

Gemeinsames Non-paper zur Umsetzung der geänderten Richtlinie (EU) 2024/3019
über die Behandlung von kommunalem Abwasser
von Österreich, Belgien, Estland, Finnland, Deutschland, Luxemburg, den Niederlanden und Schweden

**Notwendigkeit von EU-weiten einheitlichen Vorgaben im Rahmen
der Umsetzung von Artikel 9 und 10 UWWTD 2024/3019**

Die Umsetzung der Erweiterten Herstellerverantwortung (EHV) im Rahmen der Kommunalabwasserrichtlinie (Urban Waste Water Treatment Directive, UWWTD) in nationales Recht benötigt mit Blick auf die diversen Anforderungen in Art. 9 und 10 UWWTD eine in allen Mitgliedstaaten einheitliche Konkretisierung der - Vorgaben der Richtlinie. Ansonsten besteht die Gefahr, dass Hersteller nach unterschiedlichen Maßstäben zur Finanzierung herangezogen oder sachfremde und wettbewerbsstörende Verlagerungsbewegungen mit negativen Auswirkungen sowohl auf die Ziele des Gewässerschutzes als auch der Arzneimittelversorgung innerhalb der EU auftreten werden. Dem ist rechtzeitig vor Festlegung der nationalen Systeme der Erweiterten Herstellerverantwortung durch einheitliche Festlegungen auf EU-Ebene entgegen zu steuern.

Vor diesem Hintergrund begrüßen wir auch das grundsätzliche Ansinnen des von FRA kürzlich vorgelegten Non Papers, welches darauf abzielt, Unklarheiten der Umsetzung der erweiterten Herstellerverantwortung durch eine weitere Harmonisierung auf EU-Ebene zu reduzieren und insgesamt eine Vereinfachung und Verschlankung zu erreichen. Insbesondere mögliche negative Effekte für die von der EPR betroffenen Industrien und auf die Arzneimittelversorgung sind zu vermeiden. Den konkreten Vorschlag der Erstellung einer Positivliste halten wir nicht für den geeigneten Weg. Die Erstellung einer Positivliste bringt erhebliche Herausforderungen und Unsicherheiten mit sich. Gleichzeitig besteht die Gefahr einer noch weiter verschärften Kostenkumulation bei wenigen Arzneimitteln bzw. deren Herstellern. Die Notwendigkeit einer fundierten und nachvollziehbaren Zuordnung von Verursachungsbeiträgen zur Verschmutzung von Abwasser mit Mikroschadstoffen bleibt bestehen.

Wichtiger Ausgangspunkt für die erforderlichen EU-weit einheitlichen Festlegungen zum System der Erweiterten Herstellerverantwortung sind die Ergebnisse der von der Kommission angekündigten aktualisierten Studie, von der wir auch eine nachvollziehbare Überprüfung und Darstellung der Verursachungsbeiträge der beiden Industriesektoren erwarten. Die KOM wird bezüglich dieser aktualisierten Studie um Information zu den evtl. zusätzlich durchgeführten Erhebungen sowie um Mitteilung eines Zwischenstandes gebeten.

In der jetzigen Phase ist die Berücksichtigung der nachfolgenden Punkte wichtig und sinnvoll:

I. Erforderliche Durchführungsrechtsakte zur Umsetzung von Art. 9 und 10 UWWTD

Gemäß **Art. 9 Abs. 5 UWWTD** wird der KOM die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zu erlassen, um detaillierte Kriterien für die einheitliche Anwendung der in Art. 9 Abs. 2 Buchstabe b UWWTD festgelegten Bedingung (rasche **biologische Abbaubarkeit** von Stoffen oder keine Hinterlassenschaft von Mikroschadstoffen im Abwasser) auf bestimmte Produktkategorien und deren Gefährlichkeit festzulegen. Im Rahmen von Überlegungen zum nationalen Umsetzungsprozess haben wir folgende Vorschläge:

1. Art. 9 Abs. 5 Satz 2 UWWTD sieht den Erlass dieses Durchführungsrechtsakts spätestens bis 31.12.2027 vor. Dies ist deutlich zu spät für den Vollzug in den Mitgliedstaaten, der u.a. die Registrierung relevanter Inverkehrbringer nach Annex III umfasst. Daher wird die KOM gebeten, den Umsetzungsrechtsakt **bis Ende 2026** vorzubereiten. Nur so können die Mitgliedstaaten ihren Verpflichtungen zur nationalen

Umsetzung rechtzeitig nachkommen. Auch können nur so unterschiedliche Ausgestaltungen in den Mitgliedstaaten vermieden werden und unnötige Einzelfallentscheidungen von Ausnahmen nach Art. 9 Abs. 2 UWWTD vermieden werden („one substance – one assessment“). Auch müssten die MS ihre Rechtsetzung sonst später ggf. an den Umsetzungsrechtsakt erneut anpassen.

