



Лекарства  
за България - БГФАРМА  
Качествени лекарства, достъпни за всеки

## ПРЕССЪОБЩЕНИЕ

**Съветът по околна среда признава рисковете за достъпа на пациентите до жизненоважни лекарства, произтичащи от Директивата за пречистване на градските отпадъчни води**

На заседание, проведено на 12.10.2026 г. в Брюксел, Съветът по околна среда обърна засилено внимание на схемата за разширена отговорност на производителя (EPR) в рамките на Директивата за пречистване на градските отпадъчни води (UWWTD).

Няколко държави членки изразиха опасения относно пропорционалността и разпределението на разходите по тази схема, включително относно потенциалните последици за наличността и ценовата достъпност на лекарствата.

Обсъждането в Съвета по околна среда е продиктувано от призива на Европейския парламент за нова оценка на въздействието - [European Parliament's call for a new impact assessment](#) и от заключението на генералния адвокат от 3 септември 2026 г. по делото - [Advocate General's Opinion of 3 September 2026](#), заведено от Полша пред Съда на Европейския съюз, в което изрично се препоръчва отмяна на ключови разпоредби относно разширената отговорност на производителя (EPR). Генералният адвокат посочи сериозни пропуски в научната оценка, на която се основава разпределението на разходите между производителите на фармацевтични продукти и козметика. Това засилва неотложната необходимост от преустановяване на процеса и извършване на преоценка.

„Medicines for Europe“ призовава Европейската комисия и държавите членки да разгледат тези все още нерешени въпроси, преди да пристъпят към прилагането на настоящата схема за референтно ценообразуване (EPR). Тя би могла да доведе до непредвидени последици за наличността и достъпността на лекарствата в цяла Европа и, в крайна сметка, да засегне както грижите за пациентите, така и конкурентоспособността на фармацевтичния сектор.

Адриан ван ден Ховен коментира: Дебатът в Съвета потвърждава нарастващите опасения сред компетентните органи на държавите членки, че Директивата би могла да има сериозни последици за наличността, ценовата достъпност и физическия достъп до лекарства. Комисията трябва спешно да спре изпълнението на Директивата и да преразгледа задълбочено схемата за разширена отговорност на производителя (EPR), докато не бъдат изяснени оставащите открити научни и правни въпроси.

## **Бележки за редакторите**

**Resource hub:** [Memo on Urban Wastewater Treatment Directive](#)

### **Какво представлява UWWTD и схемата за разширена отговорност на производителя (EPR), която тя въвежда?**

Директивата за пречистване на градските отпадъчни води (UWWTD) въвежда принципа на „разширената отговорност на производителя“ (EPR), по отношение на продажбата на лекарства и козметични продукти, с цел финансиране на пречистването на градските отпадъчни води на последния етап („четвъртично“ пречистване). На практика производителите на генерични лекарства ще трябва да събират такси върху продажбите на лекарства, за да финансират инфраструктурни инвестиции и оперативни разходи във водния сектор. Тези такси се прилагат при продажбата на лекарства, тъй като фармацевтичните остатъци в отпадъчните води произтичат от употребата им от пациентите. Отпадъчните води от производствените обекти се наблюдават стриктно и количеството им се свежда до минимум от самите производители в съответствие със строгите законови изисквания за емисиите. Следователно размерът на таксите по линия на (EPR), ще се определя въз основа на обема лекарства, употребявани от пациентите във всяка държава членка.

Тази такса е особено проблематична за сектора на генеричните лекарства, който осигурява по-голямата част от жизненоважните медикаменти за пациентите. Директивата за пречистване на градските отпадъчни води (UWWTD) не определя максимален размер на вноската по линия на разширената отговорност на производителя (EPR), което означава, че общите разходи биха могли да бъдат значително по-високи от прогнозираните от Комисията (между 1,48 и 1,8 милиарда евро годишно до 2045 г.). Оценките на разходите, направени от държавите членки, са от 3 до 6 пъти по-високи от тези на Комисията. Въз основа на икономическо моделиране на реалното въздействие на UWWTD, Директивата ще предизвика „цунами“ от недостиг на лекарства.

**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 маспектрометрия 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, представлявани 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.



#### Press Statement

### *Environment Council recognises the risks to patient access to essential medicines under the Urban Wastewater Treatment Directive*

On 12 October 2026 in Brussels, Environment Council put renewed scrutiny on the Extended Producer Responsibility (EPR) scheme under the Urban Wastewater Treatment Directive (UWWTD). Several Member States raised concerns about the proportionality and allocation of costs under the scheme, including its potential consequences for the availability and affordability of medicines.

The Environment Council's discussion follows the [European Parliament's call for a new impact assessment](#) and the [Advocate General's Opinion of 3 September 2026](#) in Poland's case before the European Court of Justice, which explicitly recommends annulling key EPR provisions. The Advocate General identified serious shortcomings in the scientific assessment underpinning the allocation of costs to pharmaceutical and cosmetics producers. This reinforces the urgent need for a pause and reassessment.

Medicines for Europe urges 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.

**Adrian van den Hoven commented:** *The Council debate confirms growing concerns among Member States' departments that the Directive could have serious consequences for the availability, affordability and accessibility of medicines. The Commission must urgently pause the implementation of the Directive and properly review the EPR scheme, pending clarification of the outstanding scientific and legal questions.*

#### Notes for editors

**Resource hub:** [Memo on Urban Wastewater Treatment Directive](#)

#### **What is the UWWTD and the EPR scheme it creates?**

The UWWTD introduces an “extended producer responsibility” (EPR) on the sale of medicines and cosmetics, to pay for the late-stage (“quaternary”) treatment of urban wastewater. In practice, generic medicine manufacturers will need to collect levies on the sale of medicines to finance infrastructure investments and operational costs of the water

industry. The levies apply to the sale of medicines because pharmaceutical residues in wastewater come from patient consumption. Manufacturing site effluents are closely monitored and minimised by manufacturers in accordance with strict emission laws. Hence, the EPR fees will be based on the volume of medicines consumed by patients in each member state.

This levy is particularly problematic for the generic medicines industry, which supplies most of the essential medicines for patients. The UWWTD does not set a maximum EPR contribution which means that the total cost could be substantially higher than the costs estimated by the Commission (between €1.48

and €1.8 billion/year by 2045). Member State cost estimates are 3 to 6 times higher than the Commission estimates. Based on economic modelling of the real impact of the UWWTD, the Directive will cause a tsunami of medicines shortages.

### **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

**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 [www.medicinesforeurope.com](http://www.medicinesforeurope.com) and on [LinkedIn](#) and X [@medicinesforEU](#)