



Лекарства
за България - БГФАРМА
Качествени лекарства, достъпни за всеки

ПРЕССЪОБЩЕНИЕ

Министрите на околната среда трябва да преразгледат правилата за разширена отговорност на производителя на отпадъчни води, тъй като се натрупват сериозни научни и правни опасения.

Брюксел, 12 октомври 2026 г.

Докато министрите на околната среда на ЕС обсъждат прилагането на Директивата за пречистване на градските отпадъчни води (UWWTD), „Medicines for Europe“ отново изразява сериозните си опасения относно схемата за разширена отговорност на производителя (EPR). **С оглед на напредъка на държавите членки по отношение на националното транспониране, ние призоваваме правителствата да последват примера на Нидерландия, която предложи да транспонира директивата, без на този етап да прилага член 9 и приложение III, докато не бъдат изяснени оставащите открити научни и правни въпроси.**

Нарастват доказателствата, поставящи под въпрос настоящата схема за разширена отговорност на производителя (EPR). През юни Европейският парламент призова за извършване на нова оценка на въздействието - [European Parliament called for a new impact assessment](#), обхващаща научната обосновка на Директивата, както и потенциалното ѝ отражение върху наличността и ценовата достъпност на лекарствата. През септември генералният адвокат Кокот препоръча на Съда на ЕС да отмени член 9, параграф 1, буква а) и приложение III към Директивата - , [Advocate General Kokott recommended that the Court of Justice annul Article 9\(1\)\(a\) and Annex III of the Directive](#), като посочи недостатъци в научните доказателства, послужили за основа при избора на фармацевтичния и козметичния сектор. Редица научни изследвания също поставиха под съмнение методологията и допусканията на Комисията за разпределяне на между 80 и 100% от таксите по линия на EPR върху фармацевтичния и козметичния сектор.

Настоящата рамка за финансиране по силата на директивата следва да бъде преразгледана с оглед на необходимостта от научно обоснован, пропорционален и основан на доказателства подход, включително чрез проучване на алтернативни модели на финансиране, като например швейцарския модел - [Swiss model](#), особено в момент, когато ЕС се стреми да укрепи своята промишлена база, да намали регулаторната тежест и да подобри наличността на лекарства.

Призоваваме министрите на околната среда да приканят Европейската комисия и държавите членки да разгледат тези все още нерешени въпроси, преди да пристъпят към прилагането на настоящата схема за разширена отговорност на производителя (EPR). Тя би могла да доведе до непредвидени последици за наличността и ценовата достъпност на лекарствата в цяла Европа и, в крайна сметка, за грижите за пациентите, както и за конкурентоспособността на фармацевтичния сектор.

Бележки за редактора – Списък с научни изследвания

Ключови проучвания върху микрозамърсителите в отпадъчните води, подчертаващи различни източници, които не са отразени в оценката на въздействието на UWWTD EPR и проучването за осъществимост

• Thomaidis et al. (2026)

Интегриране на комплексен аналитичен подход за оценка на токсичното натоварване в градските отпадъчни води: последици за регулирането въз основа на данни ([link](#))

Проучването показва, че микрозамърсяването на отпадъчните води отразява разнообразни обществени и икономически дейности, и заключава, че профилите на токсично натоварване са специфични за съответното място. Това подкрепя прилагането на по-широкообхватни стратегии за мониторинг и управление, базирани на данни и съобразени с конкретното местоположение, вместо приоритизиране въз основа на ограничен набор от вещества или сектори.

• Chonova et al. (2025)

Разкриване на промишлени емисии в голяма европейска река: резултати от анализ на данни от високочестотни измервания Чрез мониторинга бяха идентифицирани **близо 3000 химични съединения, имащи отношение към управлението на качеството на водите**, като едва **2,8% от тях съответстваха на показатели, подлежащи на рутинен контрол**; това показва, че множество вещества остават неидентифицирани.

• Aggerbeck . et al. (2024)

Анализ без предварително зададени цели (non-target analysis) на отпадъчните води, изпускани от датски пречиствателни станции: статистически анализ на химическите „отпечатъци“ като стъпка към бъдещ инструмент за мониторинг ([link](#))

В проучването са идентифицирани **4094 уникални вещества** в проби от отпадъчни води, като за **785 от тях са определени химическите структури, а 451 са класифицирани според типа съединение**, което илюстрира сложността на състава на отпадъчните води.

- **Pandey . et al. (2024 г.)**

Скрининг чрез течна хроматография и масспектрометрия с висока разделителна способност (без предварително зададени мишени) за приоритизиране на нерегулирани микрозамърсители, устойчиви на процесите на пречистване на битови отпадъчни води ([link](#))

В проучването са идентифицирани 734 химични профила, често откривани в пречистените отпадъчни води, но само пет от веществата са количествено определени чрез целеви аналитични методи.

