



Bruxelas, 13 de outubro de 2023
(OR. en)

**Dossiê interinstitucional:
2022/0345(COD)**

**13857/23
ADD 1**

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

NOTA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Conselho
n.º doc. ant.:	13329/23
n.º doc. Com.:	14223/22 + ADD 1 – COM(2022) 541 final + Anexos
Assunto:	Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao tratamento de águas residuais urbanas (reformulação) – Orientação geral = Declaração

DECLARAÇÃO DA ESTÓNIA

**Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho
relativa ao tratamento de águas residuais urbanas**

Manifestamos sérias preocupações no que respeita à abordagem proposta no artigo 9.º sobre a aplicação da responsabilidade alargada do produtor aos produtos farmacêuticos. Embora a responsabilidade alargada do produtor possa ser uma fonte útil de financiamento para cobrir os custos do tratamento de águas residuais para eliminar micropoluentes (tratamento quaternário), não deveria tratar-se de uma solução obrigatória ou de uma solução única para os Estados-Membros. Ao aplicarem a responsabilidade alargada do produtor, os Estados-Membros deverão poder ter em conta o seu contexto nacional específico no que diz respeito à viabilidade técnica e económica para instituir essa responsabilidade, bem como as implicações socioeconómicas mais gerais, em especial a disponibilidade e a comportabilidade de produtos essenciais e críticos.

Tendo em conta estes aspetos, os Estados-Membros deverão poder decidir sobre a utilização de fontes de financiamento alternativas ou adicionais para cobrir os custos do tratamento quaternário e, em casos justificados, poder isentar determinadas categorias de produtos da responsabilidade alargada do produtor.

Embora o princípio do poluidor-pagador seja um conceito subjacente à proteção do ambiente, não estamos convencidos de que seja adequado para o setor farmacêutico pelas seguintes razões:

Em primeiro lugar, **o valor acrescentado inequívoco da responsabilidade alargada do produtor no caso dos produtos farmacêuticos não foi confirmado pelo estudo de viabilidade** (realizado no âmbito da avaliação de impacto da Comissão), uma vez que o efeito da responsabilidade alargada do produtor em termos de mudanças de comportamento seria muito limitado. Por um lado, é pouco provável que a responsabilidade alargada do produtor incentive significativamente a substituição de princípios ativos farmacêuticos a curto e médio prazo, tendo em conta os seus ciclos de inovação específicos. Por outro lado, os doentes não teriam a possibilidade de reduzir o consumo de um medicamento recomendado clinicamente ou de mudar para outro medicamento. Neste contexto, **não são suficientemente tidos em conta aspetos éticos**, uma vez que os custos adicionais teriam de ser suportados pelos doentes, o que representaria um encargo desproporcionado e injusto para os grupos da população em situação vulnerável devido ao seu estado de saúde.

Em segundo lugar, observamos com preocupação que a abordagem escolhida para o sistema de responsabilidade alargada do produtor resultaria **num tratamento desigual dos Estados-Membros**. A existência de obstáculos adicionais à entrada no mercado e o aumento dos preços de determinados produtos farmacêuticos poderão agravar significativamente a disponibilidade e comprometer a escolha de tratamentos, especialmente no contexto dos mercados de pequena dimensão, que já enfrentam retiradas frequentes do mercado por razões económicas. Além disso, nos Estados-Membros sem uma produção farmacêutica local substancial, os custos seriam transferidos do fabricante para outros intervenientes a jusante. Tal seria contrário ao objetivo inicial da responsabilidade do produtor, uma vez que, nestas circunstâncias, os custos da responsabilidade alargada do produtor seriam muito provavelmente transferidos para o orçamento dos cuidados de saúde e aumentariam as participações pelos doentes. A introdução da responsabilidade alargada do produtor obrigatória teria, por conseguinte, **implicações socioeconómicas negativas, além de constituir uma ingerência nas competências dos Estados-Membros** em matéria de financiamento dos cuidados de saúde. Acresce que deverão ser tidos em conta **a viabilidade económica e os encargos administrativos**, especialmente se o número de "produtores" for relativamente pequeno. Nos Estados-Membros mais pequenos e que, por conseguinte, registam um menor consumo de produtos farmacêuticos, a introdução da responsabilidade alargada do produtor poderia acarretar encargos financeiros excessivos para alguns intervenientes no mercado.

Em terceiro lugar, constatamos que, na orientação geral, não é claro **a quem incumbe a responsabilidade alargada do produtor** no caso da cadeia de abastecimento de produtos farmacêuticos, que envolve muitos intervenientes para disponibilizar o produto no mercado. Por conseguinte, devido ao comércio paralelo, tal poderá conduzir a uma **dupla tributação**.

Por estas razões, a Estónia não pode apoiar a orientação geral sobre a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao tratamento de águas residuais urbanas, pelo que se abstém da votação.
