

Neues Gutachten zur EU-Kommunalabwasserrichtlinie

Beleg für falsche Datenbasis und Notwendigkeit zur Überarbeitung

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

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

Zusammenfassung

Am 12. Dez. 2024 ist die überarbeitete Kommunale Abwasserrichtlinie (KARL) im EU-Amtsblatt erschienen. Mit dieser Richtlinie sollen die Hersteller von Human-Arzneimitteln dazu verpflichtet werden, den Großteil der Kosten zum Aufbau der 4. Reinigungsstufe zu finanzieren. Ein neues Gutachten belegt, dass die Grundannahmen der EU-Kommission nachweislich falsch sind. Die Finanzierung durch die Pharma- und Kosmetikindustrie lässt sich auf dieser Grundlage nicht mehr rechtfertigen. Die Politik sollte die Umsetzung dieses Finanzierungskonzepts aussetzen und eine grundsätzliche Überarbeitung einleiten.

Keywords

Human-Arzneimittel | Kosmetika | 4. Reinigungsstufe | Mikroschadstoffe | Verursacherprinzip

Hintergrund, Ziele und Kontroverse

Am 12. Dez. 2024 ist die überarbeitete europäische Kommunale Abwasserrichtlinie (KARL; Urban Wastewater Treatment Directive, UWWTD) im Europäischen Amtsblatt erschienen und am 1. Jan. 2025 in Kraft getreten [1]. Aufgrund vielfältiger Herausforderungen war es notwendig, die 30 Jahre alte Richtlinie zu überarbeiten. Ein neues Kernelement ist die Einführung der 4. Reinigungsstufe, um schädliche Mikroverunreinigungen aus dem häuslichen Abwasser zu filtern. Beispielsweise können durch die Abwasserbehandlung mit Aktivkohle Mikroschadstoffe aus dem Abwasser von Haushalten gefiltert werden, die durch die bestehenden 3 Klärstufen gar nicht oder nur unzureichend abgereichert werden. Da im Zuge des Klimawandels der Druck auf die Gewässer steigt und die Konzentration an Schadstoffen zunimmt, ist die Einführung der 4. Reinigungsstufe grundsätzlich wichtig, um die Wasserqualität dauerhaft zu erhalten.

Die Schweiz ist uns hier um viele Jahre voraus. Dort wurde der Prozess der Aufrüstung der Kläranlagen bereits Anfang der 2010er-Jahre gestartet [2]. Das neue Gewässerschutzgesetz, das den Aufbau der 4. Reinigungsstufe für zunächst 100 Kläranlagen vorsah, ist am 1. Jan. 2016 in Kraft getreten. Das Schweizer Parlament hatte 2014 die Änderung beschlossen und der „Schaffung einer gesamtschweizerischen Finanzierung dieser Maßnahmen zugestimmt“ [3]. Inzwischen hat sich die Schweiz dazu entschieden, den Ausbauplan auf weitere Kläranlagen zu erweitern [4]. Da alle Bürgerinnen, Bürger und Unternehmen einen Beitrag zum

Schadstoffeintrag in die Gewässer leisten, wird der Ausbau durch eine allgemeine Umlage von 9 Franken pro Kopf und Jahr finanziert. In Deutschland hat sich das Bundesland Baden-Württemberg (BW) mit Abstand zum nationalen Vorreiter beim Ausbau der 4. Reinigungsstufe entwickelt und verfolgt einen analogen Ansatz. Die Arbeiten werden über das vom Land gegründete Kompetenzzentrum Spurenstoff-BW (KOM/S) koordiniert. Auf seiner Homepage erwähnt das KOM/S, dass in BW über 50 Kläranlagen in Betrieb oder Planung sind, die eine 4. Reinigungsstufe erhalten haben bzw. werden [5]. Das Land BW verweist auf seinem Umweltportal darauf, dass die Zusatzkosten „umgerechnet auf die Bevölkerung, bei unter 10 Euro pro Person und Jahr“ liegen [6].

