

Bruxelles, le 13 octobre 2023  
(OR. en)

---

---

**Dossier interinstitutionnel:  
2022/0345(COD)**

---

---

13857/23  
ADD 1

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

#### NOTE

---

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Conseil
N° doc. préc.:	13329/23
N° doc. Cion:	14223/22 + ADD 1 - COM(2022) 541 final + Annexes
Objet:	Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative au traitement des eaux urbaines résiduaires (refonte) - Orientation générale = Déclaration

---

#### DÉCLARATION DE L'ESTONIE

##### **Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative au traitement des eaux urbaines résiduaires**

Nous faisons part des vives préoccupations que nous inspire l'approche proposée à l'article 9 concernant l'application de la responsabilité élargie des producteurs (REP) aux produits pharmaceutiques. Si la REP peut constituer une source utile de financement pour couvrir les coûts du traitement des eaux résiduaires destiné à éliminer les micropolluants (traitement quaternaire), il ne devrait pas s'agir d'une solution obligatoire ou de la seule solution pour les États membres. Lorsqu'ils appliquent la REP, les États membres devraient être en mesure de tenir compte de leur contexte national spécifique en ce qui concerne la faisabilité technique et la viabilité économique de la mise en œuvre de la REP, ainsi que des répercussions socio-économiques plus larges, en particulier la disponibilité et le caractère abordable des produits essentiels et critiques.

Compte tenu de ces aspects, les États membres devraient pouvoir décider de recourir à des sources de financement différentes ou supplémentaires pour couvrir les coûts du traitement quaternaire et, dans des cas justifiés, être en mesure d'exempter certaines catégories de produits de l'application de la REP.

Bien que le "principe du pollueur-payeur" soit un concept qui sous-tend la protection de l'environnement, nous ne sommes pas convaincus qu'il soit pertinent pour le secteur pharmaceutique, pour les raisons ci-après.

Premièrement, **l'étude de faisabilité** (réalisée dans le cadre de l'analyse d'impact de la Commission) **n'a pas confirmé que la REP aurait une valeur ajoutée manifeste dans le cas des produits pharmaceutiques**, étant donné que l'incidence de la REP sur les changements de comportement serait très limitée. D'une part, il est peu probable que la REP constitue une incitation notable au remplacement de substances actives à court et à moyen terme, compte tenu de leurs cycles d'innovation spécifiques. D'autre part, les patients n'auraient pas la possibilité de réduire leur consommation d'un produit médicalement indiqué ou de changer de produit. À cet égard, **les aspects éthiques ne sont pas suffisamment pris en compte**, étant donné que les coûts supplémentaires devraient être supportés par les patients, ce qui ferait peser une charge disproportionnée et injuste sur des groupes de population en situation de vulnérabilité en raison de leur état de santé.

Deuxièmement, nous notons avec préoccupation que l'approche choisie du régime de REP se traduirait par une **inégalité de traitement entre les États membres**. Des obstacles supplémentaires à l'entrée sur le marché et l'augmentation du prix de certains produits pharmaceutiques pourraient sensiblement réduire la disponibilité et le choix des traitements, en particulier dans le cas des petits marchés, qui doivent déjà faire face à de fréquents retraits du marché pour des raisons économiques. Par ailleurs, dans les États membres n'ayant pas une importante production pharmaceutique locale, les coûts auraient tendance à être transférés du fabricant vers d'autres acteurs en aval. Cela ne contribuerait pas à la réalisation de l'objectif initial de la responsabilité des producteurs puisque, dans ces circonstances, les coûts de la REP seraient très probablement transférés vers le budget des soins de santé et feraient augmenter le reste à charge des patients. L'introduction d'une REP obligatoire aurait par conséquent des **répercussions socio-économiques négatives et empiéterait également sur la compétence des États membres** en matière de financement des soins de santé. En outre, il convient de prendre en compte la **faisabilité économique et la charge administrative**, en particulier si le nombre de "producteurs" est relativement limité. Dans les petits États membres, où la consommation de produits pharmaceutiques est donc plus faible, la mise en œuvre de la REP pourrait se traduire par une charge financière déraisonnable pesant sur quelques acteurs du marché.

Troisièmement, nous notons que l'orientation générale n'indique pas clairement **à qui incombe la REP** dans le cadre de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, qui fait intervenir de nombreux acteurs dans la mise à disposition du produit sur le marché. Dès lors, en raison du commerce parallèle, cela pourrait conduire à une **double imposition**.

Pour ces raisons, l'Estonie n'est pas en mesure d'apporter son soutien à l'orientation générale sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative au traitement des eaux urbaines résiduaires et s'abstient du vote.

---