

Überarbeitung der EU-Nachhaltigkeitsgesetze

Ergebnisse der ersten Omnibusverfahren

Autoren: Dr. Dennis Stern und Dr. Elmar Kroth, Pharma Deutschland

Korrespondenz: Dr. Elmar Kroth | Pharma Deutschland e. V., Ubierstr. 71–73, 53173 Bonn | kroth@pharmadeutschland.de

Zusammenfassung

Im Rahmen des Green Deal hat Europa Gesetzgebungen verabschiedet, die von Unternehmen die Umsetzung von Maßnahmen zur sozial-ökologischen Transformation fordern. Damit verbunden sind Berichtspflichten, um Nachhaltigkeitsleistungen vergleichbar zu machen. Insbesondere diese umfangreichen Berichtsanforderungen standen in der Kritik, da sich viele Aspekte gedoppelt haben und mit einem hohen bürokratischen Aufwand verbunden sind, ohne auf die konkrete Umsetzung von Maßnahmen einzuzahlen. Nach 1 Jahr politischer Verhandlung wurde der Überarbeitungsprozess Anfang 2026 abgeschlossen. Die Anpassungen werden pharmazeutische Unternehmen spürbar entlasten. Gleichzeitig ist die Politik gefordert, die Implementierung der Erweiterten Herstellerverantwortung in Art. 9 der Kommunalen Abwasserrichtlinie (KARL) zu pausieren und die nachgewiesenen Fehler zu überarbeiten.

Keywords

Nachhaltige Transformation | EU-Omnibus | CSRD | Berichtspflichten | Kommunale Abwasserrichtlinie

Implementierung des Green Deal

Ein wesentlicher Schwerpunkt der von der Leyen-I-Kommission zwischen 2019 und 2024 lag auf der Implementierung des Green Deal. In Folge der vielfältigen konkreten Gesetzgebungen sollen die Treibhausgase (THG)-Emissionen in der Europäischen Union bis 2050 auf annähernd Null reduziert werden. Um diese Ziele zu erreichen, hatte die EU auf 2 zentrale Handlungsstränge gesetzt:

1. Umsetzung konkreter Klimaschutzmaßnahmen wie der Ausbau erneuerbarer Energien, Effizienzsteigerungen in der Industrie oder Fortschritte in der Elektromobilität. Das Europäische Klimagesetz (Verordnung (EU) 2021/1119) bildet das Herzstück dieses Vorhabens und verankert verbindliche Zielmarken: eine Reduktion der THG-Emissionen um 55 % bis 2030 gegenüber 1990 sowie nahezu vollständige Klimaneutralität bis 2050.
2. Verpflichtende Anforderungen zur Nachhaltigkeitsberichterstattung, in der Unternehmen ihre Strategien, Maßnahmen und Transformationspläne umfassend darlegen und bewerten müssen. Dies umfasst insb. die Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD) und Corporate Sustainability Due Diligence Directive (CSDDD).

Die Verbindung aus konkreten Maßnahmen, z. B. durch die Umstellung auf erneuerbare Energiequellen, und die

Darstellung der eigenen Nachhaltigkeitsentwicklung in öffentlichen CSRD-Berichten, soll Kapital gezielt in transformative, zukunftsfähige Geschäftsmodelle lenken. Durch die Identifikation von Verbesserungspotenzialen und der Weiterentwicklung eines resilienten Geschäftsmodells sollen Unternehmen gestärkt werden. Mit der EU-Entwaldungsverordnung (EU Deforestation Regulation, EUDR) und CSDDD wurden weitere Gesetzgebungen verabschiedet, um die ökologische Nachhaltigkeit entlang der Wertschöpfungskette dauerhaft zu verbessern. Da die Europäische Union mit über 130 geschlossenen Handelsabkommen einen der größten wirtschaftlichen Handelsblöcke der Welt darstellt, sollen die ökologischen Effekte über Europa hinauswirken.