Beide erfolgreich etablierten Ausbaupläne basieren auf dem einfachen und effizienten Ansatz, den Ausbau über die bestehenden Gebührensysteme sicherzustellen. Im Vergleich hierzu hat die Europäische Union einen grundlegenden Reformprozess eingeleitet, der die Finanzierung der 4. Reinigungsstufe über die Einführung der Erweiterten Herstellerverantwortung (Extended Producer Responsibility, EPR) fordert. Die EPR basiert auf dem Verursacherprinzip nach Art. 191 Abs. 2 des Vertrags der Europäischen Union (AEUV) [7]. Ausschließlich die Hersteller von Human-Arzneimitteln und Kosmetischen Produkten sollen künftig mindestens 80 % der Kosten für Bau und Betrieb der 4. Reinigungsstufe tragen. Anders als die ersten 3 Reinigungsstufen, die über die Abwassergebühren finanziert werden, soll für die Errichtung der 4. Reinigungsstufe ein vollständig neues Verwaltungs- und Finanzierungssystem

aufgebaut werden. Da der Umsetzungsprozess aufgrund vielfältiger komplizierter Fragenstellungen unklar ist, hat das Umweltbundesamt mehrere Institute mit einer Konzepterstellung beauftragt.

Auswahlgründe für beide Industriesektoren

In Vorbereitung auf die UWWTD hatte die EU-Kommission ein Impact Assessment (IA) erstellt, in dem u. a. auch unterschiedliche Pfade zum Kläranlagenausbau beschrieben werden. Die Entscheidung zur finanziellen Belastung ausschließlichen dieser beiden Industriesektoren wird damit begründet, dass insgesamt 92 % der schädlichen Mikroverunreinigungen von Human-Arzneimitteln (66 %) und Kosmetischen Mitteln (26 %) stammen sollen [8]. Zur Überprüfung dieser Zahlen hatten die deutschen Pharmaverbände Pharma Deutschland (ehemals Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller), Progenerika, Verband forschender Arzneimittelhersteller (VFA) und der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) gemeinsam bei Ramboll, einer Ingenieur- & Managementberatung mit großer Expertise im Bereich Umweltbewertungen, 2023 ein Gutachten in Auftrag gegeben [9].

Im Ergebnis hat sich gezeigt, dass die EU-Kommission keine Quellen und Berechnungen vorgelegt hat, mit denen die o. g. Beiträge von Pharma und Kosmetik bestätigt werden können. Zudem wurden 22 Studien, die Herkünfte weiterer Mikroschadstoffe aus anderen Quellen nachgewiesen haben, nicht berücksichtigt. Das Gutachten ist inzwischen in deutscher Übersetzung abrufbar [10]. Obwohl das Gutachten im März 2023 an die EU-Kommission, den Rat und das EU-Parlament geschickt wurde, entschieden sich

die europäischen Gesetzgeber ohne weitere Überprüfung zur Umsetzung der Richtlinie.

2. Ramboll-Gutachten

Methodik und Untersuchungsumfang

Im März 2025 wurde nun ein neues 2. Ramboll-Gutachten zur Untersuchung von Mikroschadstoffen in kommunalen Gewässern [11] veröffentlicht und der Politik zur Verfügung gestellt. Dieses baut auf den ersten Untersuchungen aus 2023 auf und liefert eine deutlich umfassendere Analyse der aktuellen wissenschaftlichen Literatur. Sowohl die Untersuchung als auch die Ergebnisse sind deutlich umfangreicher als die von der EU-Kommission veröffentlichten Daten. Ziel war es, die Herkunft von Mikroschadstoffen differenziert darzustellen und die wissenschaftliche Datenlage kritisch zu bewerten. Hierzu wurden u. a. auch die 2023 genutzten Suchbegriffe angepasst:

- **Ramboll 2023:** („Micropollutant*” OR „Micro-pollutant*”) AND („Urban Wastewater” OR „Domestic Wastewater” OR „Sewage Wastewater”). Datenbanken: Pubmed und EuropePMC
- **Ramboll 2025:** („Micropollutant*” OR „Micro-pollutant*” OR „Substances of concern” OR „chemicals of emerging concern” OR „contaminants of emerging concern” OR „emerging contaminants” OR impurities) AND (wastewater OR „waste-water” OR „waste water” OR effluent). Datenbanken: Pubmed und SCOPUS, EuropePMC, sowie Veröffentlichungen von Behörden (u. a. ECHA, Kommission, nationale Behörden)

Durch das neue Screening wurden insgesamt 1 163 Titel in der Literatur gefunden, von denen final 49 Artikel identifiziert



■ 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 Dr. Kroth Geschäftsführer Wissenschaft von Pharma Deutschland und seit 2024 auch stellvertretender Hauptgeschäftsführer. Zusätzlich ist er Lehrbeauftragter der Universität Marburg.

ziert wurden, die für Mikroschadstoffe in Abwässern relevant sind. Diese Artikel wurden vertiefter geprüft, wobei 13 „sehr relevante Ergebnisse enthalten“, die als „Schlüsselstudien betrachtet werden“. Die identifizierten Studien wurden auf folgende Fragen überprüft:

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

Im Anhang des Gutachtens werden die Studie zusammen mit einer Kurzübersicht zu den jeweiligen Mikroschadstoffen und Herkünften dargestellt.

