

Bruxelles, 13. listopada 2023.
(OR. en)

Međuinstitucijski predmet:
2022/0345(COD)

13857/23
ADD 1

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

NAPOMENA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Vijeće
Br. preth. dok.:	13329/23
Br. dok. Kom.:	14223/22 + ADD 1 - COM(2022) 541 final + Annexes
Predmet:	Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o pročišćavanju komunalnih otpadnih voda (preinaka) – opći pristup = izjava

IZJAVA ESTONIJE

Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o pročišćavanju komunalnih otpadnih voda

Izražavamo ozbiljnu zabrinutost u vezi s pristupom predloženim u članku 9. o primjeni proširene odgovornosti proizvođača na lijekove. Iako proširena odgovornost proizvođača može biti koristan izvor financiranja za pokrivanje troškova pročišćavanja otpadnih voda od mikroonečišćujućih tvari (kvartarno pročišćavanje), to ne bi trebalo biti obvezno ili jedino rješenje za države članice. Pri primjeni proširene odgovornosti proizvođača države članice trebale bi moći uzeti u obzir svoj poseban nacionalni kontekst u pogledu tehničke izvedivosti i gospodarske održivosti uspostave proširene odgovornosti proizvođača, kao i šire socioekonomske posljedice, posebno dostupnost i cjenovnu pristupačnost osnovnih i ključnih proizvoda.

Uzimajući u obzir te aspekte, države članice trebale bi moći odlučiti o upotrebi alternativnih ili dodatnih izvora financiranja za pokrivanje troškova kvartarnog pročišćavanja i, u opravdanim slučajevima, moći izuzeti određene kategorije proizvoda iz proširene odgovornosti proizvođača.

Iako je načelo „onečišćivač plaća” temeljni koncept zaštite okoliša, nismo uvjereni da je ono prikladno za farmaceutski sektor iz sljedećih razloga.

Prvo, u studiji izvedivosti (koja je provedena u okviru Komisijine procjene učinka) nije potvrđena jasna dodana vrijednost proširene odgovornosti proizvođača u slučaju lijekova jer bi učinak proširene odgovornosti proizvođača na promjenu ponašanja bio vrlo malen. S jedne strane, nije vjerojatno da će proširena odgovornost proizvođača znatno potaknuti kratkoročnu i srednjoročnu zamjenu farmaceutskih aktivnih sastojaka, uzimajući u obzir njihove specifične inovacijske cikluse. S druge strane, pacijenti ne bi imali mogućnost smanjiti potrošnju medicinski indiciranog lijeka ili prijeći na drugi lijek. U tom pogledu **etički aspekti nisu dovoljno uzeti u obzir** jer bi dodatne troškove morali snositi pacijenti, čime bi se nerazmjerno i nepravедno opteretile skupine stanovništva u ranjivom položaju zbog njihova zdravstvenog stanja.

Drugo, sa zabrinutošću primjećujemo da bi odabrani pristup sustava proširene odgovornosti proizvođača uzrokovao **nejednako postupanje među državama članicama**. Dodatne prepreke ulasku na tržište i povećanje cijena određenih lijekova mogle bi znatno pogoršati dostupnost i izbor liječenja, posebno u kontekstu malih tržišta, koja su zbog gospodarskih razloga već suočena s čestim povlačenjima s tržišta. Nadalje, u državama članicama bez znatne lokalne farmaceutske proizvodnje troškovi bi se s proizvođača samo prenijeli na druge subjekte niže u lancu. To ne bi bilo u skladu s početnim ciljem odgovornosti proizvođača jer bi se u tim okolnostima troškovi proširene odgovornosti proizvođača vrlo vjerojatno prenijeli na proračun zdravstvene skrbi te bi se povećao iznos participacije pacijenata. Uvođenje obvezne proširene odgovornosti proizvođača stoga bi imalo **negativne socioekonomske posljedice, ali i zadiralo u nadležnost država članica** za financiranje zdravstvene skrbi. Osim toga, trebalo bi uzeti u obzir **gospodarsku izvedivost i administrativno opterećenje**, posebno ako je broj „proizvođača” relativno malen. U manjim državama članicama, u kojima je samim time i manja potrošnja lijekova, uvođenje proširene odgovornosti proizvođača moglo bi dovesti do neopravdanog financijskog opterećenja za tih par sudionika na tržištu.

Treće, napominjemo da u općem pristupu nije jasno **tko je predmet proširene odgovornosti proizvođača** u slučaju lanca opskrbe lijekovima koji uključuje mnoge subjekte koji proizvod stavljaju na raspolaganje na tržištu. Slijedom toga, zbog paralelne trgovine to bi moglo dovesti do **dvostrukog oporezivanja**.

Zbog toga Estonija ne može poduprijeti opći pristup o Prijedlogu direktive Europskog parlamenta i Vijeća o pročišćavanju komunalnih otpadnih voda i suzdržava se od glasovanja.
