



Bryssel den 13 oktober 2023
(OR. en)

Interinstitutionellt ärende:
2022/0345(COD)

13857/23
ADD 1

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

NOT

från: Rådets generalsekretariat
till: Rådet

Föreg. dok. nr: 13329/23
Komm. dok. nr: 14223/22 + ADD 1 - COM(2022) 541 final + Annexes

Ärende: Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om rening av
avloppsvatten från tätbebyggelse (omarbetning)
– Allmän riktlinje
= Uttalande

UTTALANDE FRÅN ESTLAND

**Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om rening av avloppsvatten från
tätbebyggelse**

Vi hyser allvarlig oro över den strategi som föreslås i artikel 9 om tillämpning av utökat producentansvar på läkemedel. Utökat producentansvar kan vara en användbar finansieringskälla för att täcka kostnaderna för rening av avloppsvatten från mikroföroreningar (kvartär rening), men det bör inte vara en obligatorisk eller enda lösning för medlemsstaterna. När medlemsstaterna tillämpar utökat producentansvar bör de kunna beakta sina särskilda nationella förhållanden i fråga om teknisk genomförbarhet och ekonomisk genomförbarhet för inrättandet av utökat producentansvar samt vidare socioekonomiska konsekvenser, särskilt tillgången till väsentliga och kritiska produkter till överkomliga priser.

Med tanke på dessa aspekter bör medlemsstaterna kunna besluta om användning av alternativa eller ytterligare finansieringskällor för att täcka kostnaderna för kvartär rening och, när det är motiverat, kunna undanta vissa produktkategorier från utökat producentansvar.

Även om principen om att förorenaren betalar är ett grundläggande miljöskyddsbegrepp är vi inte övertygade om att den är lämplig för läkemedelssektorn av följande skäl.

För det första har **det tydliga mervärdet av utökat producentansvar för läkemedel inte bekräftats i genomförbarhetsstudien** (som genomfördes som en del av kommissionens konsekvensbedömning), eftersom effekten av utökat producentansvar på beteendeförändringar kommer att vara mycket begränsad. Å ena sidan är det osannolikt att utökat producentansvar kommer att ge betydande incitament till ersättning av aktiva farmaceutiska ingredienser på kort till medellång sikt, med tanke på deras specifika innovationscykler. Å andra sidan kommer patienterna inte att ha möjlighet att minska sin konsumtion av ett medicinskt indikerat läkemedel eller byta till ett annat läkemedel. I detta avseende **beaktas inte etiska aspekter tillräckligt**, eftersom patienterna skulle behöva svara för ytterligare kostnader, vilket skulle innebära en oproportionerlig och orättvis börda för befolkningsgrupper i en utsatt situation på grund av deras hälsotillstånd.

För det andra noterar vi med oro att den valda metoden i systemet med utökat producentansvar skulle leda till **skillnader i behandling mellan olika medlemsstater**. Ytterligare hinder för marknadstillträde och prisökningar för vissa läkemedel skulle avsevärt kunna försämra tillgången till och valet av behandling, särskilt när det gäller små marknader, som av ekonomiska skäl ofta redan berörs av tillbakadraganden från marknaden. Dessutom skulle kostnaderna i medlemsstater utan en betydande lokal läkemedelsproduktion snarare överföras från tillverkaren till andra aktörer i senare led. Detta skulle inte tjäna det ursprungliga syftet med producentansvar, eftersom kostnaderna för utökat producentansvar under dessa omständigheter med stor sannolikhet skulle överföras till hälso- och sjukvårdsbudgeten och öka patienternas egenavgifter. Införandet av ett obligatoriskt utökat producentansvar skulle alltså få **negativa socioekonomiska konsekvenser, men också inkräkta på medlemsstaternas behörighet** att finansiera hälso- och sjukvård. Dessutom bör hänsyn tas till **ekonomisk genomförbarhet och administrativ börda**, särskilt om antalet ”producenter” är relativt lågt. I mindre medlemsstater som därmed har en lägre läkemedelsförbrukning skulle införandet av utökat producentansvar kunna leda till en orimlig ekonomisk börda för ett fåtal aktörer på marknaden.

För det tredje noterar vi att det i den allmänna riktlinjen inte är tydligt **vem som omfattas av det utvidgade producentansvaret** när det gäller försörjningskedjan för läkemedel, vilken omfattar många aktörer som tillhandahåller produkten på marknaden. På grund av parallellhandel skulle detta följaktligen kunna leda till **dubbelbeskattning**.

Av dessa skäl kan Estland inte stödja den allmänna riktlinjen om förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse, och avstår från att rösta.