Grundannahmen der EU-Kommission lassen sich durch bestehende Datenlage nicht rechtfertigen

Mikroschadstoffe sind eine äußerst heterogene Stoffgruppe, die aus einer Vielzahl von Produkten und Anwendungen stammen. Neben Human- und Tierarzneimitteln sowie Körperpflegeprodukten werden in der öffentlichen Literatur Pestizide, Biozide, Lebensmittelzusatzstoffe (u. a. Süßstoffe und Koffein), Industriechemikalien (per- und polyfluorierte Alkylverbindungen [PFAS], Flammschutzmittel, Weichmacher, Korrosionsschutzmittel), Haushaltschemikalien und weitere Sektoren als relevante Eintragsquellen genannt. Die Konzentrationen dieser Substanzen im Abwasser variieren stark und hängen von regionalen, saisonalen und methodischen Faktoren ab. Relevant sind u. a. die lokale Nutzung, industrielle Schwerpunkte, landwirtschaftliche Nutzung und der Grad der Urbanisierung. Auffällig ist zudem, dass die EU-Kommission selbst darauf hinweist, dass Regenwasserüberläufe eine relevante Quelle für Mikroschadstoffe darstellen, bezieht diese aber in die Verursacherfrage nicht mit ein.

Studien zu Mikroschadstoffen konzentrieren sich i. d. R. auf spezifische und vorher ausgewählte Stoffe und erfassen daher nur einen Teilbereich des gesamten Vorkommens. Dies kann häufig zu einer Überinterpretation der Ergebnisse führen. Non-Target-Analysen gewinnen zwar an Bedeutung, sind aber bislang wenig standardisiert. Die Literatur betont die Notwendigkeit, gezielte Analysen durch verdachtsbasierte und nicht zielgerichtete Verfahren zu ergänzen, um die tatsächliche Vielfalt und Komplexität der Belastung zu erfassen. Ein zentrales Problem bleibt das Fehlen belastbarer und transparenter Daten, die eine eindeutige quantitative Zuordnung der Anteile einzelner Quellen erlauben würden. Zudem wird hervorgehoben, dass selbst Analysen mit mehreren 100 Substanzen kein vollständiges Bild liefern.

Vor dem Hintergrund der bisher ungelösten wissenschaftlichen Fragen zeigt das neue Gutachten, dass die von

der Kommission angeführte Begründung aus dem IA, wonach Human-Arzneimittel für 66 % der gesamten toxikologisch-relevanten Belastung des kommunalen Abwassers verantwortlich sind, „weder durch die Literatur validiert noch durch unabhängige Studien zuverlässig belegt werden“ konnten.

Woher stammen Mikroschadstoffe?

Gemessene Konzentrationen von Mikroschadstoffen liegen typischerweise im Bereich von niedrigen Werten in der Größenordnung parts per million (ppm, 10^{-6}) bis parts per billion (ppb, 10^{-9}). Veröffentlichte Studien weisen gemessene Konzentrationen teilweise mit noch deutlich geringeren Werten aus. Aufgrund der Methodik – Vorauswahl von Analyseparametern, Nutzung und lokalen Besonderheiten – stellen Spurenstofffunde immer nur einen Ausschnitt aus der Gesamtmenge aller gelösten Mikroschadstoffe dar. Aufgrund des Umfangs der 49 im Detail betrachteten Studien, die wiederum unzählige Stoffe untersucht haben, ist eine vollständige Abbildung der Ramboll-Ergebnisse im Rahmen der vorliegenden Publikation nicht möglich. Zur Veranschaulichung findet sich nachfolgend eine kurze Darstellung von Stoffgruppen sowie eine beispielhafte punktuelle Darstellung konkreter Mikroschadstoffquellen, die bisher in kommunalen Gewässern nachgewiesen wurden. „Eine ausschließliche Fokussierung auf Humanarzneimittel und Kosmetika als Hauptverursacher lässt sich durch die Datenlage nicht rechtfertigen.“

