



Brussel, 13 oktober 2023
(OR. en)

**Interinstitutioneel dossier:
2022/0345(COD)**

13857/23
ADD 1

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

NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	de Raad
nr. vorig doc.:	13329/23
nr. Comdoc.:	14223/22 + ADD 1 - COM(2022) 541 final + Annexes
Betreft:	Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake de behandeling van stedelijk afvalwater (herschikking) - Algemene oriëntatie = Verklaring

VERKLARING VAN ESTLAND

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake de behandeling van stedelijk afvalwater

Wij uiten ernstige bezorgdheid over de in artikel 9 voorgestelde aanpak voor de toepassing van de uitgebreide producentenverantwoordelijkheid op geneesmiddelen. Hoewel de uitgebreide producentenverantwoordelijkheid een nuttige financieringsbron kan zijn om de kosten van afvalwaterzuivering van microverontreinigingen (quartaire behandeling) te dekken, mag het geen verplichte of enige oplossing voor de lidstaten zijn. Bij de toepassing van de uitgebreide producentenverantwoordelijkheid moeten de lidstaten rekening kunnen houden met hun specifieke nationale context wat betreft de technische en economische haalbaarheid van het invoeren van de uitgebreide producentenverantwoordelijkheid, alsook met bredere sociaal-economische implicaties, met name de beschikbaarheid en betaalbaarheid van essentiële en kritieke producten.

Gezien deze aspecten moeten de lidstaten kunnen beslissen over het gebruik van alternatieve of aanvullende financieringsbronnen om de kosten van quaternaire behandeling te dekken en moeten zij in gerechtvaardigde gevallen bepaalde productcategorieën van de uitgebreide producentenverantwoordelijkheid kunnen vrijstellen.

Hoewel het beginsel "de vervuiler betaalt" een onderliggend concept van milieubescherming is, zijn wij er niet van overtuigd dat het geschikt is voor de farmaceutische sector, en wel om de volgende redenen.

Ten eerste **is de duidelijke toegevoegde waarde van uitgebreide producentenverantwoordelijkheid bij geneesmiddelen niet bevestigd in de haalbaarheidsstudie** (uitgevoerd in het kader van de effectbeoordeling van de Commissie), aangezien het gedragsveranderende effect van uitgebreide producentenverantwoordelijkheid slechts zeer beperkt zou zijn. Enerzijds is het onwaarschijnlijk dat uitgebreide producentenverantwoordelijkheid de vervanging van werkzame farmaceutische bestanddelen op korte tot middellange termijn aanzienlijk zal stimuleren, vanwege hun specifieke innovatiecycli. Anderzijds zouden patiënten niet de mogelijkheid hebben om hun consumptie van een medisch aangewezen geneesmiddel te verminderen of over te schakelen op een ander geneesmiddel. In dit verband **wordt onvoldoende rekening gehouden met ethische aspecten**, aangezien de patiënten extra kosten zouden moeten dragen, wat een onevenredige en onredelijke last zou vormen voor bevolkingsgroepen die vanwege hun gezondheidstoestand in een kwetsbare situatie verkeren.

Ten tweede merken wij met bezorgdheid op dat de gekozen aanpak van het systeem van uitgebreide producentenverantwoordelijkheid tot **ongelijke behandeling tussen de lidstaten** zou leiden. Bijkomende belemmeringen voor markttoegang en prijsstijgingen van bepaalde geneesmiddelen kunnen de beschikbaarheid en de keuze van behandelingen aanzienlijk verslechteren, met name op kleine markten, waar al vaak producten om economische redenen uit de markt worden genomen. Bovendien zouden in lidstaten zonder aanzienlijke lokale geneesmiddelenproductie de kosten eerder door de fabrikant worden doorgerekend aan andere downstreamactoren. Dit zou niet ten goede komen aan het oorspronkelijke doel van producentenverantwoordelijkheid, aangezien de kosten van uitgebreide producentenverantwoordelijkheid in deze omstandigheden zeer waarschijnlijk naar de gezondheidszorgbegroting zouden worden doorgeschoven, en de eigen bijdragen van patiënten zouden verhogen. De invoering van een verplichte uitgebreide producentenverantwoordelijkheid zou dus **negatieve sociaal-economische gevolgen hebben en bovendien ook inbreuk maken op de bevoegdheid van de lidstaten** inzake de financiering van de gezondheidszorg. Daarnaast moet worden gekeken naar de **economische haalbaarheid en de administratieve lasten**, vooral als het aantal "producenten" relatief klein is. In kleinere lidstaten, met dus een lagere consumptie van geneesmiddelen, zou de invoering van uitgebreide producentenverantwoordelijkheid kunnen leiden tot een onredelijke financiële last voor het kleine aantal op de markt aanwezige spelers.

Ten derde merken wij op dat in de algemene oriëntatie niet duidelijk is **voor wie de uitgebreide producentenverantwoordelijkheid geldt** binnen de toeleveringsketen van geneesmiddelen, waarbij veel actoren betrokken zijn die het product op de markt aanbieden. Als gevolg van parallelhandel zou dit tot **dubbele belasting** kunnen leiden.

Om deze redenen kan Estland de algemene oriëntatie over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake de behandeling van stedelijk afvalwater niet steunen en onthoudt het zich van stemming.
