

Bruselj, 13. oktober 2023
(OR. en)

**Medinstitucionalna zadeva:
2022/0345(COD)**

13857/23
ADD 1

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

DOPIS

| | |
|------------------|--|
| Pošiljatelj: | Generalni sekretariat Sveta |
| Prejemnik: | Svet |
| Št. predh. dok.: | 13329/23 |
| Št. dok. Kom.: | 14223/22 + ADD 1 - COM(2022) 541 final + Annexes |
| Zadeva: | Predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o čiščenju komunalnih odpadnih voda (prenovitev) – splošni pristop = izjava |

IZJAVA ESTONIJE

Predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o čiščenju komunalnih odpadnih voda

Izražamo resne pomisleke v zvezi s pristopom, predlaganim v členu 9 o uporabi razširjene odgovornosti proizvajalca za farmacevtske izdelke. Čeprav je lahko razširjena odgovornost proizvajalca koristen vir financiranja za kritje stroškov čiščenja odpadnih voda zaradi odstranjevanja mikroonesnaževal (kvartarno čiščenje), pa ne bi smela biti obvezna ali edina rešitev za države članice. Države članice bi morale imeti možnost, da pri uporabi razširjene odgovornosti proizvajalca upoštevajo svoje posebne nacionalne okoliščine v zvezi s tehnično in ekonomsko izvedljivostjo razširjene odgovornosti proizvajalca ter širše socialno-ekonomske posledice, zlasti razpoložljivost in cenovno dostopnost bistvenih in kritičnih izdelkov.

Države članice bi morale ob upoštevanju teh vidikov imeti možnost, da se odločijo za uporabo alternativnih ali dodatnih virov financiranja za kritje stroškov kvartarnega čiščenja, v utemeljenih primerih pa bi morale imeti možnost, da nekatere kategorije izdelkov izvzamejo iz razširjene odgovornosti proizvajalca.

Čeprav je načelo „onesnaževalec plača“ temeljni koncept varstva okolja, nismo prepričani, da je primerno za farmacevtski sektor iz naslednjih razlogov.

Prvič, v študiji izvedljivosti (ki je bila opravljena v okviru ocene učinka Komisije) **ni bila potrjena jasna dodana vrednost razširjene odgovornosti proizvajalca v zvezi s farmacevtskimi izdelki**, saj bi bil učinek razširjene odgovornosti proizvajalca na spremembo vedenja zelo omejen. Po eni strani ni verjetno, da bi razširjena odgovornost proizvajalca kratkoročno in srednjeročno znatno spodbujala nadomeščanje aktivnih farmacevtskih učinkovin glede na njihove specifične inovacijske cikle. Po drugi strani pacienti ne bi imeli možnosti, da zmanjšajo porabo zdravila, ki jim ga je predpisal zdravnik, ali preidejo na drugo zdravilo. V zvezi s tem **se etični vidiki ne upoštevajo dovolj**, saj bi morali pacienti kriti dodatne stroške, kar bi nesorazmerno in neupravičeno obremenilo skupine prebivalstva, ki so v ranljivem položaju zaradi njihovega zdravstvenega stanja.

Drugič, z zaskrbljenostjo ugotavljamo, da bi izbrani pristop sistema razširjene odgovornosti proizvajalca povzročil **neenako obravnavo držav članic**. Dodatne ovire za vstop na trg in zvišanje cen nekaterih farmacevtskih izdelkov bi lahko znatno poslabšali razpoložljivost in izbiro zdravljenja, zlasti pri majhnih trgih, ki se zaradi ekonomskih razlogov že tako soočajo s pogostimi umiki s trga. Poleg tega bi se v državah članicah brez velike lokalne farmacevtske proizvodnje stroški najbrž prenesli s proizvajalca na druge akterje nižje v prodajni verigi. To ne bi doprineslo k prvotnemu cilju odgovornosti proizvajalca, saj bi se v teh okoliščinah stroški razširjene odgovornosti proizvajalca zelo verjetno prenesli na proračun zdravstvenega varstva in povečali doplačila pacientov. Uvedba obvezne razširjene odgovornosti proizvajalca bi tako imela **negativne socialno-ekonomske posledice, posegala pa bi tudi v pristojnost držav članic** za financiranje zdravstvenega varstva. Poleg tega bi bilo treba upoštevati **ekonomsko izvedljivost in upravno breme**, zlasti če je število „proizvajalcev“ razmeroma majhno. V manjših državah članicah in zaradi tega ob manjši porabi farmacevtskih izdelkov bi uvedba razširjene odgovornosti proizvajalca lahko za nekaj akterjev na trgu povzročila nerazumno finančno breme.

Tretjič, ugotavljamo, da v splošnem pristopu ni jasno, **za koga velja razširjena odgovornost proizvajalca** v primeru farmacevtske dobavne verige, ki vključuje številne akterje, ki omogočajo dostopnost izdelka na trgu. Zaradi vzporedne trgovine bi to lahko privedlo do **dvojne obdavčitve**.

Estonija zaradi teh razlogov ne more podpreti splošnega pristopa glede predloga direktive Evropskega parlamenta in Sveta o čiščenju komunalnih odpadnih voda in se pri glasovanju vzdrži.