■ Arzneimittel

Unbestritten ist, dass Arzneimittel, die bisher am weitesten untersuchte Stoffgruppe darstellen und daher viele Studien diese Stoffgruppe in kommunalen Gewässern nachgewiesen haben. Ramboll hatte in seiner ersten Überprüfung 2023 bereits darauf hingewiesen, dass dies „zu einer nicht repräsentativen Fokussierung auf pharmazeutische Mikroschadstoffe führen“ kann. Da die gesuchten Stoffe vorab definiert werden, lässt die Anzahl der Treffer keine Aussage über die absolute Menge im Vergleich zu anderen Substanzen zu. Zudem hat sich das IA der EU-Kommission nur auf Studien zu pharmazeutischen Mikroschadstoffen konzentriert, weitere Stoffe blieben nahezu vollständig unbeachtet. Ebenfalls ist hervorzuheben, dass die EU-Kommission keine Trennung zwischen Human- und Tier-Arzneimittel, die nicht unter die EPR fallen, vorgenommen hat. Beispielweise werden Antibiotika, die auch in der (Massen-)Tierhaltung eingesetzt werden, vollständig dem Bereich der Human-Arzneimittel zugerechnet.

■ Körperpflegeprodukte

Synthetische Duftstoffe, Parabene und UV-Filter aus Körperpflegeprodukten sind in kommunalen Abwässern ebenfalls weit verbreitet und können in Konzentrationen im Bereich von wenigen bis mehreren 100 ng/l vorliegen. Einige Stoffe werden in der Literatur für die aquatische Umwelt ökotoxikologisch als risikoreich beschrieben. Zu

berücksichtigen ist jedoch, dass die EU-Kommission im Rahmen der EPR von Personal Care Products (PCP) spricht, der Begriff aber nicht mit der rechtsverbindlichen Definition „Cosmetic Products“ (CPR) nach der EU-Verordnung 1223/2009 übereinstimmt.

Cosmetics Europe, der europäische Dachverband der Kosmetik- und Körperpflegeindustrie, hat am 21. Mai 2025 eine Pressemitteilung [12] veröffentlicht und dieses Problem untermauert. Die Analyse zeigt eindeutig, dass die EU-Kommission in ihrer Folgenabschätzung dem Sektor Stoffe zugeordnet hat, die entweder nicht in Kosmetika verwendet werden (z. B. Permethrin, ein Insektizid zur Bekämpfung von Läusen und Milben) oder in einigen Fällen sogar für solche Verwendungen verboten sind (z. B. Nonylfenoldiethoxylat). Zudem gibt es analog zu Arzneimitteln auch Fälle, in denen Stoffe ausschließlich Kosmetikprodukten zugeordnet werden, obwohl diese auch in weiteren Sektoren weit verbreitet sind (u. a. Palmitinsäure).

■ *Lebensmittelzusatzstoffe*

Veröffentlichte Studien verdeutlichen, dass Süßstoffe wie Acesulfam-K, Sucralose und Koffein in nahezu allen Abwasserproben gefunden werden. Beispielsweise wird Acesulfam für Wasserorganismen zwar nicht als sehr giftig angesehen, aber dennoch als bedenklich eingestuft, da der hohe Verbrauch und die langfristige Exposition zu einem deutlichen Anstieg in der Umwelt führen. Trotz der teilweisen Abreicherung in bestehenden Kläranlagen findet eine kontinuierliche Einleitung und in der Folge eine Anreicherung in der aquatischen Umwelt statt.

■ *Haushaltschemikalien*

Tenside, die in Haushalts- und Industriegewaschmitteln sowie Reinigungsmitteln zum Einsatz kommen, stellen laut Literatur einen relevanten Eintragspfad von Mikroschadstoffen dar. Die Stoffe werden breit genutzt und besitzen oft eine große Persistenz. Beispielsweise sind Alkylbenzolsulfonate eine der ältesten und am häufigsten verwendeten synthetischen Detergenzien und in diversen Körperpflege- und Haushaltsprodukten enthalten. Diese Tenside werden in Zu- und Abläufen von Kläranlagen gefunden. Das Aufkommen dieser Stoffe ist dabei unmittelbar mit der häuslichen Nutzung verbunden.

■ *Pestizide und Biozide*

Die Gruppe der Biozide wie Pestizide (Herbizide, Insektizide und Fungizide) sind eine relevante Quelle von Mikroschadstoffen. In veröffentlichten Studien wurden u. a. die Pestizide Terbutylazin, Propiconazol, Tebuconazol, Carbendazim, Chlortoluron und Imidacloprid sowohl im Zu- als auch im Ablauf kommunaler Kläranlagen nachgewiesen. In der EU-Umweltqualitätsnormrichtlinie, die Grenzwerte für definierte risikoreiche Stoffe in den Oberflächengewässern festlegt, werden u. a. auch einige Stoffe aus der Biozidgruppe aufgeführt [13]. Der Gewässereintrag erfolgt durch landwirtschaftliche Nutzung, lokale Eintragsquellen und den privaten Gebrauch.