Die Notwendigkeit ambitionierte Maßnahmen zum Klima- und Biodiversitätsschutz umzusetzen hat sich seit der Vorstellung des Green Deals im Jahr 2021 nicht geändert. Im Febr. 2026 ist das neue Business and Biodiversity Assessment des Weltbiodiversitätsrats mit der Kernaussage das „*Alle Unternehmen sind von der biologischen Vielfalt abhängig*“, erschienen [1]. Da der weitere Verlust von Biodiversität zu den größten Bedrohungen der Wirtschaft zählt, ist der Schutz der Biodiversität eine zwingende Notwendigkeit. Maßgebliche Treiber für den Verlust sind insb. der Klimawandel, Verschmutzung und nicht nachhaltige Landnutzung. Laut der Europäischen Zentralbank (EZB) sind 72 %

aller Unternehmen im Euroraum von einer Verschlechterung der Ökosysteme bedroht [2].

Herausforderungen durch den Green Deal

Damit die unbestritten wichtigen Ziele zur Emissionsreduktion und dem Schutz der ökologischen Ressourcen gelingen können, haben die EU-Gesetzgeber aus Kommission, Parlament und Mitgliedstaaten mit dem Green Deal einheitliche Rahmenbedingungen geschaffen. Diese geben Unternehmen Planungssicherheit, um Maßnahmen innerhalb der nächsten 25 Jahre kontinuierlich umzusetzen. Herausforderungen entstehen nicht primär durch die ökologische Transformation, sondern durch bürokratische und zu umfangreiche regulatorische Anforderungen. Doppelte und inflationär wirkende Berichtspflichten binden Kapazitäten zur Erstellung von Lageberichten, die Unternehmen dann bei der Implementierung von Maßnahmen fehlen können. Damit die Umsetzung gelingt, sollten gesetzliche Vorgaben daher zwingend die bürokratische Effizienz mitbetrachten. Zudem können horizontale Gesetze ohne die Betrachtung des spezifischen Produktionsumfelds von z. B. Medizinprodukten oder Human-Arzneimitteln zu Hemmnissen führen. Da die Entwicklung neuer Wirkstoffe im Durchschnitt 13 Jahre dauert, sind heute verfügbare Arzneimittel in einem anderen regulatorischen Rahmenwerk entstanden. Werden heutige Umweltauflagen 1 zu 1 auf seit Jahren etablierte Wirkstoffe übertragen, z. B. der Wunsch, dass diese zugleich biologisch hoch wirksam und ökologisch unproblematisch sind, kann dies im schlimmsten Fall negative Auswirkungen auf die Versorgung mit Arzneimitteln haben.

Anpassung der EU-Entwaldungsverordnung (EUDR)

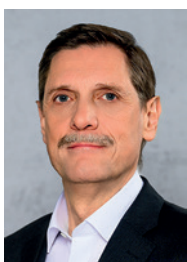
Die Überarbeitung der EUDR ist formal kein Bestandteil des Omnibus-I-Pakets gewesen, wurde aber fast zeitgleich verabschiedet und beinhaltet wesentliche Vereinfachungen für pharmazeutische Unternehmen. Das Hauptziel besteht darin, die weltweite Entwaldung und Waldschädigung durch relevante Rohstoffe und das erzeugte Produkte nach Anhang 1 zu minimieren. Für Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten zählen hierzu v. a. Holz- und Papiererzeugnisse wie Verpackungen oder Marketingmaterialien sowie Derivate aus Palmöl, die z. B. bei der Herstellung von Tabletten (u. a. Dynasan) genutzt werden. Nach Analysen des World Wide Fund For Nature (WWF) ist die EU mit 16 % zweitgrößte Importeur von tropischen Abholzungsprodukten und damit verbundenen Emissionen von 116 Mio. t CO₂. Die größten Quellen dafür sind die Erzeugung von Rindfleisch, Palmöl und Soja [3]. Vor diesem Hintergrund kann die EUDR einen relevanten Beitrag leisten, um den europäischen Rohstoffbedarf nachhaltiger zu gestalten. Kritik richtet sich daher nicht an die Verordnung selbst, sondern den damit verbundenen Verwaltungsaufwand.

