



Brusel 13. října 2023
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
2022/0345(COD)

13857/23
ADD 1

ENV 1087
SAN 569
COMPET 956
CONSOM 348
AGRI 592
CODEC 1785

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Rada
Č. předchozího dokumentu:	13329/23
Č. dok. Komise:	14223/22 + ADD 1 - COM(2022) 541 final + Annexes
Předmět:	Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o čištění městských odpadních vod (přepřpracované znění) – obecný přístup = prohlášení

PROHLÁŠENÍ ESTONSKA

Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o čištění městských odpadních vod

Vyjadřujeme vážné znepokojení v souvislosti s přístupem navrženým v článku 9 o uplatňování rozšířené odpovědnosti výrobce na léčivé přípravky. Ačkoli rozšířená odpovědnost výrobce může být užitečným zdrojem financování k pokrytí nákladů na čištění odpadních vod od mikropolutantů (kvartérní čištění), neměla by být pro členské státy povinným ani jediným řešením. Při uplatňování rozšířené odpovědnosti výrobce by členské státy měly mít možnost zohlednit svůj specifický vnitrostátní kontext, pokud jde o technickou proveditelnost a ekonomickou životaschopnost zavedení rozšířené odpovědnosti výrobce, jakož i širší socioekonomické důsledky, zejména dostupnost a cenovou dostupnost základních a kriticky důležitých výrobků.

S ohledem na tyto aspekty by členské státy měly mít možnost rozhodnout o použití alternativních nebo dodatečných zdrojů financování na pokrytí nákladů na kvartérní čištění a v odůvodněných případech by měly mít možnost vyjmout určité kategorie výrobků z rozšířené odpovědnosti výrobce.

Ačkoli zásada „znečišťovatel platí“ je jednou ze základních koncepcí ochrany životního prostředí, nejsme přesvědčeni, že je vhodná pro farmaceutické odvětví, a to z následujících důvodů.

Zaprvé, **jasnou přidanou hodnotu rozšířené odpovědnosti výrobce v případě léčivých přípravků nepotvrdila studie proveditelnosti** (provedená v rámci posouzení dopadů vypracovaného Komisí), neboť dopad rozšířené odpovědnosti výrobce na změnu chování by byl velmi omezený. Na jedné straně je nepravděpodobné, že by rozšířená odpovědnost výrobce v krátkodobém až střednědobém horizontu významně motivovala k nahrazování farmakologicky účinných látek, protože ty mají specifické inovační cykly. Na straně druhé by pacienti neměli možnost snížit spotřebu léčivého přípravku indikovaného lékařem, nebo přejít na jiný přípravek. V tomto ohledu **nejsou dostatečně zohledněny etické aspekty**, neboť pacienti by museli nést dodatečné náklady, což by neúměrně a nespravedlivě zatěžovalo skupiny obyvatelstva, které jsou z důvodu svého zdravotního stavu ve zranitelném postavení.

Zadruhé, se znepokojením konstatujeme, že by zvolený přístup systému rozšířené odpovědnosti výrobce vedl v **jednotlivých členských státech k různému zacházení**. Další překážky vstupu na trh a zvýšení cen některých léčivých přípravků by mohly výrazně zhoršit dostupnost a volbu léčby, zejména v kontextu malých trhů, z nichž bývají již nyní výrobky z ekonomických důvodů často stahovány. Kromě toho by v členských státech bez významné místní farmaceutické výroby byly náklady spíše přeneseny z výrobce na další hospodářské subjekty v navazujících odvětvích. To by nesloužilo původnímu cíli odpovědnosti výrobce, neboť za těchto okolností by náklady rozšířené odpovědnosti výrobce byly s velkou pravděpodobností převedeny do rozpočtu zdravotní péče a navýšily by spoluúčasť pacientů. Zavedení povinné rozšířené odpovědnosti výrobce by tedy mělo **negativní socioekonomické důsledky a rovněž by narušilo pravomoci členských států** v oblasti financování zdravotní péče. Kromě toho by měla být zohledněna **ekonomická proveditelnost a administrativní zátěž**, zejména pokud je počet „výrobců“ relativně malý. V členských státech, které jsou menší, a tudíž mají nižší spotřebu léčivých přípravků, by zavedení rozšířené odpovědnosti výrobce mohlo vést k nepřiměřenému finančnímu zatížení několika subjektů na trhu.

Zatřetí, konstatujeme, že v obecném přístupu není jasné, na **koho se vztahuje rozšířená odpovědnost výrobce** v případě farmaceutického dodavatelského řetězce, do něhož je zapojeno mnoho subjektů, které přípravek dodávají na trh. V důsledku paralelního obchodu by to mohlo vést ke **dvojitmu zdanění**.

Z těchto důvodů není Estonsko s to podpořit obecný přístup k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o čištění městských odpadních vod a zdržuje se hlasování.
