



Brussels, 18 June 2025
(OR. en, de)

10153/1/25
REV 1

SAN 330
PHARM 83
ENV 533

NOTE

From:	General Secretariat of the Council
To:	Delegations
Subject:	AOB for the meeting of EPSCO (Health) of 20 June 2025: Impact of the extended producer responsibility under the Urban Waste Water Treatment Directive on the supply of medicinal products - Information from Germany, Austria, Bulgaria, Croatia, Czech Republic, Hungary, Latvia, Lithuania, Romania and Slovenia

AOB für die Sitzung des EU-Gesundheitsministerrat (EPSCO) am 20. Juni 2025:
Auswirkungen der erweiterten Herstellerverantwortung nach der Richtlinie über die
Behandlung von kommunalem Abwasser auf die Versorgung mit Arzneimitteln

Information von Deutschland, Kroatien, der Tschechischen Republik, Litauen, Bulgarien,
Slowenien, Ungarn, Lettland, Österreich, Rumänien

Im Januar 2025 trat die Richtlinie (EU) 2024/3019 über die Behandlung von kommunalem Abwasser in Kraft. Gemäß der Richtlinie müssen auf der Grundlage des Vorsorgeprinzips alle Abwasserbehandlungsanlagen mit 150.000 EW (Einwohnerwerten) oder mehr um eine Viertbehandlung zur Entfernung von Mikroverunreinigungen erweitert werden. Für kleinere Anlagen ist ein risikobasierter Ansatz für den Ausbau mit einer Viertbehandlung vorgesehen. Nach dem Prinzip der erweiterten Herstellerverantwortung müssen die pharmazeutische und kosmetische Industrie die Kosten der Viertbehandlung nach einem auf Ebene der Mitgliedstaaten bis Juli 2027 festzulegenden Mechanismus tragen.

Bei der Vorlage ihres Legislativvorschlags im Jahr 2022 erklärte die Kommission, dass der mögliche Anstieg der Kosten von Produkten oder die mögliche Verringerung von Gewinnspannen für die betroffenen Industriesektoren, die Produkte in der Union in Verkehr bringen, aufgrund der Anwendung der erweiterten Herstellerverantwortung sehr gering wäre und die Erschwinglichkeit, Verfügbarkeit oder Zugänglichkeit dieser Produkte auf dem Unionsmarkt nicht beeinträchtigen würde.

Dies geht aus der Folgenabschätzung hervor, die dem Legislativvorschlag beigelegt wurde.

Der Rat hat der Richtlinie zugestimmt. In Protokollerklärungen, die dem Sitzungsprotokoll beigelegt wurden, hat eine Mehrzahl der Mitgliedstaaten deutlich gemacht, dass sie die überarbeitete Richtlinie als wichtige Maßnahme für einen verbesserten Schutz der Gewässer sowie als Beitrag zur Reduzierung schädlicher Chemikalien in der Umwelt sowie als Beitrag zu einem verbesserten Klimaschutz unterstützen.

Zugleich betonten mehrere Mitgliedstaaten die Notwendigkeit, die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln, insbesondere mit generischen Arzneimitteln, sicherzustellen. Generische Arzneimittel spielen in der Arzneimittelversorgung der Mitgliedstaaten eine überragende Rolle, und mögliche Mehrbelastungen der Krankenversicherungssysteme müssen berücksichtigt werden. Sie haben in ihren Protokollerklärungen deutlich gemacht, dass sie von der Europäischen Kommission erwarten, dass sie im Falle sich abzeichnender negativer Auswirkungen, insbesondere wenn die Versorgung mit kritischen Arzneimitteln durch Lieferengpässe oder Marktrücknahmen beeinträchtigt wird, zeitnah Maßnahmen ergreift, die die Versorgung der Patienten sicherstellen.

Wir begrüßen daher sehr, dass die Kommission in der kürzlich veröffentlichten Europäischen Wasserresilienzstrategie eine aktualisierte Studie über die Kosten und ihre möglichen Auswirkungen auf die betroffenen Sektoren durch die erweiterte Herstellerverantwortung angekündigt hat. Wir danken der Kommission für diese Initiative. Wir werden die Kommission dabei bestmöglich unterstützen, insbesondere durch die Bereitstellung der erforderlichen Daten im Bereich der Arzneimittelversorgung.

AOB for the EPSCO (Health) meeting on 20 June 2025:

Impact of the extended producer responsibility under the Urban Waste Water Treatment Directive on the supply of medicinal products

Information from Germany, Croatia, Czech Republic, Lithuania, Bulgaria, Slovenia, Hungary, Latvia, Austria, Romania

In January 2025, Directive (EU) 2024/3019 concerning urban wastewater treatment (UWWTD) came into force. According to the Directive, all wastewater treatment plants of 150.000 p.e. (person equivalents) or more must be expanded to include quaternary treatment for the removal of micropollutants, based on the precautionary principle. A risk-based approach must be used for smaller treatment plants instead. Under the principle of extended producer responsibility (EPR), the pharmaceutical and cosmetics industry shall bear the costs of quaternary treatment according to a mechanism to be established on Member States level by July 2027.

When the Commission presented its legislative proposal in 2022, it stated that the potential increase in product costs or reduction in profit margins for concerned industries placing products on the Union market due to the implementation of EPR would be marginal and would not affect the affordability, availability or accessibility of those products on the Union market.

This was based on the impact assessment accompanying the legislative proposal.

The Council voted in favour of the Directive. In a written statement added to the minutes of the meeting a majority of Member States made it clear that they support the revised Directive as an important measure for an improved protection of waters, as a contribution to the reduction or harmful chemicals in the environment and as a contribution towards improved climate protection.

At the same time, several Member States emphasized the need to ensure the supply of medicinal products, especially generics, for patients. These products play a dominant role in healthcare provisions of Member States, and the additional burden on health insurance funds must be considered. They made it clear, that should any negative effects emerge, particularly if the supply of critical medicinal products is affected by supply shortages or withdrawals from the market, we expect from the European Commission to take timely measures to safeguard patient care.

We therefore very much welcome the Commission's announcement in the recently published European Water Resilience Strategy of an updated study of costs and its potential impact on the concerned sectors within the context of the extended producer responsibility system, and we thank the Commission for taking the initiative. We will support the Commission, particularly by providing necessary data on the pharmaceutical sector.