- **Kilpinen, K. et al. (2023)**

Изследване на водосборните зони, съдбата и екологичните рискове, свързани с микрозамърсители в датските отпадъчни води ([link](#))

В рамките на проучването са установени пестициди като **тербутрин, пропиконазол и тебуконазол**, както във входящите, така и в изходящите потоци на пречиствателните станции за отпадъчни води, като тези вещества са открити в **над 85% от пробите** при концентрации в диапазона **9–156 ng/L**.

- **Montes, R. et al. (2023)**

Проучване на замърсители в речни и крайбрежни води, както и в отпадъчни води в Испания и Португалия ([link](#))

В рамките на проучването са анализирани **93 проби от 33 обекта** и са установени няколко вида пестициди, като **шест от осемте изследвани пестицида са открити в над 80% от пробите от отпадъчни води**, а в пречистените отпадъчни води са регистрирани по-ниски средни концентрации в сравнение с непречистените.

- **López-Herguedas, N. et al. (2022)**

Характеризиране на профила на замърсяване от отпадъчните води на пречиствателни станции в басейна на река Енарес (Централна Испания) въз основа на целеви и нецелеви скринингов анализ ([link](#))

В проби от отпадъчни води, събрани от няколко пречиствателни станции в Испания, изследването установи наличието на пестициди като **карбендазим, хлоротолурон и имидаклоприд**.

- **Lai, A. et al. (2021)**

Ретроспективен анализ от типа „non-target“ в подкрепа на регулаторния мониторинг на водите: от целеви маси към препоръки чрез *in silico* работни процеси ([link](#))

Ретроспективен анализ от типа „non-target“ на проби от отпадъчни води идентифицира **едно потвърдено и 21 предполагаеми вещества – включително производствени реагенти**, лепила, пестициди и фармацевтични продукти, – което показва наличието на разнообразни съединения в отпадъчните води.

- **Kaiser, A.-M. et al. (2021)**

Озонът като окислител при анализа за определяне на общите окисляеми прекурсори (TOP) и като етап, предхождащ третирането с активен въглен за отстраняване на пер- и полифлуороалкилови вещества ([link](#))

Чрез използването на TOP анализа в пречистените отпадъчни води е **установена обща концентрация на PFAS от около 840 ng/L – стойност с 91% по-висока от тази, получена**

при целевия анализ на PFAS, което предполага наличието на прекурсорни вещества, които обикновено не се проследяват.

• **Hollender, J. et al.. (2019)**

Нецелевият скрининг, базиран на масспектрометрия с висока разделителна способност, може да подпомогне регулаторния мониторинг на околната среда и управлението на химичните вещества ([link](#))

Проучването подчертава необходимостта от по-нататъшно развитие на **нецелеви аналитични методи**, включително хармонизирани протоколи, подобрени инфраструктури за данни и подходящи ресурси за анализ на сложни смеси от микрозамърсители.

Лекарства за Европа (чийто член е Лекарства за България-БГФармА), представлява европейските отрасли за генерични, биоподобни лекарства и лекарства с добавена стойност, които осигуряват висококачествени лекарства на конкурентни цени за милиони европейски пациенти.

Дружествата, представявани от „Лекарства за Европа“, осигуряват близо 190 000 квалифицирани работни места в Европа и инвестират до 17% от оборота си в инвестиции в научноизследователска и развойна дейност. Визията на европейските производители на генерични и биоподобни лекарства е да се осигури устойчив достъп до висококачествени лекарства за всички европейски пациенти, въз основа на 5 важни стълба: пациенти, качество, стойност, устойчивост и партньорство.



Environment Ministers must reconsider wastewater EPR rules as serious scientific and legal concerns mount

For Immediate Release, available online [here](#).

Brussels, 12 October 2026

As EU Environment Ministers discuss the implementation of the Urban Wastewater Treatment Directive (UWWTD) Medicines for Europe reiterates their serious concerns regarding the Extended Producer Responsibility (EPR) scheme. **With Member States progressing towards national transposition, we urge governments to follow the example**

of the Netherlands, which has proposed transposing the Directive without implementing Articles 9 and Annex III at this stage, pending clarification of the outstanding scientific and legal questions.

The evidence questioning the current EPR scheme continues to grow. In June, the [European Parliament called for a new impact assessment](#), including the scientific basis of the Directive and its potential impact on medicine availability and affordability. In September, [Advocate General Kokott recommended that the Court of Justice annul Article 9\(1\)\(a\) and Annex III of the Directive](#), identifying shortcomings in the scientific evidence underpinning the selection of the pharmaceutical and cosmetics sectors. Several scientific studies have also challenged the Commission's methodology and assumptions for attributing between 80-100% of EPR fees to the pharmaceutical and cosmetic sectors

The current financing framework of the Directive should be reassessed in light of the need for a scientifically justified, proportionate and evidence-based approach, including exploring alternative financing models, such as the [Swiss model](#), particularly at a time when the EU seeks to strengthen its industrial base, reduce regulatory burdens and improve the availability of medicines.

