



Bruksela, 13 października 2023 r.  
(OR. en)

---

---

Międzyinstytucjonalny numer  
referencyjny:  
2022/0345(COD)

---

---

13857/23  
ADD 1

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

#### NOTA

---

Od: Sekretariat Generalny Rady  
Do: Rada

---

Nr poprz. dok.: 13329/23  
Nr dok. Kom.: 14223/22 + ADD 1 - COM(2022) 541 final + Annexes

---

Dotyczy: Wniosek w sprawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady  
dotyczącej oczyszczania ścieków komunalnych (wersja przekształcona)  
– Podejście ogólne  
= Oświadczenie

---

#### OŚWIADCZENIE ESTONII

##### **Wniosek w sprawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej oczyszczania ścieków komunalnych (wersja przekształcona)**

Wyrażamy poważne zaniepokojenie w związku z podejściem zaproponowanym w art. 9 dotyczącym stosowania rozszerzonej odpowiedzialności producenta do produktów farmaceutycznych. O ile rozszerzona odpowiedzialność producenta może być przydatnym źródłem finansowania w celu pokrycia kosztów oczyszczania ścieków z mikrozanieczyszczeń (oczyszczanie czwartego stopnia), nie powinna być obowiązkowym ani jedynym rozwiązaniem dla państw członkowskich. Stosując rozszerzoną odpowiedzialność producenta, państwa członkowskie powinny mieć możliwość uwzględnienia szczególnego kontekstu krajowego w odniesieniu do technicznej wykonalności i ekonomicznej stabilności ustanowienia rozszerzonej odpowiedzialności producenta, a także szerszych skutków społeczno-gospodarczych, w szczególności dostępności i przystępności cenowej produktów podstawowych i krytycznych.

Zważywszy na te aspekty, państwa członkowskie powinny mieć możliwość decydowania o zastosowaniu alternatywnych lub dodatkowych źródeł finansowania w celu pokrycia kosztów oczyszczania czwartego stopnia, a w uzasadnionych przypadkach powinny mieć możliwość zwolnienia niektórych kategorii produktów z rozszerzonej odpowiedzialności producenta.

Chociaż zasada „zanieczyszczający płaci” jest podstawową koncepcją ochrony środowiska, nie jesteśmy przekonani, że jest ona odpowiednia dla sektora farmaceutycznego z powodów, o których poniżej.

Po pierwsze, w (sporządzonym przez Komisję w ramach oceny skutków) **studium wykonalności nie potwierdzono wyraźnej wartości dodanej rozszerzonej odpowiedzialności producenta w przypadku produktów farmaceutycznych**, ponieważ wpływ rozszerzonej odpowiedzialności producenta na zmianę zachowań byłby bardzo ograniczony. Z jednej strony jest mało prawdopodobne, aby rozszerzona odpowiedzialność producenta znacząco zachęcała do zastępowania farmaceutycznych składników czynnych w perspektywie krótko- i średnioterminowej, biorąc pod uwagę ich specyficzne cykle innowacji. Z drugiej strony pacjenci nie mieliby możliwości zmniejszenia konsumpcji produktu leczniczego przyjmowanego ze wskazań medycznych, ani przejścia na inny produkt. W tym względzie **aspekty etyczne nie zostały wystarczająco uwzględnione**, ponieważ pacjenci musieliby ponosić dodatkowe koszty, co stanowiłoby nieproporcjonalne i niesprawiedliwe obciążenie dla grup ludności znajdujących się w trudnej sytuacji ze względu na ich stan zdrowia.

Po drugie, z niepokojem zauważamy, że wybrane podejście do systemu rozszerzonej odpowiedzialności producenta spowodowałoby **nierówne traktowanie państw członkowskich**. Dodatkowe bariery utrudniające wejście na rynek i wzrost cen niektórych produktów farmaceutycznych mogłyby znacznie pogorszyć dostępność i wybór leczenia, zwłaszcza w kontekście małych rynków, które już teraz borykają się z częstym wycofywaniem z rynku z powodów ekonomicznych. Ponadto w państwach członkowskich, w których nie istnieje znacząca miejscowa produkcja farmaceutyczna, koszty zostałyby raczej przeniesione z producenta na inne podmioty działające na niższym szczeblu łańcucha dostaw. Nie służyłoby to pierwotnemu celowi ponoszenia odpowiedzialności przez producenta, ponieważ w tych okolicznościach koszty rozszerzonej odpowiedzialności producenta najprawdopodobniej zostałyby przeniesione na budżet opieki zdrowotnej i zwiększyłyby udział współpłacenia przez pacjentów. Wprowadzenie obowiązkowej rozszerzonej odpowiedzialności producenta miałyby zatem **negatywne skutki społeczno-gospodarcze, ale również naruszyłyby kompetencje państw członkowskich** w zakresie finansowania opieki zdrowotnej. Ponadto należy rozważyć **wykonalność ekonomiczną i obciążenie administracyjne**, zwłaszcza jeżeli liczba „producentów” jest stosunkowo nieduża. W mniejszych państwach członkowskich, a tym samym przy mniejszej konsumpcji produktów farmaceutycznych, wprowadzenie rozszerzonej odpowiedzialności producenta mogłoby prowadzić do nieuzasadnionego obciążenia finansowego dla kilku podmiotów na rynku.

Po trzecie, zwracamy uwagę, że w podejściu ogólnym nie jest jasne, **kto jest objęty rozszerzoną odpowiedzialnością producenta** w przypadku łańcucha dostaw produktów farmaceutycznych, w którym uczestniczy wiele podmiotów udostępniających produkt na rynku. W związku z tym ze względu na handel równoległy mogłoby to prowadzić do **podwójnego opodatkowania**.

Z tych powodów Estonia nie jest w stanie poprzeć podejścia ogólnego do wniosku w sprawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej oczyszczania ścieków komunalnych i wstrzymuje się od głosu.

---