

Інформаційна довідка
щодо правового регулювання в державах-членах Європейського Союзу
систем розширеної відповідальності виробника відходів пакування певних
видів продукції, зокрема відходів пакування лікарських засобів,
пестицидів тощо*

Вступ. Директива 2009/128/ЄС Європейського парламенту та Ради від 21 жовтня 2009 року про встановлення основи для дій Співтовариства для досягнення сталого використання пестицидів (кодифікована)¹ передбачає, що утилізація залишків пестицидів та їх пакування здійснюється державами-членами відповідно до законодавства Співтовариства про відходи. Утилізація медичних відходів є важливою частиною системи охорони здоров'я. Неналежне поводження з медичними відходами може мати як прямі, так і непрямі наслідки для здоров'я медичного персоналу, громадян та навколишнього середовища. Директивою 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року про затвердження Кодексу Співтовариства щодо лікарських засобів для використання людиною (кодифікована)² (далі – Директива 2001/83/ЄС) регламентовано вимоги до первинного пакування, що безпосередньо контактує з лікарським засобом; зовнішнього пакування, а також проведення оцінки спеціальних запобіжних заходів щодо утилізації використаного лікарського засобу або відходів, отриманих від такого лікарського засобу, якщо це необхідно, на етапі надання дозволу на розміщення лікарського засобу на ринку.

На разі виникла необхідність дослідження особливостей правового регулювання в державах-членах Європейського Союзу систем розширеної відповідальності виробника відходів пакування певних видів продукції, зокрема відходів пакування лікарських засобів, пестицидів тощо.

Основна частина. Медичні вироби та фармацевтичні відходи, як і залишки пестицидів, в основному належать до групи небезпечних речовин. Вони підпадають під дію спеціального законодавства ЄС про хімічні речовини. Залежно від товарної групи існують окремі нормативні документи, які регламентують маркування, збирання, транспортування, обробку, переробку, утилізацію таких відходів. Однією із умов маркування зовнішнього пакування лікарських засобів або, у разі відсутності зовнішнього пакування, первинного пакування, є, відповідно до Директиви 2001/83/ЄС, дані щодо спеціальних запобіжних заходів, пов'язаних з утилізацією невикористаних лікарських засобів або отриманих від них відходів, а також посилання на будь-яку відповідну діючу систему збору.

Директивою 2008/98/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 19 листопада 2008 року про відходи та скасування деяких директив (далі –

¹ Directive 2009/128/EC of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 establishing a framework for Community action to achieve the sustainable use of pesticides. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02009L0128-20190726>

² Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0083-20220101>

Директива 2008/98/ЄС)³ передбачено необхідність класифікації відходів на небезпечні та безпечні відходи та заборону змішування небезпечних відходів з іншими категоріями небезпечних відходів, а також з безпечними відходами. Розширена відповідальність виробника повинна застосовуватися без шкоди для загальних вимог відповідальності щодо управління відходами, визначеними статтею 15 названої Директиви, а також без шкоди для існуючого законодавства щодо потоків відходів і конкретного продукту. Держави-члени можуть прийняти рішення, що відповідальність за організацію управління відходами має частково або повністю нести виробник продукту, з якого походять відходи, і що розповсюджувачі такого продукту можуть розділити цю відповідальність.

Відповідно до статті 20 Директиви 2008/98/ЄС до 1 січня 2025 року держави-члени зобов'язані встановити окремий збір небезпечних фракцій побутових відходів, щоб гарантувати, що вони обробляються відповідно до вимог Директиви і не забруднюють інші потоки побутових відходів.

З огляду на зазначене, управління відходами пакування, класифікованого як небезпечні відходи або як таке, що може містити потенційний ризик для навколишнього середовища, має здійснюватися з урахуванням вимог Директиви 2008/98/ЄС до небезпечних відходів.

Законом *Німеччини* про розміщення на ринку, повернення та якісну переробку пакування⁴ регламентовано, що якщо іншими законодавчими актами установлені особливі вимоги до пакування, утилізації відходів пакування або транспортування пакованих товарів або відходів пакування, ці вимоги залишаються незмінними. Якщо існує ризик того, що включення до системи розширеної відповідальності виробника (далі – ОРВВ) певного пакування значно погіршить екологічно чисте управління відходами, зокрема здійснення належної та нешкідливої переробки, або загрожує здоров'ю чи загальному добробуту, компетентний орган може заборонити в окремих випадках включення такого пакування до системи ОРВВ через несумісність системи. Заборона має бути знята, якщо система або виробник доведе, що пакування сумісне з системою.

Відповідно до Закону введення в обіг комерційного пакування для товарів, що містять забруднюючі речовини, не потребує участі у системі ОРВВ, натомість закріплено зобов'язання виробників і дистриб'юторів приймати назад і переробляти: транспортну тару, пакування, для якого участь у системі неможлива через несумісність систем; комерційне пакування для товарів, що містять забруднюючі речовини та багаторазове пакування.

Передбачена також можливість утворення виробником самостійно або через дистриб'юторів галузевої структури збору, переробки пакування певних товарів. Допускається співпраця між декількома виробниками однієї галузі, які продають схожі товари.

³ Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on waste and repealing certain Directives. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02008L0098-20180705&qid=1705655218768>

⁴ Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die hochwertige Verwertung von Verpackungen (Verpackungsgesetz - VerpackG). URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/verpackg/BJNR223410017.html>

Система розширеної відповідальності виробника **Франції**⁵ включає 18 секторів певних категорій продуктів і відходів, які через ОРВВ чи індивідуально забезпечують управління відходами відповідно до особливих правил сектору, визначених окремими специфікаціями. Такий фокус на розширеній відповідальності виробника Франції оцінений як приклад доброї практики⁶ у звіті EIR 2022 року (регулярний інструмент звітності, призначений для покращення впровадження екологічних законів і політики ЄС). Спеціальні системи для організації запобігання утворенню та управління відходами стосуються: побутової упаковки; паперу; електричного обладнання; елементів меблювання; текстильних виробів; батарей та акумуляторів; хімічних речовин (вміст і контейнери хімічних продуктів, які можуть становити значний ризик для здоров'я та навколишнього середовища); шин; відпрацьованих легкових автомобілів, мікроавтобусів, дво- та триколісних транспортних засобів та квадроциклів з мотором; човнів; перфораційних медичних виробів, що використовуються пацієнтами для самолікування та користувачами тестів (медичні прилади для діагностики *in vitro* та їх аксесуари, призначені для проведення самодіагностики, шприци, тести – відходи класифікуються як медичні відходи, пов'язані з інфекційним ризиком); лікарських засобів, використаних людиною; іграшок; предметів для спорту та дозвілля; будівельних виробів та матеріалів в будівельному секторі; товарів для домашнього використання та предметів для саду; тютюнових виробів; мінеральних або синтетичних масел.

Екологічний кодекс⁷ передбачає також утворення до 2025 року ще 6 секторів.

Відповідно до Кодексу охорони здоров'я Франції⁸ аптеки зобов'язані збирати безоплатно невикористані лікарські засоби в їхніх упаковках, що приносять їм фізичні особи. Невикористані лікарські засоби знищуються шляхом спалювання з рекуперацією енергії відповідно до чинних норм.

Утворена в 1993 році компанія *Syclamed* об'єднала фармацевтів, оптових дистриб'юторів і фармацевтичні компанії і утворила систему відновлення та повторного використання відходів, отриманих від споживання ліків домогосподарствами. У 2015 році вона визнана екоорганізацією у секторі управління невикористаними лікарськими засобами, повернутими домогосподарствами до аптек⁹, та уповноважена укладати контракти з операторами, які продають лікарські засоби, і які доручають їй їхні зобов'язання

⁵ Cadre général des filières à responsabilité élargie des producteurs. Ministère de la Transition écologique et de la Cohésion des territoires. URL: <https://www.ecologie.gouv.fr/cadre-general-des-filieres-responsabilite-elargie-des-producteurs>

⁶The environmental implementation review France. URL: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f796b7fb-2d8a-11ed-975d-01aa75ed71a1/language-en>

⁷ Code de l'environnement. URL: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006074220/2024-01-22/

⁸ Code de la santé publique. URL: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042962917

⁹ Arrêté du 17 décembre 2015 portant agrément d'un éco-organisme de la filière des médicaments à usage humain non utilisés apportés par les ménages aux officines de pharmacie en application de l'article R. 4211-28 du code de la santé publique. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000031672500>

щодо управління відповідно до встановлених специфікацій для екоорганізацій у секторі розширеної відповідальності для відходів таких лікарських засобів.

Відповідно до Специфікацій у секторі розширеної відповідальності виробників лікарських засобів 2021 року¹⁰ виробники лікарських засобів індивідуально або через екоорганізації забезпечують збір та обробку невикористаних пакованих лікарських засобів, які збирають аптеки. При цьому порожнє первинне і вторинне пакування не підпадає під дію вимог цих специфікацій, але повинне відповідати зобов'язанням сектору розширеної відповідальності щодо відходів побутової упаковки. У разі схвалення кількох екоорганізацій зобов'язання оцінюються для кожної з екоорганізацій пропорційно кількості лікарських засобів, випущених на ринок минулого року виробниками, які передали свої зобов'язання розширеної відповідальності. Мінімальний відсоток зібраних невикористаних ліків з 2024 року для відповідного сектору складає 70%. Екоорганізація організовує національні та місцеві інформаційні та просвітницькі кампанії принаймні раз на рік, заохочуючи людей повертати свої невикористанні ліки до аптек, зокрема, щодо ризиків для навколишнього середовища та здоров'я населення у разі потрапляння невикористаних ліків до залишків побутового сміття чи у стічні води. На реалізацію інформаційно-просвітницьких заходів екоорганізація щороку виділяє не менше 10% від загальної суми фінансових внесків, які вона отримує.

Специфікації у секторі розширеної відповідальності виробників перфораційних медичних виробів¹¹ передбачають мінімальні цілі для екоорганізацій – мінімальний відсоток зібраного та мінімальний відсоток переробки зібраного. Екоорганізації безкоштовно забезпечують прийом відходів, які збираються аптеками, медичними лабораторіями, список яких складається регіональним префектом, та забезпечують обробку відповідно до вимог, визначених Кодексом охорони здоров'я. На реалізацію інформаційно-просвітницьких заходів екоорганізація щорічно має виділяти не менше 8% від загальної суми фінансових внесків, які вона отримує. Щороку екоорганізація спрямовує принаймні 2% від загальної суми фінансових внесків, які вона отримує, на підтримку проектів досліджень і розробок, спрямованих на покращення екологічних показників сектору.

Сектор хімічних речовин охоплює такі категорії хімічної продукції як: піротехнічні вироби; вогнегасники та інші пристрої з функцією пожежогасіння; продукти на основі вуглеводнів; продукти для адгезії, герметизації та підготовки поверхні; продукти для обробки матеріалів і покриття виробів; спеціальні засоби догляду та захисту; звичайні хімікати; розчинники та розріджувачі; побутові біоциди та фітосанітарні засоби; побутові добрива тощо. Зобов'язання

¹⁰ Arrêté du 29 octobre 2021 portant cahiers des charges des éco-organismes et des systèmes individuels de la filière à responsabilité élargie des producteurs de médicaments. URL:

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044293924?init=true&page=1&query=%C3%A9co-organismes+de+la+fili%C3%A8re+des+m%C3%A9dicaments+%C3%A0+usage+humain+non+utilis%C3%A9s+apport%C3%A9s+par+les+m%C3%A9dages+aux+officines+de+pharmacie&searchField=ALL&tab_selection=all

¹¹ Arrêté du 2 novembre 2022 portant cahiers des charges des éco-organismes et des systèmes individuels de la filière à responsabilité élargie des producteurs de dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en autotraitement et les utilisateurs d'autotests. URL: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046548437>

розширеної відповідальності несуть виробників вмісту та пакування хімічних продуктів, що охоплені цим сектором, та які можуть становити значний ризик для здоров'я та навколишнього середовища.

Оновлений Закон *Іспанії* про відходи та забруднення ґрунту¹² також передбачає окремі правила управління небезпечними відходами, відходами лікарських засобів та, у певних випадках, пакування, що їх супроводжує. