



Bruxelles, 13 ottobre 2023  
(OR. en)

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2022/0345(COD)**

---

---

**13857/23  
ADD 1**

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

**NOTA**

---

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
n. doc. prec.:	13329/23
n. doc. Comm.:	14223/22 + ADD 1 - COM(2022) 541 final + Annexes
Oggetto:	Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il trattamento delle acque reflue urbane (rifusione) - Orientamento generale = Dichiarazione

---

**DICHIARAZIONE DELL'ESTONIA**

**Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il trattamento delle acque reflue urbane**

Esprimiamo serie preoccupazioni in relazione all'approccio proposto all'articolo 9 sull'applicazione della responsabilità estesa del produttore ai prodotti farmaceutici. Sebbene possa costituire un'utile fonte di finanziamento per coprire i costi del trattamento delle acque reflue volto a rimuovere i microinquinanti (trattamento quaternario), la responsabilità estesa del produttore non dovrebbe rappresentare una soluzione obbligatoria o l'unica soluzione per gli Stati membri. Nell'applicazione della responsabilità estesa del produttore gli Stati membri dovrebbero poter tenere conto del loro contesto nazionale specifico per quanto riguarda la fattibilità tecnica ed economica dell'istituzione di un sistema di responsabilità estesa del produttore, nonché le più ampie implicazioni socioeconomiche, in particolare la disponibilità e l'accessibilità economica di prodotti essenziali e critici.

Alla luce di tali aspetti gli Stati membri dovrebbero poter decidere in merito all'uso di fonti di finanziamento alternative o aggiuntive per coprire i costi del trattamento quaternario e, in casi giustificati, essere in grado di esentare determinate categorie di prodotti dalla responsabilità estesa del produttore.

Sebbene il principio "chi inquina paga" sia un concetto di base della protezione dell'ambiente, non siamo convinti che si possa applicare al settore farmaceutico per i seguenti motivi.

In primo luogo, **il chiaro valore aggiunto della responsabilità estesa del produttore nel caso dei prodotti farmaceutici non è stato confermato dallo studio di fattibilità** (effettuato nell'ambito della valutazione d'impatto della Commissione), in quanto l'effetto della responsabilità estesa del produttore sui cambiamenti comportamentali sarebbe molto limitato. Da un lato, è improbabile che la responsabilità estesa del produttore incentivi in modo significativo la sostituzione dei principi attivi farmaceutici a breve e medio termine, tenuto conto dei loro specifici cicli di innovazione. Dall'altro, i pazienti non avrebbero la possibilità di ridurre il consumo di un medicinale prescritto o di cambiare prodotto. A tale riguardo, **gli aspetti etici non sono sufficientemente presi in considerazione**, in quanto sarebbero i pazienti a dover sostenere i costi aggiuntivi, il che comporterebbe un onere sproporzionato e ingiusto per i gruppi demografici che si trovano in una situazione vulnerabile a causa delle loro condizioni di salute.

In secondo luogo, osserviamo con preoccupazione che l'approccio scelto per il sistema di responsabilità estesa del produttore comporterebbe una **disparità di trattamento tra gli Stati membri**. Ulteriori ostacoli all'ingresso nel mercato e l'aumento dei prezzi di alcuni prodotti farmaceutici potrebbero peggiorare notevolmente la disponibilità e la scelta del trattamento, soprattutto nel contesto dei mercati di piccole dimensioni, che devono già far fronte a frequenti ritiri dal mercato per motivi economici. Inoltre, negli Stati membri che non dispongono di una produzione farmaceutica locale consistente, i costi sarebbero piuttosto trasferiti dal produttore ad altri soggetti a valle. Ciò non sarebbe funzionale all'obiettivo iniziale della responsabilità del produttore, poiché in tali circostanze i costi della responsabilità estesa del produttore sarebbero molto probabilmente trasferiti al bilancio dell'assistenza sanitaria e aumenterebbero i ticket a carico dei pazienti.

L'introduzione di una responsabilità estesa del produttore obbligatoria avrebbe quindi **implicazioni socioeconomiche negative ma costituirebbe anche un'ingerenza nella competenza degli Stati membri** in materia di finanziamento dell'assistenza sanitaria. Inoltre, dovrebbero essere presi in considerazione **la fattibilità economica e gli oneri amministrativi**, soprattutto se il numero di "produttori" è relativamente esiguo. Negli Stati membri più piccoli, dove di conseguenza vi è un minor consumo di prodotti farmaceutici, l'introduzione della responsabilità estesa del produttore potrebbe comportare un onere finanziario sproporzionato per alcuni operatori del mercato.

In terzo luogo, osserviamo che nell'orientamento generale non è chiaro **chi sia l'oggetto della responsabilità estesa del produttore** nel caso della catena di approvvigionamento farmaceutico, che coinvolge molti soggetti che mettono il prodotto a disposizione sul mercato. Di conseguenza, a causa del commercio parallelo, ciò potrebbe portare a una **doppia imposizione**.

Per questi motivi l'Estonia non è in grado di sostenere l'orientamento generale sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il trattamento delle acque reflue urbane e si astiene dalla votazione.

---