Um den Nachweis zu erbringen, dass ein Rohstoff bzw. ein daraus erzeugtes Produkt entwaldungsfrei ist, muss der erste Inverkehrbringer in der EU – Importeur oder Hersteller – eine Sorgfaltspflichtenerklärung erstellen und diese in ein Portal hochladen. Bestandteil der Erklärung sind insb. Daten zur exakten Herkunft der verwendeten Rohstoffe nach Anhang 1 der Verordnung. Darüber hinaus sah der ursprüngliche Text vor, dass alle weiteren Akteure in der nachgelagerten Lieferkette, die Referenznummer



■ Dr. Dennis Stern

promovierte in der AG Molekulare Zellbiologie an der Ruhr-Universität Bochum. Seit Nov. 2024 ist er Mitglied der Stabsstelle Nachhaltigkeit, zuvor war er Referent für Nachhaltigkeit & Umwelt bei Pharma Deutschland (ehemals Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller, BAH). Von 2019 bis 2021 war er Referent beim BAH. Zuvor war Stern als wissenschaftlicher Mitarbeiter in der AG Molekulare Zellbiologie an der Ruhr-Universität Bochum tätig.



■ Dr. rer. nat. Elmar Kroth

wurde 1994 von der Universität Bonn im Fach Chemie promoviert und ist seit 2016 auch Master of Health and Medical Management. Er trat 1994 in den Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH, jetzt Pharma Deutschland e. V.) ein und war bis 2010 zuständig für Fragen der Arzneimittelsicherheit. Seit 2010 ist er Geschäftsführer Wissenschaft von Pharma Deutschland und seit 2024 auch stellvertretender Hauptgeschäftsführer. Zusätzlich ist er Lehrbeauftragter der Universität Marburg.

dieser initialen Sorgfaltspflichtenerklärung abspeichern und die darin enthaltenen Informationen überprüfen. Obwohl die benötigten Informationen durch den Hersteller an Tier-1 der Lieferketten gesammelt werden, sollte die Überprüfung der gleichen Daten entlang der Lieferkette erfolgen. Es kann bezweifelt werden, ob dieser zusätzliche Verwaltungsaufwand im Verhältnis zum Nutzen gestanden hätte, zumal die Daten über die Geolokalisation vom Erst-Inverkehrbringer gesammelt werden. Ein weiteres schwer nachvollziehbares Beispiel hätte Marketingmaterialien aus Papier betreffen sollen. Bestehen diese nicht vollständig aus Recyclingmaterial, fallen diese unter den Anwendungsbereich der EUDR, da für Frischfasern eine Herkunftsprüfung erfolgen muss. Nach dem Entwurf eines Delegierten Rechtsakts aus Apr. 2025 – der nicht verabschiedete wurde – sollten Marketingmaterialien künftig ausgenommen werden, sofern sie „*einem anderen Produkt beiliegen*“. Ausschlaggebend wäre damit, ob ein Flyer separat (im Anwendungsbereich) oder gemeinsam mit dem entsprechenden Produkt (nicht im Anwendungsbereich) versendet würde. Geplant war, dass die EUDR zum 31. Dez. 2025 in Kraft tritt.

Nach langen politischen Diskussionen wurden Anpassungen zur EUDR beschlossen, die am 23. Dez. 2025 im EU-Amtsblatt veröffentlicht wurden [4]. Der Beginn der Umsetzung wurde in 2 Stufen verschoben: Für große Unternehmen gilt die Verordnung ab dem 30. Dez. 2026 und für kleine Unternehmen ab dem 30. Juni 2027. Da mit der „alten“ Verordnung sowie den verabschiedeten neuen Änderungen 2 Versionen vorliegen, soll die Kommission bis Ende Apr. 2026 eine vereinfachte Fassung vorlegen. Darüber hinaus wurden weitere spürbare Vereinfachungen beschlossen. Mit Art. 2 Abs. 15 wird eine Unterscheidung zwischen Marktteilnehmern, die Produkte auf den Markt bringen bzw. ausführen und nachgelagerten Marktteilnehmern vorgenommen. Gemäß Art. 5 neu obliegt die Verpflichtung zur Vorlage der erforderlichen Sorgfaltserklärung ausschließlich bei den Unternehmen, die das Produkt erstmals in Verkehr bringen. Auch wurde vereinbart, dass nur das erste nachgelagerte Unternehmen in der Lieferkette für die Erfassung und Aufbewahrung der Referenznummer der ursprünglichen Sorgfaltserklärung verantwortlich ist und diese nicht an nachgelagerte Unternehmen weitergeben muss. Eine Sammlung der Referenznummer sowie Überprüfung der darin enthaltenen Informationen über die alle Akteure der Lieferkette entfällt. Für kleine und kleinste Primärbetreiber wurde ebenfalls präzisiert. Diese Betreiber reichen nur eine einmalige vereinfachte Meldung ein und erhalten eine Meldungs-ID, die für die Rückverfolgbarkeit ausreicht. Zudem sollen bestimmte Druckerzeugnisse (wie Bücher, Zeitungen und gedruckte Bilder) aus dem Anwendungsbereich der EUDR gestrichen werden, da diese nur ein begrenztes Risiko für die Entwaldung darstellen. Hiermit könnten die Probleme mit den Marketingmaterialien nun entfallen.

