



Bruselas, 13 de octubre de 2023  
(OR. en)

---

---

**Expediente interinstitucional:  
2022/0345(COD)**

---

---

**13857/23  
ADD 1**

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

**NOTA**

---

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Consejo
N.º doc. prec.:	13329/23
N.º doc. Ción.:	14223/22 + ADD 1 - COM(2022) 541 final + ANEXOS
Asunto:	Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas (versión refundida) - Orientación general = Declaración

---

**DECLARACIÓN DE ESTONIA**

**Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas**

Expresamos serias preocupaciones en relación con el enfoque propuesto en el artículo 9 sobre la aplicación de la responsabilidad ampliada del productor (RAP) a los productos farmacéuticos. Si bien la RAP puede ser una fuente útil de financiación para cubrir los costes del tratamiento de las aguas residuales contra los microcontaminantes (tratamiento cuaternario), no debe ser una solución obligatoria ni única para los Estados miembros. Al aplicar la RAP, los Estados miembros deben poder tener en cuenta su contexto nacional específico en lo que respecta a la factibilidad técnica y la viabilidad económica del establecimiento de la RAP, así como las implicaciones socioeconómicas generales, en particular la disponibilidad y asequibilidad de productos esenciales y vitales.

Teniendo en cuenta estos aspectos, los Estados miembros deben poder decidir sobre el uso de fuentes de financiación alternativas o adicionales para cubrir los costes del tratamiento cuaternario y, en casos justificados, poder eximir a determinadas categorías de productos de la RAP.

Por más que el principio de «quien contamina paga» sea un concepto subyacente a la protección del medio ambiente, no estamos convencidos de que sea adecuado para el sector farmacéutico por las razones que se exponen a continuación.

En primer lugar, **el estudio de viabilidad** (realizado como en el marco de la evaluación de impacto de la Comisión) **no ha confirmado un claro valor añadido de la RAP en el caso de los productos farmacéuticos**, ya que el efecto de la RAP en el cambio de comportamiento sería muy limitado. Por una parte, es poco probable que la RAP incentive significativamente la sustitución de principios activos farmacéuticos a corto y medio plazo, teniendo en cuenta sus ciclos de innovación específicos. Por otra parte, los pacientes no tendrían la opción de reducir su consumo de un medicamento con indicación médica o de cambiar a otro producto. A este respecto, **no se tienen suficientemente en cuenta los aspectos éticos**, ya que los pacientes tendrían que soportar los costes adicionales, lo que supondría una carga desproporcionada e injusta para los grupos de población que se hallan en situación vulnerable debido a su estado de salud.

En segundo lugar, observamos con preocupación que el planteamiento seguido para el sistema de RAP daría lugar a un **trato desigual entre los Estados miembros**. Otros obstáculos a la entrada en el mercado y el aumento de los precios de determinados productos farmacéuticos podrían empeorar significativamente la disponibilidad y la elección del tratamiento, especialmente en el contexto de los pequeños mercados, que ya hacen frente a frecuentes retiradas del mercado por razones económicas. Además, en los Estados miembros que no cuentan con una producción farmacéutica local importante, los costes se trasladarían más bien del fabricante a otras partes posteriores en el proceso. Esto no contribuiría al objetivo inicial de la responsabilidad del productor, pues, en estas circunstancias, los costes de la RAP se trasladarían muy probablemente al presupuesto de la asistencia sanitaria y aumentarían los copagos de los pacientes. Así pues, la introducción de una RAP obligatoria no solo tendría **consecuencias socioeconómicas negativas, sino que también interferiría en la competencia de los Estados miembros** en la financiación de la asistencia sanitaria. Además, debe tenerse en cuenta **la viabilidad económica y la carga administrativa**, sobre todo si el número de «productores» es relativamente pequeño. En los Estados miembros más pequeños y, por tanto, con un menor consumo de productos farmacéuticos, la introducción de la RAP podría imponer una carga financiera excesiva a unos pocos agentes del mercado.

En tercer lugar, observamos que en la orientación general no está claro **quién es el objeto de la responsabilidad ampliada del productor** en el caso de la cadena de suministro farmacéutico, en la que participan muchos agentes que comercializan el producto. En consecuencia, debido al comercio paralelo, esto podría dar lugar a una **doble imposición**.

Por estas razones, Estonia no puede apoyar la orientación general relativa a la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas y se abstiene en la votación.

---