



Bruxelles, 13 octombrie 2023
(OR. en)

**Dosar interinstituțional:
2022/0345(COD)**

13857/23
ADD 1

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

NOTĂ

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Consiliul
Nr. doc. ant.:	13329/23
Nr. doc. Csie:	14223/22 + ADD 1 - COM(2022) 541 final + Annexes
Subiect:	Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind epurarea apelor uzate urbane (reformare) – Abordare generală = Declarație

DECLARAȚIA ESTONIEI

Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind epurarea apelor uzate urbane

Ne exprimăm preocupări serioase în legătură cu abordarea propusă la articolul 9 privind aplicarea răspunderii extinse a producătorilor în cazul produselor farmaceutice. Deși răspunderea extinsă a producătorilor poate fi o sursă utilă de finanțare pentru a acoperi costurile epurării micropoluantilor din apele uzate (epurarea cuaternară), aceasta nu ar trebui să fie o soluție obligatorie sau o soluție unică pentru statele membre. Atunci când aplică răspunderea extinsă a producătorilor, statele membre ar trebui să poată lua în considerare contextul lor național specific în ceea ce privește fezabilitatea tehnică și viabilitatea economică a instituirii răspunderii extinse a producătorilor, precum și implicațiile socioeconomice mai ample, în special disponibilitatea și caracterul abordabil al produselor esențiale și critice.

Având în vedere aceste aspecte, statele membre ar trebui să poată decide cu privire la utilizarea unor surse de finanțare alternative sau suplimentare pentru a acoperi costurile epurării cuaternare și, în cazuri justificate, să poată excepta anumite categorii de produse de la răspunderea extinsă a producătorilor.

Deși principiul „poluatorul plătește” este un concept de bază al protecției mediului, nu suntem convinși că este adecvat pentru sectorul farmaceutic din următoarele motive.

În primul rând, **valoarea adăugată clară a răspunderii extinse a producătorilor în cazul produselor farmaceutice nu a fost confirmată de studiul de fezabilitate** (realizat în cadrul evaluării impactului efectuate de Comisie), deoarece efectul răspunderii extinse a producătorilor în ceea ce privește schimbarea de comportament ar fi foarte limitat. Pe de o parte, este puțin probabil ca răspunderea extinsă a producătorilor să stimuleze în mod semnificativ înlocuirea substanțelor active farmaceutice pe termen scurt și mediu, având în vedere ciclurile lor specifice de inovare. Pe de altă parte, pacienții nu ar avea opțiunea să își reducă consumul unui anumit medicament indicat medical sau să treacă la un alt produs. În acest sens, **aspectele etice nu sunt luate în considerare în mod suficient**, deoarece costurile suplimentare ar urma să fie suportate de pacienți, ceea ce ar reprezenta o povară disproporționată și inechitabilă pentru grupurile de populație aflate într-o situație vulnerabilă din cauza stării lor de sănătate.

În al doilea rând, observăm cu îngrijorare că abordarea aleasă în privința sistemului de răspundere extinsă a producătorilor ar cauza un **tratament inegal între statele membre**. Barierele suplimentare în calea intrării pe piață și creșterea prețurilor anumitor produse farmaceutice ar putea înrăutăți în mod semnificativ disponibilitatea și alegerea tratamentului, în special în contextul piețelor mici, care se confruntă deja cu retrageri frecvente de pe piață din motive economice. În plus, în statele membre care nu au o producție farmaceutică locală substanțială, costurile ar fi mai degrabă transferate de la producător la alți actori din aval. Acest lucru nu ar servi obiectivului inițial al răspunderii producătorilor, deoarece, în aceste circumstanțe, costurile răspunderii extinse a producătorilor ar fi, foarte probabil, transferate către bugetul pentru sănătate și ar duce la o creștere a coplăților pacienților. Prin urmare, introducerea răspunderii extinse obligatorii a producătorilor ar avea **implicații socioeconomice negative și, în plus, ar aduce atingere competenței statelor membre** în ceea ce privește finanțarea asistenței medicale. De asemenea, ar trebui luate în considerare **fezabilitatea economică și sarcina administrativă**, în special dacă numărul de „producători” este relativ mic. În statele membre mai mici și, prin urmare, cu un consum mai scăzut de produse farmaceutice, introducerea răspunderii extinse a producătorilor ar putea conduce la o sarcină financiară excesivă pentru cei câțiva actori de pe piață.

În al treilea rând, observăm că, în abordarea generală, nu este clar **cine face obiectul răspunderii extinse a producătorilor** în cazul lanțului de aprovizionare cu produse farmaceutice, care implică numeroși actori care pun produsul la dispoziție pe piață. În consecință, din cauza comerțului paralel, acest lucru ar putea conduce la o **dublă impunere**.

Din aceste motive, Estonia nu este în măsură să sprijine abordarea generală referitoare la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind epurarea apelor uzate urbane și se abține de la vot.