Erleichterte CSRD-Nachhaltigkeitsberichte

Mit der CSRD sollen Nachhaltigkeitsberichte inhaltlich auf die gleiche Ebene wie Finanzberichte gestellt werden und die bisherige Non-Financial Reporting Directive (NFRD) ersetzen. Damit verbunden ist eine einheitliche Standardisierung von Nachhaltigkeitsmerkmalen wie Key Performance Indicators (KPIs) zur Treibhausgasbilanzierung und Darstellung der Strategie zur Klimaneutralität. Insgesamt umfasst die CSRD mit Klima, Verschmutzung, Wasser, Biodiversität und Kreislaufwirtschaft 5 Umweltthemen sowie zusätzlich 4 soziale Bereiche, u. a. eigene Belegschaft und Arbeitskräfte in der Wertschöpfungskette. Unternehmen, die ambitioniertere Maßnahmen implementieren, sollen stärker profitieren.

Herausforderungen bestehen insb. darin, dass die CSRD mit über 1 200 geforderten Datenpunkten ohne externe Partner kaum umzusetzen ist und an vielen Stellen die Beschreibung von Prozessen erfordert, statt sich auf vergleichbare KPIs zu beschränken. In der Summe könnten bis zu 50 % der Berichtsanforderungen entfallen, ohne dass die Vergleichbarkeit der Aussagen über die nachhaltige Entwicklung eines Unternehmens beeinflusst wird. Darüber hinaus hatte die Kommission sogar geplant, weitere sektorspezifische Berichtspflichten einzuführen, die auch den pharmazeutischen Sektor betroffen hätten. Betroffen hätte dies schätzungsweise über 50 000 Unternehmen in der EU.

Aufgrund der erheblichen Kritik wurde im Febr. 2025 ein Vorschlag zur Vereinfachung vorgelegt, der inzwischen politisch verabschiedet wurde. Mit Veröffentlichung der Änderungsrichtlinie wurde dieser Prozess im Febr. 2026 abgeschlossen [5]. Damit verbunden ist eine deutliche Reduktion der direkt betroffenen Unternehmen. So wird der Anwendungsbereich auf Unternehmen mit mind. 1 000 Mitarbeitenden und einem Umsatz von 450 Mio. Euro beschränkt. Für Unternehmen ab der 2. Berichtswelle wird der Start auf das Geschäftsjahr 2026 verschoben (plus 12 Monate) und Berichtspflicht in 2027. Bei Unternehmen aus Drittländern gelten die neuen Anforderungen nur für Unternehmen, wenn das Mutterunternehmen über 450 Mio. Euro Nettoumsatzerlös in der EU erzielt und die Tochtergesellschaft oder Zweigniederlassung einen Umsatz von über 200 Mio. Euro erzielt. Die Schwellenwerte sollen alle 5 Jahre durch die EU-Kommission überprüft und bei Bedarf über delegierte Rechtsakte angepasst werden können. Eine erste Review-Clause des Anwendungsbereichs greift im Jahr 2031. Für kleinere Unternehmen wird ein freiwilliger Voluntary Sustainability Reporting Standard (VSME)-Standard eingeführt. Dieser wird künftig die Obergrenze für Datenabfragen darstellen, die große, unmittelbar CSRD-pflichtige Unternehmen an ihre kleineren Lieferanten richten dürfen. Aufgrund der erwartbaren Anfragen durch große Unternehmen ist eine frühzeitige Prüfung über relevante Geschäftsbereiche für kleine Unternehmen zu empfehlen. Zudem können diese sehr hilfreich sein, bestehende Lücken in der Nachhaltigkeitsstrategie zu identi-

fizieren. Durch die Fokussierung auf qualitative Daten könnten über 70 % der Datenpunkte entfallen. Zusätzliche sektorspezifische Berichtspflichten sollen entfallen, wobei die Kommission sektorspezifische Richtlinien vorschlagen kann.