■ *Industriechemikalien und PFAS*

Industriechemikalien wie PFAS, Flammschutzmittel, Weichmacher und Korrosionsschutzmittel werden in vielen Produkten eingesetzt und gelangen über verschiedene Pfade ins Abwasser. PFAS sind besonders persistent und schwer abbaubar. Die analytische Erfassung ist aufgrund der großen Stoffvielfalt, den unterschiedlichen Einsatzgebieten und der niedrigen Konzentrationen herausfordernd. In Abwasserproben werden regelmäßig verschiedene PFAS in Konzentrationen von wenigen bis mehreren 100 ng/l gefunden.

Zusammenfassung des 2. Ramboll-Gutachtens

In Summe zeigt die durchgeführte Überprüfung der öffentlichen Literatur und Peer-Review-Studien [11], dass es klare wissenschaftliche Erkenntnisse gibt, „dass zahlreiche Chemikalien der Definition von Mikroverunreinigungen gemäß der UWWTD entsprechen und aus vielfältigen Quellen stammen“. Es werden zahlreiche Stoffgruppen wie Human- und Tierarzneimittel, Körperpflegeprodukte, Biozide, Industriechemikalien, Flammschutzmittel oder Weichmacher genannt.

„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.“

Der Eintrag spiegelt unsere tägliche Lebensweise wider, da viele Einträge direkt aus Produkten stammen, die privat genutzt werden und über das häusliche Abwasser in Kläranlagen gelangen. Auch liegen derzeit „keine belastbaren Daten vor, die eine eindeutige quantitative Aussage über den Anteil einzelner Quellen von Mikroschadstoffen im kommunalen Abwasser erlauben würden.“ Besonders interessant ist, dass somit keine veröffentlichte Studie identifiziert wurde, die die Gesamtheit aller im kommunalen Abwasser vorkommenden Mikroschadstoffe bestimmt hat und auch keine Studie identifiziert wurde, die eine prozentuale Verteilung für einzelne Sektoren vorgenommen hat.

Obwohl die EPR mit der Aussage begründet wird, dass 92 % der schädlichen Mikroverunreinigungen von Humanarzneimitteln und Kosmetischen Produkten stammen, hat die EU-Kommission bis heute nicht aufgeklärt, wie diese Zahlen exakt ermittelt wurden. Im Gutachten wird festgehalten:

„Diese Zahlen konnten bislang jedoch nicht unabhängig bestätigt werden, und auch in der wissenschaftlichen Literatur finden sich keine durchgängig belastbaren oder eindeutig nachvollziehbaren Belege für diese Angaben.“

Es zeigt sich eindeutig, dass die finanzielle Belastung der pharmazeutischen Branche und des Kosmetiksektors auf einer nachweislich falschen Grundlage basiert.

Klage gegen die Richtlinie

Es ist offensichtlich, dass die Richtlinie eklatante Mängel aufweist, die sowohl die Datengrundlage und Umsetzung als auch die Kostenabschätzung und Regelungen zur EPR betreffen. Hinzu kommt, dass die EPR eigentlich eine Lenkungswirkung entfalten und somit Anreize setzen soll, damit Hersteller auf umweltfreundlichere Produkte oder Produktionsprozesse umstellen. Ziel ist, dass bisher nachteilige Effekte – im konkreten Fall die Emission von Mikroschadstoffen aus Human-Arzneimitteln in die kommunalen Gewässer – reduziert werden.

In Art. 9 der UWWTD wird festgelegt, dass alle Stoffe der betroffenen Sektoren unter die EPR fallen, solange nicht nachgewiesen ist, dass diese entweder schnell biologisch abbaubar sind, keine schädlichen Mikroverunreinigungen erzeugen oder das jährliche Gesamtvolumen in der Union bei max. 1 t pro Jahr liegt. Die Nachweispflicht zur Ausnahme betrifft grundsätzlich *alle* Human-Arzneimittel, d. h. selbst ein Arzneitee müsste den Nachweis zur Unschädlichkeit erbringen. Dies gilt sowohl für in Europa hergestellte als auch aus Drittländern importierte Human-Arzneimittel. Ein Großteil der Kosten wird jedoch insb. chemisch synthetisierte generische Wirkstoffe betreffen, die in Deutschland über 80 % der rezeptpflichtigen Versorgung ausmachen. Aufgrund des enormen Preisdrucks und der Tatsache, dass im Preisbildungssystem grundsätzlich keine Preissteigerungen möglich sind, drohen große Versorgungsausfälle [14].

