



V Bruseli 13. októbra 2023  
(OR. en)

13857/23  
ADD 1

---

---

**Medziinštitucionálny spis:  
2022/0345(COD)**

---

---

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

## POZNÁMKA

---

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Rada
Č. predch. dok.:	13329/23
Č. dok. Kom.:	14223/22 + ADD 1 - COM(2022) 541 final + Annexes
Predmet:	Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o čistení komunálnych odpadových vôd (prepracované znenie) – všeobecné smerovanie = vyhlásenie

---

## VYHLÁSENIE ESTÓNSKA

### Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o čistení komunálnych odpadových vôd

Vyjadrujeme vážne obavy v súvislosti s prístupom navrhovaným v článku 9 o uplatňovaní rozšírenej zodpovednosti výrobcu na lieky. Rozšírená zodpovednosť výrobcu môže byť užitočným zdrojom financovania na pokrytie nákladov na čistenie odpadových vôd od mikropolutantov (kvartérne čistenie), nemala by však byť pre členské štáty povinným ani jediným riešením. Pri uplatňovaní rozšírenej zodpovednosti výrobcu by členské štáty mali mať možnosť zvážiť svoj osobitný vnútroštátny kontext, pokiaľ ide o technickú a hospodársku uskutočniteľnosť zavedenia rozšírenej zodpovednosti výrobcu, ako aj širšie sociálno-ekonomické dôsledky, najmä prístupnosť a cenovú dostupnosť základných a kritických výrobkov.

Vzhľadom na tieto aspekty by členské štáty mali mať možnosť rozhodnúť o použití alternatívnych alebo dodatočných zdrojov financovania na pokrytie nákladov na kvartérne čistenie a v odôvodnených prípadoch by mali mať možnosť vyňať určité kategórie výrobkov z rozšírenej zodpovednosti výrobcu.

Hoci zásada „znečisťovateľ platí“ je základnou koncepciou ochrany životného prostredia, nie sme presvedčení, že je vhodná pre farmaceutický sektor z nasledujúcich dôvodov.

Po prvé, **štúdiá uskutočniteľnosti** (vykonaná Komisiou v rámci posúdenia vplyvu) **nepotvrdila jednoznačnú pridanú hodnotu rozšírenej zodpovednosti výrobcu v prípade liekov**, keďže vplyv rozšírenej zodpovednosti výrobcu na zmenu správania by bol veľmi obmedzený. Na jednej strane nie je pravdepodobné, že by rozšírená zodpovednosť výrobcu výrazne stimulovala nahrádzanie účinných látok v krátkodobom až strednodobom horizonte vzhľadom na ich špecifické inovačné cykly. Na druhej strane by pacienti nemali možnosť znížiť spotrebu lekársky indikovaného lieku ani prejsť na iný výrobok. V tejto súvislosti sa **dostatočne nezohľadňujú etické aspekty**, keďže dodatočné náklady by museli znášať pacienti, čo by z dôvodu ich zdravotného stavu predstavovalo neprimeranú a nespravodlivú záťaž pre skupiny obyvateľstva v zraniteľnej situácii.

Po druhé, so znepokojením konštatujeme, že zvolený prístup systému rozšírenej zodpovednosti výrobcu by spôsobil **nerovnaké zaobchádzanie medzi členskými štátmi**. Ďalšie prekážky vstupu na trh a zvýšenie cien určitých liekov by mohli výrazne zhoršiť ich dostupnosť a výber liečby, najmä v súvislosti s malými trhmi, ktoré už teraz čelia častým stiahnutiam z trhu z ekonomických dôvodov. Okrem toho by sa v členských štátoch bez významnej miestnej farmaceutickej výroby náklady previedli z výrobcu na iné subjekty na naväzujúcich stupňoch reťazca. Neslúžilo by to pôvodnému cieľu zodpovednosti výrobcu, keďže za týchto okolností by sa náklady na rozšírenú zodpovednosť výrobcu s veľkou pravdepodobnosťou presunuli do rozpočtu na zdravotnú starostlivosť a zvýšili by spolufinancovanie zo strany pacientov. Zavedenie povinnej rozšírenej zodpovednosti výrobcu by teda malo **negatívne sociálno-ekonomické dôsledky, a zároveň by narušilo právomoci členských štátov** v oblasti financovania zdravotnej starostlivosti. Okrem toho by sa mala zväziť **hospodárska uskutočniteľnosť a administratívne zaťaženie**, najmä ak je počet „výrobcov“ relatívne malý. V menších členských štátoch s vyplývajúcou nižšou spotrebou liekov by zavedenie rozšírenej zodpovednosti výrobcu mohlo viesť k neprimeranému finančnému zaťaženiu malého počtu aktérov na trhu.

Po tretie, konštatujeme, že vo všeobecnom smerovaní nie je jasné, **na koho sa vzťahuje rozšírená zodpovednosť výrobcu** v prípade farmaceutického dodávateľského reťazca, do ktorého sú zapojení mnohí aktéri, ktorí výrobok sprístupňujú na trhu. V dôsledku by to vzhľadom na paralelný obchod mohlo viesť k **dvojitému zdaneniu**.

Z týchto dôvodov Estónsko nemôže podporiť všeobecné smerovanie k návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o čistení komunálnych odpadových vôd a zdržiava sa hlasovania.

---