Anpassung der CSDDD

Wie auch die CSRD gehört der Vorschlag zur Überarbeitung des EU-Lieferkettengesetzes CSDDD ebenfalls zum Omnibus-I-Paket. Mit der Einigung im Trilog wird die Umsetzung in nationales Recht um ein Jahr auf Juli 2028 verschoben. Der Anwendungsbeginn soll schrittweise ab Juli 2029 erfolgen. Initial sah die Richtlinie vor, dass Unternehmen bis zu einer Schwelle von über 500 Mitarbeitenden und einen Umsatz von 150 Mio. Euro in den Geltungsbereich der CSDDD fallen. Durch die nun erfolgte Begrenzung auf über 5 000 Mitarbeitende im Jahresdurchschnitt und einem Nettoumsatz von 1,5 Mrd. Euro pro Jahr wird die Anzahl direkt betroffener Unternehmen ebenfalls erheblich reduziert. Zudem wird in der CSDDD die Anforderung gestrichen, Klima-Transformationspläne zu erstellen. Weiter gilt jedoch, dass die Strategie zur Minderung der THG-Emissionen sowie die damit verbundene THG-Bilanzierung über die CSRD erfüllt werden muss.

Anders als die Richtlinie bisher vorsah, wird das gesamte Lieferketten-Mapping durch einen risikobasierten Ansatz ersetzt. Unternehmen können in Zukunft ihre Sorgfaltsmaßnahmen auf die Teile der Lieferkette fokussieren, bei denen tatsächliche oder potenzielle größte Umwelt- oder Menschenrechtsverletzungen am wahrscheinlichsten sind. Auch können sie eigenständig priorisieren, wenn negative Auswirkungen in mehreren Bereichen gleich wahrscheinlich oder gleich gravierend sind. Analog zur CSRD wird auch die Datenbeschaffung im Kontext der CSDDD dazu führen, dass der indirekte Anwendungsbereich durch Abfragen auf kleine Unternehmen „erweitert“ wird. Um übermäßige Abfragen zu verhindern, sollen sich Unternehmen auf angemessen verfügbare Informationen beim Durchführen des Scopings stützen. Eine Abfrage ohne vorherig identifiziertes schwerwiegendes oder wahrscheinliches Risiko soll nicht zulässig sein. Sanktionen beschränken sich auch ausschließlich direkt auf das Unternehmen und nicht mehr auf die vorgelagerte Lieferkette. Die EU-weite zivilrechtliche Haftung wurde ebenfalls gestrichen. Eine Review-Clause zum Anwendungsbereich und der zivilen Haftung durch die Kommission ist für das Jahr 2031 vorgesehen.

Ergebnisse der ersten Omnibusverfahren

Um die Resilienz der Wirtschafts- und Gesundheitssysteme (und Gesellschaft) dauerhaft zu erhalten, muss die ökologische Transformation und insb. die Reduktion der THG-Emissionen kontinuierlich verbessert werden. Beispielweise verdeutlichen die bereits von über 347 Unternehmen aus dem Bereich „Pharmaceuticals, Biotechnology and Life

Science“ validierten Science Based Targets initiative (SBTi)-Klimareduktionspfade, das weltweite Engagement des pharmazeutischen Sektors. Klare Rahmenbedingungen sind wichtig, um Berichtsstandards zu vereinheitlichen und Verwerfungen innerhalb der Europäischen Union zu vermeiden. Gleichzeitig sollten gesetzliche Vorgaben eine Balance zwischen Forderung (hier ökologischer Wandel) und bürokratischer Effizienz schaffen. Führen Anforderungen über zu umfangreiche Berichtspflichten dazu, dass bestehende personelle Ressourcen in der Umsetzung fehlen, sollten diese Vorgaben angepasst werden. Unternehmen haben geschätzt, dass bis zu 50 % der ursprünglich beschlossenen Berichtsstandards aus CSRD/CSDDD entfallen könnten, ohne die Qualität der Nachhaltigkeitsbewertung zu beeinträchtigen. Deshalb war es sinnvoll, dass die Berichtspflichten im Rahmen des Omnibus-I-Pakets auf aussagekräftige KPIs begrenzt wurden und Doppelstrukturen vollständig abgebaut werden. Durch die Veröffentlichung im EU-Amtsblatt ist dieser Prozess final beschlossen. Um kleine und mittlere Unternehmen nicht zu überlasten, wurde die Schwellen für direkt betroffene Unternehmen angehoben.

