



Bruxelles, den 13. oktober 2023  
(OR. en)

---

---

**Interinstitutionel sag:  
2022/0345(COD)**

---

---

**13857/23  
ADD 1**

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

**NOTE**

---

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	Rådet
Tidl. dok. nr.:	13329/23
Komm. dok. nr.:	14223/22 + ADD 1 - COM(2022) 541 final + Annexes
Vedr.:	Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om rensning af byspildevand (omarbejdning)
	– Generel indstilling
	= Erklæring

---

**ERKLÆRING FRA ESTLAND**

**Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om rensning af byspildevand**

Vi udtrykker alvorlige betænkeligheder med hensyn til den tilgang, der foreslås i artikel 9 om anvendelse af det udvidede producentansvar på lægemidler. Selv om det udvidede producentansvar kan være en nyttig finansieringskilde til dækning af omkostningerne ved spildevandsrensning for mikroforurenende stoffer (kvaternær rensning), bør det ikke være obligatorisk for medlemsstaterne eller deres eneste løsning. Ved anvendelsen af det udvidede producentansvar bør medlemsstaterne kunne tage hensyn til deres særlige nationale sammenhæng med hensyn til den tekniske gennemførlighed og økonomiske bæredygtighed af indførelsen af udvidet producentansvar samt bredere socioøkonomiske konsekvenser, navnlig tilgængeligheden og prisoverkommeligheden af væsentlige og kritiske produkter.

I betragtning af disse aspekter bør medlemsstaterne kunne vælge at anvende alternative eller yderligere finansieringskilder til at dække omkostningerne ved kvaternær rensning og i begrundede tilfælde kunne undtage visse produktkategorier fra det udvidede producentansvar.

Selv om princippet om, at forureneren betaler, er et grundlæggende begreb inden for miljøbeskyttelse, er vi af følgende grunde ikke overbevist om, at det kan anvendes i lægemiddelsektoren.

For det første er **den klare merværdi af udvidet producentansvar i forbindelse med lægemidler ikke blevet bekræftet af gennemførlighedsundersøgelsen** (foretaget som led i Kommissionens konsekvensanalyse), da virkningen af udvidet producentansvar på adfærdsændringer ville være meget begrænset. På den ene side er det usandsynligt, at udvidet producentansvar i væsentlig grad vil tilskynde til udskiftning af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler på kort til mellemlang sigt i betragtning af deres specifikke innovationscyklusser. På den anden side ville patienterne ikke have mulighed for at mindske deres indtagelse af et lægemiddel, der er anvist af lægen, eller at skifte til et andet produkt. I den forbindelse **tages der ikke tilstrækkeligt hensyn til etiske aspekter**, da yderligere omkostninger vil skulle afholdes af patienterne, hvilket vil medføre en uforholdsmæssig og urimelig byrde for befolkningsgrupper i en sårbar situation på grund af deres helbredstilstand.

For det andet bemærker vi med bekymring, at den valgte tilgang til systemet for udvidet producentansvar vil medføre **ulige behandling mellem medlemsstaterne**. Yderligere hindringer for markedsadgang og prisstigninger på visse lægemidler kan i væsentlig grad forværre tilgængeligheden og valget af behandling, navnlig når der er tale om små markeder, som allerede står over for hyppige tilbagetrækninger fra markedet. Desuden vil omkostningerne i medlemsstater uden en betydelig lokal lægemiddelproduktion snarere blive overført fra producenten til andre aktører i efterfølgende omsætningsled. Dette vil ikke tjene det oprindelige formål med producentansvar, da omkostningerne til udvidet producentansvar under disse omstændigheder sandsynligvis vil blive overført til sundhedsbudgettet og øge patienternes egenbetalinger. Indførelse af obligatorisk udvidet producentansvar ville således have **negative socioøkonomiske konsekvenser, men ville også gribe ind i medlemsstaternes kompetence** til at finansiere sundhedsydelser. Derudover bør der tages hensyn til **den økonomiske gennemførlighed og den administrative byrde**, navnlig hvis antallet af "producenter" er relativt lille. I mindre medlemsstater og dermed ved et lavere forbrug af lægemidler kan indførelsen af udvidet producentansvar føre til en urimelig økonomisk byrde for nogle få aktører på markedet.

For det tredje bemærker vi, at det i den generelle indstilling ikke er klart, **hvem der er genstand for det udvidede producentansvar** i tilfælde af en forsyningskæde for lægemidler, som involverer mange aktører, som gør produktet tilgængeligt på markedet. På grund af parallelhandel kan dette føre til **dobbeltbeskatning**.

Af disse grunde kan Estland ikke støtte den generelle indstilling til forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om rensning af byspildevand og undlader at stemme.

---