Vor diesem Hintergrund haben sich 14 Generika-Unternehmen, die Verbände European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) sowie Cosmetics Europe und der Mitgliedstaat Polen dazu entschieden, Klagen gegen die veröffentlichte Richtlinie einzureichen [15,16]. Ein Hauptargument ist, dass sich die Regelungen über die EPR nicht auf das Verursacherprinzip nach Art. 191 (2) AEUV stützen lassen. Die Lenkungsfunktion des Verursacherprinzips kann bei Human-Arzneimitteln nicht erreicht werden, weil der gewünschte Effekt von Arzneimitteln, z. B. die Bekämpfung von Infektionskrankheiten oder das Abtöten von Krebszellen, fest mit den jeweiligen Wirkstoffen verbunden ist. Darüber hinaus weist die Richtlinie erhebliche Fehler auf und die Spurenstoffe in den kommunalen Abwässern lassen sich keineswegs nur auf Human-Arzneimittel oder Kosmetika zurückführen.

Inzwischen haben sich weitere Pharmaverbände, darunter Pharma Deutschland, Progenerika, der BPI und Medicines for Europe dazu entschieden, einen Antrag auf Zulassung als Streithelfer beim Europäischen Gericht einzureichen [17,18,19]. Die Klage von insgesamt 17 Parteien sowie die vielen Anträge auf Zulassung zur Streithilfe gegen eine EU-Richtlinie, die erst Anfang 2025 in Kraft getreten ist, könnte einen Präzedenzfall darstellen.

Einordnung

Basierend auf den bisher bekannten Problemen der UWWTD zeigt das 2. Ramboll-Gutachten aus März 2025, dass die EPR auf nachweislich falschen Daten beruht. Die von der Finanzierung betroffenen Sektoren können nicht für 92 % der schädlichen Mikroverunreinigungen in den kommunalen Abwässern verantwortlich gemacht werden. Auch ist zu berücksichtigen, dass der Eintrag nicht durch Produktionsabwässer, sondern insb. auf die häusliche Nutzung von Produkten und alle an das kommunale Abwassersystem angeschlossenen Nutzer zurückzuführen ist. Die Hersteller unternehmen große Anstrengungen, Schadstoffeinträge in den Produktionsabwässern durch den Aufbau eigener 4. Reinigungsstufen auf das nicht vermeidbare Maß zu reduzieren [20,21]. Zudem stellen Regenwasserüberläufe eine weitere Eintragsquelle dar. Viele Einträge stehen daher außerhalb des Verantwortungsbereichs der beiden Industriesektoren.

Würde die EPR bei Human-Arzneimitteln konsequent umgesetzt, besteht die Gefahr, dass wichtige Wirkstoffe aus der Versorgung fallen, da ökologische Alternativen für die rund 1 500 bis 2 000 Stoffe nicht zur Verfügung stehen. Da die Entwicklung eines neuen Wirkstoffs rund 13 Jahre dauert – inkl. aller Risiken während der Entwicklung und der klinischen Prüfung – wird die Umstellung einen enormen Zeitaufwand benötigen. Auch ist die Ausgestaltung des EPR-Systems nahezu beliebig kompliziert, da der Beitrag pro Stoff auf Grundlage des jährlichen Verbrauchs und der jeweils individuellen Umwelttoxizität rechtssicher festgelegt werden muss. Für den überwiegenden Teil der chemisch synthetisierten Wirkstoffe liegen diese Daten nicht vor, da zum Zeitpunkt der Entwicklung keine Umweltdaten erhoben werden mussten. Allein im pharmazeutischen Bereich müsste der jährliche Beitrag für mehrere 1 000 Stoffe festgelegt werden. Eine Beibehaltung des EPR-Systems und die Ausdehnung auf weitere Industriesektoren würde dazu führen, dass in Zukunft eine individuelle rechtssichere EPR-Gebühr für mehrere 10 000 Stoffe festgelegt werden müsste. Dies verdeutlicht, dass der eingeschlagene Weg nicht praktikabel ist. In einem Beitrag der Tageschau vom 6. Juni 2025 verweist selbst das Umweltbundesamt darauf, dass es bereits 2015 die Kostendeckung über eine Abwassergebühr befürwortet habe, nicht hingegen über eine erweiterte Herstellerverantwortung [22].