Darüber hinaus wurden in einem weiteren politischen Prozess auch Anpassungen zur EUDR verabschiedet. Der ursprüngliche Ansatz, Referenznummern von Sorgfaltspflichtenklärungen über die gesamte Lieferkette abzufragen und zu überprüfen, wird hiermit entfallen. Einzig der erste nachgelagerte Marktteilnehmer – also das erste Unternehmen, das einen relevanten Rohstoff von einem Erst-Inverkehrbringer bezieht – muss zukünftig noch diese Nummer ablegen. Wahrscheinlich wird dies für die meisten pharmazeutischen Unternehmen spürbare Entlastungen bringen, da diese aufgrund der vorherigen Verarbeitungsschritte oft nicht der erste nachgelagerte Marktteilnehmer sein könnten. Eine Prüfung ist zwingend erforderlich. Auch wird die Zeile „*ex 49 Bücher, Zeitungen, Bildrucke und andere Erzeugnisse des grafischen Gewerbes, hand- oder maschinengeschriebene Schriftstücke und Pläne*“ in Anhang I gestrichen. Flyer, Marketingmaterialien oder Fachinformationen, die separat versendet werden, sollten somit nicht mehr unter die EUDR fallen. Da bereits für das initial hergestellte Papier Sorgfaltspflichten erfüllt werden müssen, war dieser Schritt überfällig.

Weiterer politischer Handlungsbedarf

Dennoch ist die Politik in der Verantwortung, weitere Fehlregulierungen im pharmazeutischen Umfeld zu korrigieren. Mit dem Umweltomnibus hat die EU-Kommission im Dez. 2025 einen weiteren Vorschlag veröffentlicht, der den Verwaltungsaufwand von Unternehmen mit bestehenden EU-Gesetzen vereinfachen soll. Beispielsweise werden die Kosten der Datenbank für besorgniserregende Stoffe in Produkten (Substances of Concern In articles/products, SCIP) als unverhältnismäßig hoch und wenig effizient eingeschätzt und durch einen digitale Produktpass ersetzt werden. Auch sollen unabhängige Audits für Umweltmanagementsysteme,

die wie Eco-Management and Audit Scheme (EMAS) oder ISO14001 bereits durch externe Experten geprüft werden, nicht mehr erforderlich sein.

Aufgrund der erheblichen Fehler, mit denen die EU-Kommunalabwasserrichtlinie KARL (Urban Waste Water Treatment Directive, UWWTD) begründet wurde, hätte diese ebenfalls in den Umweltomnibus aufgenommen werden sollen. Da laut EU-Kommission 66 % der schädlichen Mikroverunreinigungen in den kommunalen Abwässern von Human-Arzneimitteln stammen, sollen deren Hersteller den Großteil der mit dem Aufbau der 4. Reinigungsstufe verbundenen Kosten tragen. Zur Überprüfung dieser Aussage wurden mehrere wissenschaftliche Gutachten durchgeführt, die diese Aussagen eindeutig widerlegen:

„Es ist wissenschaftlich belegt, dass Mikroschadstoffe im kommunalen Abwasser nicht ausschließlich aus Arzneimitteln und Kosmetikprodukten stammen. Die Pharma- und Kosmetikbranche ist somit nicht alleinverantwortlich für die Belastung durch Mikroschadstoffe“ [6].

