



Brüssel, den 13. Oktober 2023
(OR. en)

13857/23
ADD 1

**Interinstitutionelles Dossier:
2022/0345(COD)**

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

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates

Empfänger: Rat

Nr. Vordok.: 13329/23

Nr. Komm.dok.: 14223/22 + ADD 1 - COM(2022) 541 final + Annexes

Betr.: Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates
über die Behandlung von kommunalem Abwasser (Neufassung)

- Allgemeine Ausrichtung
- = Erklärung

ERKLÄRUNG ESTLANDS

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Behandlung von kommunalem Abwasser

Wir äußern ernsthafte Bedenken in Bezug auf den in Artikel 9 vorgeschlagenen Ansatz zur Anwendung der erweiterten Herstellerverantwortung auf Arzneimittel. Die erweiterte Herstellerverantwortung kann zwar eine nützliche Finanzierungsquelle sein, um die Kosten der Abwasserbehandlung von Mikroschadstoffen (Viertbehandlung) zu decken, doch sollte sie für die Mitgliedstaaten keine obligatorische oder ausschließliche Lösung sein. Bei der Anwendung der erweiterten Herstellerverantwortung sollten die Mitgliedstaaten in der Lage sein, ihren spezifischen nationalen Kontext hinsichtlich der technischen Durchführbarkeit und der wirtschaftlichen Tragfähigkeit der Einführung der erweiterten Herstellerverantwortung sowie allgemeinere sozioökonomische Auswirkungen – insbesondere Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit wesentlicher und kritischer Produkte – zu berücksichtigen.

Unter Berücksichtigung dieser Aspekte sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, über die Verwendung alternativer oder zusätzlicher Finanzierungsquellen zur Deckung der Kosten einer Viertbehandlung zu entscheiden und in begründeten Fällen bestimmte Produktkategorien von der erweiterten Herstellerverantwortung auszunehmen.

Auch wenn das Verursacherprinzip ein Grundkonzept des Umweltschutzes ist, sind wir aus den nachstehenden Gründen nicht davon überzeugt, dass es für den Arzneimittelsektor geeignet ist.

Erstens **wurde der eindeutige Mehrwert der erweiterten Herstellerverantwortung bei Arzneimitteln in der Durchführbarkeitsstudie** (die im Rahmen der Folgenabschätzung der Kommission durchgeführt wurde) **nicht bestätigt**, da die Wirkung der erweiterten Herstellerverantwortung auf Verhaltensänderungen sehr begrenzt wäre. Zum einen wird die erweiterte Herstellerverantwortung kurz- bis mittelfristig wohl kaum erhebliche Anreize für die Substitution pharmazeutischer Wirkstoffe – angesichts ihrer spezifischen Innovationszyklen – schaffen. Zum anderen hätten die Patienten und Patientinnen nicht die Option, ihren Konsum eines medizinisch indizierten Arzneimittels zu verringern oder zu einem anderen Produkt zu wechseln. In dieser Hinsicht **werden ethische Aspekte nicht ausreichend berücksichtigt**, da zusätzliche Kosten von den Patienten und Patientinnen getragen werden müssten, was eine unverhältnismäßige und ungerechte Belastung für Bevölkerungsgruppen darstellt, die sich aufgrund ihres Gesundheitszustands in einer prekären Lage befinden.

Zweitens stellen wir mit Besorgnis fest, dass der gewählte Ansatz des Systems der erweiterten Herstellerverantwortung zu einer **Ungleichbehandlung zwischen Mitgliedstaaten** führen würde. Zusätzliche Markteintrittsschranken und Preiserhöhungen bei bestimmten Arzneimitteln könnten Verfügbarkeit und Wahl der Behandlung – insbesondere im Zusammenhang mit kleinen Märkten, die bereits mit häufigen Marktrücknahmen aus wirtschaftlichen Gründen konfrontiert sind – erheblich verschlechtern. Darüber hinaus würden die Kosten in Mitgliedstaaten ohne nennenswerte lokale Arzneimittelproduktion eher vom Hersteller auf andere nachgelagerte Akteure verlagert. Dies würde nicht dem ursprünglichen Ziel der Herstellerverantwortung dienen, da unter den betreffenden Umständen die Kosten der erweiterten Herstellerverantwortung höchstwahrscheinlich auf das Gesundheitsbudget verlagert und die Zuzahlungen der Patienten und Patientinnen erhöht würden. Somit hätte die Einführung einer verbindlichen erweiterten Herstellerverantwortung **negative sozioökonomische Auswirkungen und würde ferner in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten** für die Finanzierung der Gesundheitsversorgung eingreifen. Darüber hinaus sollten **die wirtschaftliche Durchführbarkeit und der Verwaltungsaufwand** berücksichtigt werden, insbesondere wenn die Zahl der „Hersteller“ relativ gering ist. In kleineren Mitgliedstaaten mit einem entsprechend geringen Arzneimittelverbrauch könnte die Einführung der erweiterten Herstellerverantwortung zu einer unzumutbaren finanziellen Belastung für einige wenige Marktteilnehmer führen.

Drittens stellen wir fest, dass aus der allgemeinen Ausrichtung nicht klar hervorgeht, **wer der Träger der erweiterten Herstellerverantwortung** in Bezug auf die Lieferkette von Arzneimitteln ist, an der viele Akteure beteiligt sind, die das Produkt auf dem Markt bereitstellen. Folglich könnte dies aufgrund von Parallelhandel zu einer **Doppelbesteuerung** führen.

Aus diesen Gründen kann Estland die allgemeine Ausrichtung zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Behandlung von kommunalem Abwasser nicht unterstützen und enthält sich der Stimme.