Am 4. Juni 2025 hat die EU-Kommission eine neue Studie zu den Kosten und den Auswirkungen auf die Pharma- und Kosmetikindustrie angekündigt. Unklar ist bisher, welche Bestandteile der UWWTD neu geprüft werden. Die EU-Gesundheitsminister haben auf Vorschlag von Deutschland im Rahmen ihrer Sitzung vom 20. Juni 2025 darauf hingewiesen, dass die Studie unabhängig aufzeigen muss, welche Kosten der Verunreinigung tatsächlich auf die Pharma- und Kosmetikindustrie zurückzuführen sind. Eine entsprechende Prüfung und Überarbeitung wurden auch zuletzt von den Gesundheitsministern der Bundesländer gefordert. Ziel soll-

te eine Regelung sein, welche die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln nicht gefährdet, die Attraktivität des Pharmastandorts Europa nicht verringert und keine zusätzliche, überbordende Bürokratie schafft.

Alternativen sind bereits etabliert

Um die Wasserqualität langfristig zu sichern, ist es unstrittig, dass Kläranlagen eine 4. Reinigungsstufe brauchen. Mit der UWWTD möchte die EU ein sehr komplexes und rechtlich fragwürdiges EPR-System einführen, das zu hohen bürokratischen und personellen Folgekosten bei Unternehmen und Behörden führen würde. Im Vergleich hierzu haben sich die Schweiz und Baden-Württemberg dazu entschieden, einen äußerst effizienten Ansatz zu wählen. Beide Modelle basieren auf einem gesamtgesellschaftlichen Ansatz, in dem die Kosten für die 4. Reinigungsstufe auf alle Nutzer des Abwassersystems verteilt werden. Die Kosten sind dabei in den regulären Wassergebühren enthalten. Da jeder Haushalt und jedes Unternehmen zum Stoffeintrag in städtische Gewässer beitragen, werden die Kosten für die Aufbereitung auf Millionen Schultern verteilt, sodass die Gebühren nicht einseitig belastend wirken. Hierzu müssen keine zusätzlichen Verwaltungs- und Kontrollorgane aufgebaut werden, sodass nur geringe bürokratische Folgekosten entstehen. Beispielsweise haben Umfragen in der Schweiz gezeigt, dass eine Zahlungsbereitschaft in der Bevölkerung für diese Maßnahme vorhanden ist [23].