In der wissenschaftlichen Literatur finden sich keine durchgängig belastbaren oder eindeutig nachvollziehbaren Belege für die Angabe, dass 66 % der schädlichen Mikroschadstoff von Human-Arzneimitteln stammen. Darüber hinaus hatte die EU-Kommission im Dez. 2025 eine zweite Kostenanalyse veröffentlicht, die den Aufbau der 4. Reinigungsstufe in Deutschland mit 167 Mio. Euro pro Jahr beziffert. Auch diese Zahlen sind nicht haltbar, z. B. schätzt das Umweltbundesamt die Kosten auf rund 1 Mrd. Euro pro Jahr. Das Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMUKN) hat trotz Zustimmung zur Richtlinie auch 3 Jahre nach Vorstellung des ersten Gesetzentwurfs keine Kostenschätzungen vorliegen, spricht aber von Milliarden an Investitionskosten für die 4. Reinigungsstufe. Zudem fehlt bis heute eine Analyse über die Auswirkungen der Erweiterten Herstellerverantwortung (Extended Producer Responsibility, EPR) auf die Versorgung mit Human-Arzneimitteln und Generika im Besonderen. Eine mehrheitlich geforderte Überprüfung durch das EU-Parlament wurde bisher von der EU-Kommission nicht vorgelegt. Aufgrund der massiven Mängel klagt der Mitgliedstaat Polen vor dem Europäischen Ge-

richtshof und hat den Antrag gestellt, die Herstellerfinanzierung nach Art. 9 für nichtig zu erklären.

Eine massiv Hersteller-finanzierte Infrastrukturmaßnahme, die jährlich allein in Deutschland mind. 1 Mrd. Euro kostet, darf nicht auf nachweislich falschen Annahmen beruhen. Dies gilt insb. für den pharmazeutischen Bereich, der für die Aufrechterhaltung der Gesundheitssysteme unerlässlich ist. Wird die Richtlinie nicht überarbeitet, drohen erhebliche Ausfälle bei dringend benötigten generischen Arzneimitteln. Die Politik ist daher gefordert, die UWWTD im Rahmen der Konsultation zum EU-Umweltomnibus noch aufzunehmen. Bis zur Überprüfung und Anpassung muss die EPR ausgesetzt werden. Der CSRD/CSDDD-Omnibus hat bewiesen das ein europäisches „Stopp the Clock“ möglich ist und die Überarbeitung von Richtlinien zeitlich versetzt erfolgen kann. Dass eine 4. Reinigungsstufe benötigt wird und diese finanziert werden muss, darf nicht als Begründung dafür dienen, die Kosten einseitig auf Hersteller von Human-Arzneimittel zu übertragen.

■ Literatur

- [1] IPBES (Febr. 2026): Methodologisches IPBES-Assessment zu Auswirkungen und Abhängigkeiten der Wirtschaft bezüglich der Biodiversität und den Beiträgen der Natur für die Menschen (Business & Biodiversity Assessment). <https://tinyurl.com/3r9mydts>
- [2] Europäische Zentralbank (2025): Occasional Paper Series, Natur at risk: Implications for the euro area economy and financial stability. <https://www.ecb.europa.eu/pub/pdf/scpops/ecb.op380.en.pdf>
- [3] WWF (2021): Stepping up? The continuing impact of EU consumption in Natur worldwide, Summary report. <https://www.wwf.de/fileadmin/fm-wwf/Publikationen-PDF/WWF-Report-Stepping-up-The-continuing-impact-of-EU-consumption-on-nature-worldwide-ExecSummary.pdf>
- [4] Amtsblatt der Europäischen Union (23. Dez. 2025): Verordnung (EU) 2025/2650 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Dez. 2025 zur Änderung der Verordnung (EU) 2023/1115 hinsichtlich bestimmter Verpflichtungen von Marktteilnehmern und Händlern. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32025R2650>
- [5] Amtsblatt der Europäischen Union (26. Febr. 2026): Richtlinie (EU) 2026/470 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Febr. 2026 zur Änderung der Richtlinien 2006/43/EG, 2013/34/EU, (EU) 2022/2464 und (EU) 2024/1760 im Hinblick auf bestimmte Anforderungen an die Nachhaltigkeitsberichterstattung und die Sorgfaltspflichten von Unternehmen. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202600470
- [6] Pharma Deutschland (5. Juni 2025): Ramboll Gutachten Zusammenfassung. <https://tinyurl.com/ye2b6bwa>

Die Links wurden zuletzt abgerufen am 20. März 2026.