

Brussell, 13 ta' Ottubru 2023  
(OR. en)

---

---

Fajl Interistituzzjonali:  
2022/0345(COD)

---

---

13857/23  
ADD 1

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

#### NOTA

---

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kunsill
Nru. dok. preċ.:	13329/23
Nru dok. Cion:	14223/22 + ADD 1 - COM(2022) 541 final + Annexes
Suġġett:	Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-trattament tal-ilma mormi urban (riformulazzjoni) - Approċċ ġenerali = Dikjarazzjoni

---

#### DIKJARAZZJONI MILL-ESTONJA

##### **Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-trattament tal-ilma mormi urban**

Aħna nesprimu tħassib serju fir-rigward tal-approċċ propost fl-Artikolu 9 dwar l-applikazzjoni tar-responsabbiltà estiża tal-produttur (EPR) għall-prodotti farmaċewtiċi. Filwaqt li l-EPR tista' tkun sors utli ta' finanzjament biex tkopri l-kostijiet tat-trattament tal-ilma mormi mill-mikrosustanzi niġġiesa (trattament kwaternarju), din ma għandhiex tkun soluzzjoni obbligatorja jew l-unika waħda għall-Istati Membri. Meta japplikaw l-EPR, għandu jkun possibbli għall-Istati Membri li jqisu l-kuntest nazzjonali speċifiku tagħhom rigward il-fattibbiltà teknika u l-vijabbiltà ekonomika tal-istabbiliment tal-EPR, kif ukoll implikazzjonijiet soċjoekonomiċi usa', b'mod partikolari d-disponibbiltà u l-affordabbiltà ta' prodotti essenzjali u kritiċi.

Meta jitqiesu dawn l-aspetti, l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jiddeċiedu dwar l-użu ta' sorsi ta' finanzjament alternattivi jew addizzjonali biex ikopru l-kostijiet tat-trattament kwaternarju u f'kazijiet ġustifikati jkunu jistgħu jeżentaw ċerti kategoriji ta' prodotti mill-EPR.

Għalkemm il-"prinċipju ta' min inigges iħallas" huwa kuncett li fuqu huwa msejjes il-ħarsien ambjentali, m'ahniex konvinti li huwa adatt għas-settur farmaċewtiku għar-raġunijiet li ġejjin.

L-ewwel nett, **il-valur miżjud ċar tal-EPR fil-każ tal-farmaċewtiċi ma ġiex ikkonfermat mill-istudju tal-fattibbiltà** (imwettaq bħala parti mill-valutazzjoni tal-impatt tal-Kummissjoni), peress li l-effett tal-EPR fuq il-bidla fl-imġiba jkun limitat hafna. Minn naħa waħda, l-EPR x'aktarx li ma tincentivax b'mod sinifikanti s-sostituzzjoni ta' ingredjenti attivi farmaċewtiċi fuq perjodu ta' żmien qasir sa wieħed medju, meta jitqiesu ċ-ċikli ta' innovazzjoni speċifiċi tagħhom. Min-naħa l-oħra, il-pazjenti ma jkollhomx l-għażla li jnaqqsu l-konsum tagħhom ta' prodott mediċinali medikament indikat jew li jaqilbu għal prodott ieħor. F'dan ir-rigward, **l-aspetti etiċi mhumiex meqjusa biżżejjed**, peress li l-kostijiet addizzjonali jkollhom jiġġarrbu mill-pazjenti, u dan ipogġi piż sproporzjonat u ingust fuq il-gruppi tal-popolazzjoni f'sitwazzjoni vulnerabbli minhabba l-kundizzjoni tas-saħħa tagħhom.

It-tieni, ahna nosservaw bi thassib li l-approċċ magħżul tas-sistema EPR jikkawża **trattament mhux ugwali bejn l-Istati Membri**. Ostakli addizzjonali għad-dhul fis-suq u ż-żieda fil-prezz ta' ċerti prodotti farmaċewtiċi jistgħu jaggravaw b'mod sinifikanti d-disponibbiltà u l-għażla tat-trattament, speċjalment fil-kuntest ta' swieq żgħar, li diġà qed jiffaċċaw irtirar frekwenti mis-suq minhabba raġunijiet ekonomiċi. Barra minn hekk, fl-Istati Membri mingħajr produzzjoni farmaċewtika lokali sostanzjali, il-kostijiet pjuttost jiġu ttrasferiti mill-manifattur għal atturi sussegwenti fil-katina tal-bejgħ. Dan ma jaqdx l-għan inizjali tar-responsabbiltà tal-produttur, peress li f'dawn iċ-ċirkostanzi l-kostijiet tal-EPR x'aktarx li jiġu ttrasferiti għall-baġit tal-kura tas-saħħa u jzidu l-kopagamenti tal-pazjenti. L-introduzzjoni tal-EPR obbligatorja b'hekk ikollha **implikazzjonijiet soċjoekonomiċi negattivi iżda tkun qed tinterferixxi wkoll fil-kompetenza tal-Istati Membri** fir-rigward tal-finanzjament tal-kura tas-saħħa. Barra minn hekk, għandhom jitqiesu **l-fattibbiltà ekonomika u l-piż amministrattiv**, speċjalment jekk l-għadd ta' "produtturi" jkun relattivament żgħir. Fi Stati Membri iżgħar u għalhekk b'konsum aktar baxx ta' prodotti farmaċewtiċi, l-introduzzjoni tal-EPR tista' twassal għal piż finanzjarju mhux raġonevoli fuq ftit atturi fis-suq.

It-tielet, aħna nosservaw li fl-approċċ ġenerali mhuwiex ċar **min huwa s-suġġett tar-responsabbiltà estiża tal-produttur** fil-każ tal-katina tal-provvista farmaċewtika, li tinvolvi ħafna atturi li jagħmlu l-prodott disponibbli fis-suq. Konsegwentement, minhabba kummerċ parallel dan jista' jwassal għal **tassazzjoni doppja**.

Għal dawn ir-raġunijiet l-Estonja ma tistax tappoġġa l-Approċċ Ġenerali dwar il-Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-trattament tal-ilma urban mormi u tastjeni mill-vot.

---