



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 13. lokakuuta 2023  
(OR. en)

13857/23  
ADD 1

---

---

Toimielinten välinen asia:  
2022/0345(COD)

---

---

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

## ILMOITUS

---

Lähtettäjä: Neuvoston pääsihteeristö  
Vastaanottaja: Neuvosto

---

Ed. asiak. nro: 13329/23  
Kom:n asiak. nro: 14223/22 + ADD 1 - COM(2022) 541 final + Annexes

---

Asia: Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi  
yhdyskuntajätevesien käsittelystä (uudelleenlaadittu teksti)  
– Yleisnäkemys  
= Lausuma

---

## VIRON LAUSUMA

### **Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi yhdyskuntajätevesien käsittelystä**

Ilmaisemme vakavan huolestumme 9 artiklassa esitetystä lähestymistavasta, joka koskee laajennetun tuottajavastuun soveltamista lääkkeisiin. Laajennettu tuottajavastuu voi olla hyödyllinen rahoituslähde yhdyskuntajätevesien käsittelyssä mikroepäpuhtauksien poistosta aiheutuvien kustannusten kattamiseksi, mutta sen ei pitäisi olla pakollinen tai ainoa ratkaisu jäsenvaltioille. Laajennettua tuottajavastuuta soveltaessaan jäsenvaltioiden olisi voitava ottaa huomioon erityiset kansalliset olosuhteet, jotka koskevat laajennetun tuottajavastuun käyttöönoton teknistä toteutettavuutta ja taloudellista elinkelpoisuutta sekä laajempia sosioekonomisia vaikutuksia, erityisesti keskeisten ja kriittisten tuotteiden saatavuutta ja kohtuuhintaisuutta.

Nämä näkökohdat huomioon ottaen jäsenvaltioiden olisi voitava päättää vaihtoehtoisten tai täydentävien rahoituslähteiden käytöstä mikroepäpuhtauksien poistosta aiheutuvien kustannusten kattamiseksi ja perustelluissa tapauksissa jättää tietyt tuoteluokat laajennetun tuottajavastuun ulkopuolelle.

Vaikka saastuttaja maksaa -periaate on ympäristönsuojelun peruskäsite, emme ole vakuuttuneita siitä, että sitä voidaan soveltaa lääkealalla seuraavista syistä.

Ensinnäkin toteutettavuustutkimuksessa (joka tehtiin osana komission vaikutustenarviointia) **laajennetun tuottajavastuun selvää lisäarvoa ei vahvistettu lääkkeiden osalta**, koska laajennetun tuottajavastuun vaikutus käyttäytymisen muuttamiseen olisi hyvin vähäinen. Yhtäältä laajennettu tuottajavastuu ei todennäköisesti kannusta merkittävästi korvaamaan vaikuttavia farmaseuttisia aineita lyhyellä tai keskipitkällä aikavälillä, kun otetaan huomioon niiden erityiset innovointisyklit. Toisaalta potilailla ei olisi mahdollisuutta vähentää lääketieteellisesti perustellun lääkkeen kulutustaan tai vaihtaa toiseen tuotteeseen. Tältä osin **eettisiä näkökohtia ei oteta riittävästi huomioon**, koska lisäkustannukset jäisivät potilaiden vastattaviksi, mikä aiheuttaisi suhteettoman ja epäoikeudenmukaisen rasitteen väestöryhmille, jotka ovat haavoittuvassa asemassa terveydentilansa vuoksi.

Toiseksi panemme huolestuneena merkille, että laajennetun tuottajavastuun järjestelmässä valittu lähestymistapa **johtaisi jäsenvaltioiden eriarvoiseen kohteluun**. Markkinoille pääsyn lisäesteet ja tiettyjen lääkkeiden hintojen nousu voisivat merkittävästi heikentää hoidon saatavuutta ja valinnanvaraa erityisesti pienillä markkinoilla, joilla joudutaan usein poistamaan tuotteita markkinoilta taloudellisista syistä. Lisäksi niissä jäsenvaltioissa, joissa ei ole merkittävää paikallista lääketuotantoa, kustannukset siirrettäisiin pikemminkin valmistajalta toimitusketjun muille, loppupään toimijoille. Tämä ei palvelisi tuottajavastuun alkuperäistä tavoitetta, koska näissä olosuhteissa laajennetun tuottajavastuun kustannukset erittäin todennäköisesti siirrettäisiin terveydenhuollon budjettiin ja ne nostaisivat potilaiden omavastuuosuutta. Pakollisen laajennetun tuottajavastuun käyttöönotolla olisi siten **kielteisiä sosioekonomisia vaikutuksia, mutta se myös loukkaisi jäsenvaltioiden toimivaltaa** terveydenhuollon rahoittamisessa. Lisäksi olisi harkittava **taloudellista toteutettavuutta ja hallinnollista taakkaa**, erityisesti jos ”tuottajien” määrä on suhteellisen pieni. Pienemmissä jäsenvaltioissa, joissa myös lääkkeiden kulutus on vähäisempää, laajennetun tuottajavastuun käyttöönotto voisi aiheuttaa joillekin markkinatoimijoille kohtuutonta taloudellista rasitetta.

Kolmanneksi huomautamme, että yleisnäkemyksessä ei ole selvää, **kuka on laajennetun tuottajavastuun vastuutaho** lääkkeiden toimitusketjussa, jossa useat toimijat asettavat tuotteen saataville markkinoille. Rinnakkaiskaupan vuoksi tämä voisi johtaa **kaksinkertaiseen verotukseen**.

Näistä syistä Viro ei voi kannattaa yleisnäkemyistä ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi yhdyskuntajätevesien käsittelystä ja pidättyy äänestämästä.

---