2. Der Durchführungsrechtsakt sollte zudem auch folgendes umfassen:
 - a) Konkrete Benennung der erfassten Stoff- und Produktgruppen, bei denen eine Ausnahme von der EHV geboten ist und Festlegung einheitlicher Ausnahmeregeln. Überlegungswert sind hier beispielsweise generelle Ausnahmen für Naturstoffe wie z.B. Vitamine, Proteine, Peptide. Solche Substanzen sind auch im Rahmen der Arzneimittelzulassung von einer Umweltverträglichkeitsprüfung ausgenommen. Daher sollte (im Implementierungsrechtsakt?) klargestellt werden, ob und in welchen Umfang anorganische Stoffe unter die EHV fallen.
 - b) Möglichst pragmatische Festlegungen zu Kriterien, wann ein Stoff als rasch biologisch abbaubar gilt und welche Kriterien gelten um zu belegen, dass ein Stoff am Ende seiner Lebensdauer keine Mikroschadstoffe im Abwasser hinterlässt.
 - c) Es sollten klare Aussagen zu Substanzen/Produkten enthalten sein, welche Daten erforderlich sind und wie mit Datenlücken umgegangen wird. Bei der Ausgestaltung des Rechtsakts sollte auch die Frage der Beurteilung der Gefährlichkeit im Sinne der Informationspflicht nach Art. 9 Abs. 3 Buchstabe a) (ii) UWWTD sowie die Bewertung nach Art. 9 Abs. 3 Buchstabe c) UWWTD mitberücksichtigt werden (siehe auch II.)
 - d) Verfahrensvorschlag, wie mit Daten zur Umwelt umzugehen ist, die im Rahmen von Zulassungsverfahren für Arzneimittel eingereicht und behördlich validiert wurden. Die KOM wird gebeten, bestehende Möglichkeiten zur Nutzung der Daten, wie z.B. Informationen zur biologischen Abbaubarkeit oder Gefährlichkeit von Arzneimitteln, aufzuzeigen.

II. Notwendigkeit weiterer Festlegungen für einen EU-einheitlichen Vollzug der EHV

Für einen einheitlichen Vollzug auf EU-Ebene haben wir folgende ergänzende Hinweise:

1. Es wird eine Klarstellung gegenüber den Mitgliedstaaten benötigt, ob eine **Erweiterung des Stoffkatalogs** (siehe Anhang III UWWTD) über Arzneimittel und Kosmetika hinaus einer EU-weiten harmonisierten Entscheidung bedarf.
2. Nach Art. 9 (2) a) UWWTD können die Hersteller eine Ausnahme beantragen, wenn die Menge der Stoffe in den von Ihnen in der Union in den Verkehr gebrachten Produkte unter einer Tonne pro Jahr liegt. Die KOM wird gebeten, aufwandsarme und rechtssichere Möglichkeiten einer EU-weiten einheitlichen Umsetzung der Anforderungen auch unter Berücksichtigung bereits evtl. existierender vergleichbarer Regelungen im EU-Recht aufzuzeigen, diese Ausnahme zu prüfen, wenn die Hersteller/Importeure eine solche Ausnahme beantragt. Art. 10(6) UWWTD (Informationsaustausch) und Art. 10 (7) UWWTD (Liste der Anträge auf Ausnahmen) können hierfür als Anknüpfungspunkte dienen. Auch die geplante EU „common data platform“¹ könnte hierzu genutzt werden.
3. Um einen effektiven Vollzug in der EU sicherzustellen, ist eine **einheitliche Bewertung der Gefährlichkeit von Stoffen** auch über die Klärung des Ausnahmetatbestands der Bioabbaubarkeit hinaus (s.o.) erforderlich. Das heißt, es sollte einheitliche Bewertungskriterien geben (ggf. in einem EU-Leitfaden - siehe auch Art. 10 (6) Unterabsatz 2 UWWTD) und einen harmonisierten und abgestimmten Ansatz auf EU-Ebene, um abweichende und doppelte Bewertungen der Mitgliedstaaten zu vermeiden.

¹ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council establishing a common data platform on chemicals, laying down rules to ensure that the data contained in it are findable, accessible, interoperable and reusable and establishing a monitoring and outlook framework for chemicals; <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10883-2025-ADD-1/en/pdf>

Dies gilt insbesondere angesichts des von der KOM mit Unterstützung von EP und Rat verfolgten Ansatzes „One Substance – One Assessment“.

4. Eine einheitliche Bewertung nach Art. 9 Abs. 3 Buchstabe c) sollte einem einfachen Modell folgen. Ein solches Modell könnte sein, dass bei der Gefährlichkeit nur wenige Kategorien unterschieden werden (z.B. 3 Kategorien „hoch, mittel, niedrig“ – kein linearer Ansatz bei der Schädlichkeit).
5. Die **Verwendung von Daten aus dem beabsichtigten Programm zur Umweltbewertung von Altwirkstoffen** (legacy products) gemäß dem aktuellen Entwurf zur EU- Arzneimittelgesetzgebung² (Artikel 23) oder aus den Wirkstoffmonographien (Artikel 24) ist sicherzustellen.
6. Klarstellung, wer sowohl für den Pharma- als auch Kosmetiksektor unter dem Begriff „Hersteller“ (producer) zu verstehen ist (bspw. für den Pharmabereich der Hersteller als Zulassungsinhaber für ein Arzneimittel, Großhandel, Apotheke?). Wichtig ist auch eine einheitliche Auslegung und Anwendung des Begriffs **Inverkehrbringen/Inverkehrbringer** im Sinne von Art. 2 Nummer 26 UWWTD (Konkretisierung der erstmaligen Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt eines Mitgliedstaats). Dabei ist auch zu klären, welche Verantwortlichkeiten/Zahlungspflichten bei Import/Export innerhalb der EU bestehen (siehe dazu auch Art. 10 Abs. 4 UWWTD).

Da die Fristen für die Einführung der EHV sehr anspruchsvoll sind, sollte die KOM möglichst bald klarstellen, mit welchen Regelungen auf EU-Ebene gerechnet werden kann, damit sich die Mitgliedstaaten darauf beim Aufbau ihrer Vollzüge einstellen können.

² Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC; COM(2023) 192 final