffent-

<sup>2)</sup> [4] S. 21

lich zugänglich machen. Die 22 identifizierten Studien aus der Datenbankanalyse zeigen, dass hinsichtlich der genutzten Datengrundlage ein großer Verbesserungsbedarf besteht. Dies schließt auch eine transparente Berechnung mit ein. Die Autoren treten dafür ein, dass Mikroverunreinigungen weder nach Masse noch nach molarer Menge oder nach der Zahl unterscheidbarer Substanzen bewertet werden sollten, sondern nach der von ihnen ausgehenden toxikologischen Belastung. Diese sollte transparent für jede gemessene Konzentration individuell für jede als relevant eingestufte Spezies berechnet und daraus ggf. eine Gebührenbelastung abgeleitet werden.

Darüber kann die Eintragsreduktion von Mikroverunreinigung in die Gewässer nur gelingen, wenn alle relevanten Emissionsebenen berücksichtigt werden. Daher sollten mögliche Finanzierungsmodelle nicht nur auf industrielle Eintragspfade fokussieren, sondern auch die Verantwortung des privaten Verbrauchers und der privaten Verbraucherin angemessen einbeziehen. Dies sollte sich auch in einem Finanzierungsmodell widerspiegeln, das im Sinne einer *gesamtgemeinschaft-*

*lichen Verantwortung* alle bedeutenden Eintragspfade einbezieht. Das erfolgreich etablierte Schweizer Modell verdeutlicht, wie der Ausbau der 4. Reinigungsstufe und eine faire Kostenverteilung pragmatisch umgesetzt werden können.

Der Gesetzesvorschlag wird im Rahmen der Trilogverhandlungen zwischen EU-Rat, EU-Parlament und der EU-Kommission verabschiedet. Es ist möglich, dass dies nach der Positionierung des EU-Rates und dem EU-Parlament im Herbst 2023 erfolgt. Es ist somit nicht ausgeschlossen, dass das Legislativverfahren noch innerhalb dieser Legislaturperiode abgeschlossen wird.

## LITERATUR

- [1] Richtlinie des Rates vom 21. Mai 1991 über die Behandlung von kommunalem Abwasser. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:31991L0271>
- [2] Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Behandlung von kommunalem Abwasser (Neufassung) vom 26. Oktober 2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0541>
- [3] Stern D, Kroth E. Neue Herausforderungen durch die Überarbeitung der europäischen Kommunalabwasserrichtlinie. *Pharm.Ind.* 2023 Jan; 85(1):34–37
- [4] Commissions Staff Working Document: Impact Assessment accompanying the document Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council concerning urban wastewater treatment vom 26. Oktober 2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022SC0541>
- [5] Feasibility of an EPR system for micropollutants. Final report vom 4. März 2022.
- [6] civity Management Consultants. Kosten und verursachungsgerechte Finanzierung einer vierten Reinigungsstufe in Kläranlagen. Ökonomische Instrumente zur Reduktion von Arzneimittlrückständen. Eine Studie der civity Management Consultants im Auftrag des BDEW. [https://www.bdew.de/media/documents/PI\\_20181022\\_Kosten-verursachungsrechte-Finanzierung-4-Reinigungsstufe-Klaeranlagen.pdf](https://www.bdew.de/media/documents/PI_20181022_Kosten-verursachungsrechte-Finanzierung-4-Reinigungsstufe-Klaeranlagen.pdf)
- [7] European Chemicals Agency September 2022: REACH Registration Statistics
- [8] Elimination von organischen Spurenstoffen bei Abwasseranlagen, Finanzierung von Massnahmen. Schweizerische Eidgenossenschaft, Bundesamt für Umwelt BAFU, Bern, 2016
- [9] Diclofenac-Gel. Hände erst abwischen, dann waschen. *Pharmazeutische Zeitung*. 13.01.2022. <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/haende-erst-abwischen-dann-waschen-130595/>
- [10] NDR. Tamoxifen: Medikament gegen Brustkrebs zurzeit nicht lieferbar. 21.02.2022. <https://www.ndr.de/ratgeber/gesundheit/Tamoxifen-Medikament-gegen-Brustkrebs-zurzeit-nicht-lieferbar,tamoxifen100.html>

Die Links wurden zuletzt abgerufen am 7. Nov. 2023.

Redaktionsleitung (V. i. S. d. P.): Andreas Gerth. Redaktionsassistentin: Vanessa Dobler. Verlag: ECV · Editio Cantor Verlag GmbH, Baendelstockweg 20, 88326 Aulendorf (Germany). Tel.: +49 (0) 7525-940 0. E-Mail: [redaktion@ecv.de](mailto:redaktion@ecv.de). [www.ecv.de](http://www.ecv.de). Herstellung: rdz GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

## Management und Monitoring klinischer Prüfungen

### Zielgruppen:

- Pharmazeutische und biotechnologische Industrie
- Zulieferindustrie
- CRO
- Auftragsforschungsinstitute
- Prüfärzte, Prüfzentren, Prüfzentralen



ISBN 978-3-87193-459-9

- 78,11 €
- 7., überarbeitete und aktualisierte Auflage 2018
- 584 Seiten, 14,8 x 21 cm, Softcover
- Eberhardt R, Herrlinger Ch, Gastautoren: Dommisch K, Kienzle-Horn S, Völp A

### Bestellung

Tel. +49 (0)711-6672-1658 • Fax +49(0)711-6672-1974 • eMail [svk@svk.de](mailto:svk@svk.de)

Auslieferung und Rechnungsstellung unserer Produkte erfolgt durch unseren Vertragspartner Stuttgarter Verlagskontor SVK GmbH.