We urge the Ministers of Environment to call on the European Commission and Member States to address these outstanding concerns before proceeding with the implementation of the current EPR scheme, which could have unintended consequences for the availability and affordability of medicines across Europe and, ultimately, patient care as well as the competitiveness of the pharmaceutical sector.

Notes for the Editor – List scientific studies

Key studies on micropollutants in wastewater highlighting diverse sources not reflected in the UWWTD EPR impact assessment and feasibility study

- **Thomaidis et al. (2026)**

Integrating a Comprehensive Analytical Approach for Toxic-Load Assessment in Urban Wastewater: Implications for Data-Driven Regulation ([link](#))

The study shows that wastewater micropollution reflects diverse societal and economic activities and concludes that toxic-load profiles are site-specific, supporting broader, data-driven and location-specific monitoring and management strategies rather than prioritisation based on a narrow set of substances or sectors.

- **Chonova et al. (2025)**

Unveiling industrial emissions in a large European river: Insights from data mining of high-frequency measurements

Monitoring identified **nearly 3,000 chemical compounds relevant for water quality management**, while only **2.8% corresponded to routinely monitored targets**, indicating

many substances remain unidentified.

- **Aggerbeck et al. (2024)**

Non-target analysis of Danish wastewater treatment plant effluent: Statistical analysis of chemical fingerprinting as a step toward a future monitoring tool ([link](#))

The study identified **4094 unique substances** in wastewater samples, of which **785 chemical structures could be determined** and **451 could be assigned to compound classes**, illustrating the complexity of wastewater composition.

- **Pandey et al. (2024)**

Nontarget liquid chromatography high-resolution mass spectrometry screening to prioritize unregulated micropollutants that persist through domestic wastewater treatment ([link](#))

The study identified 734 chemical profiles frequently detected in wastewater effluents, but only five substances were quantified through targeted analytical methods.

- **Kilpinen, K. et al. (2023)**

Catchment area, fate, and environmental risks investigation of micropollutants in Danish wastewater ([link](#))

The study detected pesticides such as **terbutryn, propiconazole and tebuconazole** in wastewater treatment plant influents and effluents, with these substances found in **more than 85% of samples** at concentrations between **9 and 156 ng/L**.

- **Montes, R. et al. (2023)**

Study investigating contaminants in river water, coastal water and wastewater in Spain and Portugal ([link](#))

The study analysed **93 samples from 33 sites** and detected several pesticides, with **six of eight investigated pesticides showing detection frequencies above 80% in wastewater samples**, and lower average concentrations observed in treated compared with raw wastewater.

- **López-Herguedas, N. et al. (2022)**

Characterization of the contamination fingerprint of wastewater treatment plant effluents in the Henares River Basin (central Spain) based on target and suspect screening analysis ([link](#))

The study detected **pesticides such as carbendazim, chlorotoluron and imidacloprid** in wastewater samples collected from several treatment plants in Spain.

- **Lai, A. et al. (2021)**

Retrospective non-target analysis to support regulatory water monitoring: From masses of interest to recommendations via in silico workflows ([link](#))

A retrospective non-target analysis of wastewater samples identified **one confirmed and 21 tentative substances**, including manufacturing reagents, adhesives, pesticides and pharmaceuticals, showing the presence of diverse compounds in wastewater.

- **Kaiser, A.-M. et al. (2021)**

Ozone as oxidizing agent for the total oxidizable precursor (TOP) assay and as a preceding step for activated carbon treatments concerning per- and polyfluoroalkyl

substance removal ([link](#))

Using the TOP assay, the study estimated a **total PFAS concentration of about 840 ng/L in wastewater effluent**, which was **91% higher than values obtained through targeted PFAS analysis**, suggesting the presence of precursor substances not usually monitored.

- **Hollender, J. et al. (2019)**

High resolution mass spectrometry-based non-target screening can support regulatory environmental monitoring and chemicals management ([link](#))

The study highlights the need for further development of **non-target analytical methodologies**, including harmonised protocols, improved data infrastructures and appropriate resources to analyse complex mixtures of micropollutants.

Medicines for Europe represents the generic, biosimilar and value added medicines industries across Europe. Its vision is to provide sustainable access to high quality medicines, based on 5 important pillars: patients, quality, value, sustainability and partnership. Its members directly employ 190,000 people at over 400 manufacturing and 126 R&D sites in Europe and invest up to 17% of their turnover in R&D investment. Medicines for Europe member companies across Europe are both increasing access to medicines and driving improved health outcomes. They play a key role in creating sustainable European healthcare systems by continuing to provide high quality, effective generic medicines, whilst also innovating to create new biosimilar medicines and bringing to market value added medicines, which deliver better health outcomes, greater efficiency and/or improved safety in the hospital setting for patients.

For more information, please follow us at please follow us at www.medicinesforeurope.com and on [LinkedIn](#) and X [@medicinesforEU](#).

Medicines for Europe press contact:

Giuliana

Pennisi

gpennisi@medicinesforeurope.com

Erika Zavan ezavan@medicinesforeurope.com

Transparency register: 48325781850-28