Literatur

- [1] Amtsblatt der Europäischen Union vom 12. Dez. 2024. Richtlinie (EU) 2024/3019 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Behandlung von kommunalem Abwasser. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02024L3019-20241212>
- [2] Eawag Infotag 2015. 100 Kläranlagen müssen aufrüsten. 3. Sept. 2015. <https://www.news.admin.ch/de/nsb?id=58567>
- [3] Wasser-wissen.ch; <https://wasser-wissen.ch/recht/>
- [4] Verband Schweizer Abwasser- und Gewässerschutzfachleute (VSA). Erhöhung des Reinigungsgrades der ARA. 15. Juni 2021. <https://vsa.ch/medienmitteilungen/erhoehung-des-reinigungsgrades-der-ara/>
- [5] Kompetenzzentrum Spurenstoffe-BW. <https://koms-bw.de/>
- [6] Umweltportal Baden-Württemberg. Umweltbericht 2024 – Neu in vielen Kläranlagen: die vierte Reinigungsstufe. 1. Nov. 2024. <https://umweltportal.baden-wuerttemberg.de/umweltdaten-bericht-2024/vierte-reinigungsstufe#:~:text=Mit%20Stand%20April%202024%20sind,in%20besonders%20empfindliche%20Gew%C3%A4sser%20einleiten>
- [7] Amtsblatt der Europäischen Union. Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (konsolidierte Fassung). 26. Okt. 2012. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:2bf140bf-a3f8-4ab2-b506-fd71826e6da6.0020.02/DOC_1&format=PDF
- [8] Europäische Kommission. Impact Assessment, Accompanying the document, Proposal for a directive of the European parliament and the council concerning urban wastewater treatment (recast). 26. Okt. 2022. <https://environment.ec.europa.eu/system/files/2022-10/Impact%20assessment%20accompanying%20the%20proposal.pdf>
- [9] Stern D, Kroth E. Europäische Kommunalabwasserrichtlinie. Pharm. Ind. 85, Nr. 12, 1082–1087 (2023). https://www.ecv.de/beitrag/pharmind/Europ%C3%A4ische_Kommunalabwasserrichtlinie
- [10] Pharma Deutschland. Ramboll-Gutachten. März 2023. Mikroschadstoffe im kommunalen Abwasser – Kritische Überprüfung der Folgenabschätzung zur EU-Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser (UWWTD). https://www.pharmadeutschland.de/index.php?id=1&type=565&file=redakteur_filesystem/public/Pressemitteilungen/20241211_PM_Ramboll-Gutachten.pdf
- [11] Pharma Deutschland. Ramboll-Gutachten. März 2025. Mikroschadstoffe in kommunalem Abwasser – Literatur Review hinsichtlich Quellen von Mikroschadstoffen in Abwasser. https://www.pharmadeutschland.de/index.php?id=1&type=565&file=redakteur_filesystem/public/Weitere_oeffentliche_Dateien/20250514_Ramboll-Gutachten_Deutsch.pdf
- [12] Cosmetics Europe. Cosmetics Europe calls for UWWTD to be re-assessed in the light of new evidence provided by the European Commission. 21 May 2025. <https://cosmeticseurope.eu/news-events/cosmetics-europe-calls-uwwtd-be-re-assessed-light-new-evidence-provided-european-commission/>
- [13] Amtsblatt der Europäischen Union. Richtlinie 2013/39/EU des Europäischen Parlaments und des Rates. 24. Aug. 2013. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:226:0001:0017:DE:PDF>
- [14] Europäische Kommission. Fragen und Antworten zur Verordnung zu kritischen Arzneimitteln. 11. März 2025. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/qanda_25_734
- [15] Pharma Deutschland. Pharmaunternehmen klagen gegen die europäische Abwasserrichtlinie. 10. März 2025. <https://www.pharmadeutschland.de/newsroom/news/artikel/pharmaunternehmen-klagen-gegen-die-europaeische-abwasserrichtlinie/>
- [16] Medicines for Europe. Medicines for Europe supports legal action against provisions in the Urban Wastewater Treatment Directive (UWWTD), which puts access to medicines at risk. 10 March 2025. <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/03/Medicines-for-Europe-PR-UWWTD-Legal-Case-Press-release.pdf>
- [17] Pharma Deutschland. Pharma Deutschland hat Antrag auf Streithilfe zum Klageverfahren gegen die europäische Kommunalabwasserrichtlinie eingereicht. 9. Juli 2025. <https://www.pharmadeutschland.de/newsroom/news/artikel/pharma-deutschland-hat-antrag-auf-streithilfe-zum-klageverfahren-gegen-die-europaeische-kommunal-abwasserrichtlinie-eingereicht/>
- [18] Progenerika und BPI. Streithelfer-Antrag: Pro Generika und BPI unterstützen Klagen gegen Kommunale Abwasserrichtlinie. 9. Juli 2025. <https://www.bpi.de/nachrichten/detail/gemeinsame-verbaende-pressemitteilung-streithelfer-antrag-pro-generika-und-bpi-unterstuetzen-klagen-gegen-kommunale-abwasserrichtlinie>
- [19] Medicines for Europe. Medicines for Europe intervenes in legal challenge against UWWTD Directive’s EPR scheme. 10 July 2025. <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/07/Medicines-for-Europe-press-release-Intervention-in-UWWTD-case-10-July-2025.pdf>
- [20] Sandoz. So wenig wie möglich – Wasser und Abwasser. <https://www.sandoz.at/ueber-uns/verantwortung/umwelterklaerung/wasser-und-abwasser>
- [21] Merck. Merck nimmt in Darmstadt vierte Reinigungsstufe in Betrieb. 7. Febr. 2024. <https://www.merckgroup.com/de/news/vierte-reinigungsstufe-in-darmstadt.html>
- [22] Kuhlmann S. Diabetes-Medikament Metformin vor dem Aus? Tagesschau. 6. Juni 2025. <https://www.tagesschau.de/wissen/gesundheit/metformin-ende-eu-100.html>
- [23] Wunderlin P. Interview: Neun Franken für saubere Gewässer. gwf-Wasser, Sept. 2017. https://micropoll.ch/wp-content/uploads/2020/06/2017_GWF_FB_Neun-Franken-f%C3%BCr-saubere-Gewa_d.pdf

Die Links wurden zuletzt abgerufen am 21. Juli 2025.