

Brussels, 9 June 2026
(OR. en, de)

10272/26

SAN 456
PHARM 102
ENV 701

NOTE

From: General Secretariat of the Council
To: Delegations

Subject: Impact of the extended producer responsibility under the Urban Waste Water Treatment Directive on the supply of medicinal products:
- Information from Germany

**AOB für die Sitzung des EU-Gesundheitsministerrat (EPSCO) am 16. Juni 2026:
Auswirkungen der erweiterten Herstellerverantwortung nach der Richtlinie über die
Behandlung von kommunalem Abwasser auf die Versorgung mit Arzneimitteln**

Information von Deutschland, [...]

Im Januar 2025 trat die Richtlinie (EU) 2024/3019 über die Behandlung von kommunalem Abwasser in Kraft. Die Frist für die rechtliche Umsetzung der Richtlinie endet am 31. Juli 2027, die Frist für die Etablierung eines Systems der erweiterten Herstellerverantwortung in den Mitgliedstaaten am 31. Dezember 2028.

Die EU-Gesundheitsministerinnen und Gesundheitsminister haben sich auf den Tagungen des Rates „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“ im Juni und im Dezember 2025 mit der Richtlinie und den möglichen Auswirkungen der erweiterten Herstellerverantwortung auf die Versorgung mit Arzneimitteln befasst. Die in diesem Zusammenhang von mehreren Mitgliedstaaten geäußerte Notwendigkeit, die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln, insbesondere generischen Arzneimitteln sicherzustellen, ist für den Gesundheitsbereich im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie weiterhin essenziell.

Wir danken der Europäischen Kommission für die Vorlage ihrer ergänzten Studie zu den Kosten und Auswirkungen der Richtlinie auf den Arzneimittel- und den Kosmetikbereich vom 16. Dezember 2025. Mit der Studie hatten die Gesundheitsministerinnen und -minister die Erwartung einer fundierten Untersuchung der finanziellen Auswirkungen auf die nationalen Gesundheitssysteme und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln verbunden. Aus der Sicht der Gesundheitsministerinnen und -minister bleibt die Analyse der Auswirkungen auf den Arzneimittelbereich jedoch hinter den Erwartungen zurück.

Wir setzen uns daher weiterhin für Klarheit über die zu erwartende Kostenbelastung, ausbalancierte Lösungen zur Erreichung der Richtlinienziele auch im Sinne der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln und des EU-Standorts sowie für eine möglichst EU-weit einheitliche und praxistaugliche Umsetzung ein. In diesem Zusammenhang ist ein **Mechanismus erforderlich, der die finanzielle Steuerbarkeit und wirtschaftliche Planbarkeit der entstehenden Kostenbelastungen** gewährleistet. Für eine möglichst EU-weit einheitliche und praxistaugliche Umsetzung **erwarten wir von der Europäischen Kommission die notwendigen Klarstellungen**, wie sie schon in der Vergangenheit von mehreren Mitgliedstaaten gefordert wurden, z. B. im non-paper von Deutschland „Notwendigkeit von EU-weiten einheitlichen Vorgaben im Rahmen der Umsetzung von Artikel 9 und 10 UWWTD 2024/3019 (The Need for EU-wide Standardised Requirements as part of the Implementation of Articles 9 and 10 UWWTD 2024/3019)“ vom 1. Oktober 2025, dem eine Reihe von Mitgliedstaaten beigetreten sind.

Es ist uns ein wichtiges Anliegen, dass sowohl die Gesundheitsministerinnen und -minister untereinander als auch die Mitgliedstaaten mit der Europäischen Kommission weiter im Austausch bleiben, um eine pragmatische und einheitliche Umsetzung der Richtlinie zu erreichen. Eine rechtssichere, finanziell planbare und damit wirtschaftlich verträgliche sowie möglichst bürokratiearme Realisierung der erweiterten Herstellerverantwortung ist dabei zentral. Für uns ist es darüber hinaus von Bedeutung, bei anstehenden Evaluierungen der Richtlinie auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse zu prüfen, ob weitere Produkte in die erweiterte Herstellerverantwortung aufzunehmen sind.

Die Umsetzung darf insbesondere die Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und die Resilienz der pharmazeutischen Produktion nicht gefährden und muss mit den Zielen der EU-Verordnung über kritische Arzneimittel in Einklang stehen. Gleichzeitig muss die Bezahlbarkeit von Arzneimitteln im Rahmen der Leistungsfähigkeit der nationalen Krankenversicherungssysteme berücksichtigt werden, die EU-weit vor großen Herausforderungen stehen.

Courtesy translation into English

AOB for the meeting of the Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council (EPSCO Health) on 16 June 2026:

Impact of the extended producer responsibility system under the Urban Wastewater Treatment Directive on the supply of medicinal products

Information from Germany, [...]

In January 2025, Directive (EU) 2024/3019 concerning urban wastewater treatment entered into force. The deadline for legal implementation of the Directive is 31 July 2027, and the deadline for establishing an extended producer responsibility system in the Member States is 31 December 2028.

At the meetings of the Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council (EPSCO) in June and December 2025, the EU Health Ministers discussed the Directive and the potential impact of the extended producer responsibility system on the supply of medicinal products. The need expressed by several Member States in this context to ensure the supply of medicinal products, especially generics, for patients remains essential for the health sector within the framework of implementing the Directive.

We would like to thank the European Commission for presenting its updated study on the costs and impact of the Directive on the medicinal products and cosmetics sectors dated 16 December 2025. The Health Ministers had expected that the study would entail an in-depth examination of the financial impact on the national health systems and on the availability of medicinal products. From the perspective of the Health Ministers, however, the analysis of the impact on the area of medicinal products has not met these expectations.

Consequently, we will continue to work to obtain clarity around the expected cost burden, balanced solutions to achieve the Directive objectives also in terms of security of supply of medicinal products and in the interest of safeguarding the EU location as well as for practicable implementation that is standardised EU-wide as far as possible. In this regard, a **mechanism is needed** to ensure **that the resulting cost burdens can be controlled financially and planned economically**. For practicable implementation that is standardised EU-wide as far as possible, **we expect the necessary clarification from the European Commission** that has already been requested in the past by several Member States, e.g. in the non-paper by Germany (The Need for EU-wide Standardised Requirements as part of the Implementation of Articles 9 and 10 UWWTD 2024/3019)” dated 1 October 2025, which a number of Member States also signed up to.

It is important to us that the Health Ministers remain in contact with each other and that the Member States remain in contact with the European Commission in order to achieve practicable and standardised implementation of the Directive. A central part of this is for the extended producer responsibility system to be introduced in a way that offers legal certainty, financial control and economic viability with as little bureaucracy as possible. It is also important to us that upcoming evaluations of the Directive examine evidence-based findings on whether further products should be included in the extended producer responsibility system.

In particular, implementation must not jeopardise the supply of critical medicinal products and the resilience of pharmaceutical production and must be in line with the objectives of the EU Critical Medicines Act. At the same time, the affordability of medicinal products must be taken into consideration to keep national health insurance systems viable, as they are faced with major challenges right across the EU.
