

Vergaderjaar 2022–2023

21 501-08

Milieuraad

Nr. 897

**BRIEF VAN DE MINISTERS VAN INFRASTRUCTUUR EN WATER-
STAAT EN VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 11 april 2023

Naar aanleiding van het aannemen van de motie van de leden Hagen en Tjeerd De Groot¹, ingediend tijdens het tweeminutendebat Milieuraad van 9 maart jl. (Handelingen II 2022/23, nr. 60, Tweeminuten debat over de milieuraad op 16 maart 2023), heeft het lid Hagen gevraagd om een brief waarin het ontraden van de motie over het instellen van een UPV medicijnen wordt toegelicht.

De motie vraagt om de verantwoordelijkheid voor de zuiveringskosten om medicijnresten uit afvalwater te verwijderen bij de medicijnproducenten te leggen in plaats van bij de burger.

De Europese Commissie heeft 26 oktober 2022 een voorstel voor een herziening van de richtlijn stedelijk afvalwater² gepresenteerd. De Commissie doet daar voorstellen om de bestaande richtlijn uit 1991 te moderniseren. De voorstellen bevatten onder andere aanscherping van zuiveringseisen voor nutriënten uit afvalwater en eisen voor aanvullende zuivering (4^e trap) om microverontreinigingen, zoals resten van geneesmiddelen, te verwijderen uit het afvalwater. Op dit moment zet een deel van de waterschappen op vrijwillige basis in op aanvullende zuivering bij rioolwaterzuiveringsinstallaties (rwzi's) om medicijnresten en andere microverontreinigingen uit het afvalwater te zuiveren. Het Ministerie van IenW ondersteunt waterschappen financieel in de realisatie van deze zuiveringen vanuit de bijdrageregeling «Zuivering medicijnresten» (60 mln).

Op basis van het richtlijnvoorstel gaat een Europese verplichting voor aanvullende zuivering gelden.

Om meer invulling te geven aan het principe van «de vervuiler betaalt» stelt de Commissie een uitgebreide producentenverantwoordelijkheid (UPV) voor. Producenten van geneesmiddelen en cosmetica moeten op

¹ Kamerstuk 21 501-08, nr. 894.

² COM (2022) 541 final.

grond daarvan de kosten voor aanvullende zuivering bij rwzi's dragen in plaats van burgers. Het BNC-fiche³ met de kabinetsreactie is 2 december vorig jaar met de Kamer gedeeld.

Zoals ook aangegeven bij het Commissiedebat Milieuraad (Kamerstuk 21 501-08, nr. 895) en het daaropvolgende tweeminutendebat ondersteunt het kabinet in principe een UPV voor producenten van geneesmiddelen en cosmetica, zoals door de Europese Commissie voorgesteld. Er zijn al diverse bestaande UPV's, bijvoorbeeld voor specifieke productgroepen vast afval zoals batterijen, autowrakken, verpakkingen en kunststoffen. De Kaderrichtlijn afvalstoffen (richtlijn 2008/98/EG) is dan de overkoepelende rechtsbasis, de specifieke bepalingen zijn opgenomen in de betreffende richtlijnen. Voor afvalwater is een UPV echter een nieuwe aanpak en zijn er op dit moment vragen over de praktische uitwerking.

Specifiek voor geneesmiddelen heeft het kabinet zorgen dat de UPV consequenties kan hebben voor de beschikbaarheid en betaalbaarheid van medicijnen voor patiënten. Producenten zullen de extra kosten voor de bijdrage aan zuivering bij rwzi's mogelijk verrekenen in de geneesmiddelenprijs. Hiermee kunnen de zorgkosten stijgen of komen de kosten (deels) voor rekening van patiënten. Zonder een UPV komen de kosten voor aanvullende zuivering via de waterschapsbelasting bij alle burgers terecht. Als prijsstijgingen als gevolg van nationale prijs- en vergoedingsinstrumenten in het geneesmiddelendomein niet mogelijk zijn, zullen producenten de kosten uit de eigen marges moeten financieren. Voor met name generieke geneesmiddelen kan het onrendabel worden deze middelen nog op de Nederlandse markt aan te bieden. Dit kan ertoe leiden dat deze geneesmiddelen van de Nederlandse markt zullen verdwijnen en in dat geval komt de beschikbaarheid van geneesmiddelen verder onder druk te staan.

De motie is in eerste instantie ontraden omdat daaruit niet duidelijk bleek of er sprake kon zijn van een samenloop met de UPV die in de context van de EU richtlijn stedelijk afvalwater in aantocht is. Nu de motie aangenomen is, ziet het kabinet deze allereerst als een steun in de rug voor het principe van de invoering van een UPV voor medicijnen. Het uitwerken van een UPV vraagt echter veel afstemming en uitwerking. Het is in de ogen van het kabinet niet zinvol om nationaal een UPV in te stellen voor één groep producenten terwijl er een Europese verplichting komt die, naast medicijnfabrikanten, in elk geval ook voor cosmeticaproductenten gaat gelden en waarop een nationaal ingestelde UPV dan weer aangepast moet worden. Dubbel werk moet worden voorkomen en ook voor de industrie moet er duidelijkheid zijn.

Naar aanleiding van het aannemen van de motie heeft Nederland tijdens de Milieuraad in Brussel van 16 maart expliciet steun uitgesproken voor de instelling van een UPV, met daarbij de oproep om meer uitwerking op EU-niveau, om onbedoelde effecten op de beschikbaarheid en betaalbaarheid van medicijnen voor patiënten te voorkomen. Op de Milieuraad was er bij veel andere landen steun voor de UPV en het uitgangspunt van «de vervuiler betaalt», waarbij meer landen, net als Nederland, aangaven deze zoveel mogelijk op EU-niveau te willen uitwerken. Ook zijn er enkele landen die de UPV voor meer sectoren willen laten gelden.

De onderhandelingen over het voorstel in Brussel zijn nog maar net begonnen. Het is nu nog niet duidelijk hoe de uiteindelijke bepalingen over de UPV en de verplichtingen (termijnen) over de aanvullende

³ Kamerstuk 22 112, nr. 3570.

zuiveringsstap bij rwzi's eruit gaan zien. Dit laatste is van belang om de kosten in beeld te brengen.

Het Europees Parlement heeft het voorstel nog niet behandeld, maar heeft eerder in een resolutie de Commissie wel opgeroepen tot het overwegen van een UPV⁴. De discussie over de precieze uitwerking zal in Brussel dus verder worden vervolgd. De Nederlandse inzet is om bij de vervolgdiscussies in Brussel in te zetten op een praktische en uitvoerbare UPV, in overleg met de farmaceutische en cosmetica-industrie. Op die manier zal ook invulling worden gegeven aan het uitvoeren van de motie.

Het is nu nog niet met zekerheid te zeggen wanneer de onderhandelingen over de richtlijn afgerond zullen worden. De verwachting is dat dit niet eerder zal zijn dan onder het Belgisch raadsvoorzitterschap in de 1^e helft van 2024.

U zult op regelmatige basis via de brieven ter voorbereiding op het Commissiedebat en Wetgevingsoverleg Water en het Commissiedebat Milieuraad op de hoogte worden gehouden van de voortgang in Brussel op dit dossier.

De Minister van Infrastructuur en Waterstaat,
M.G.J. Harbers

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers

⁴ Resolutie van het Europees Parlement van 17 september 2020 over een strategische benadering van geneesmiddelen in het milieu (2019/2816 (RSP)).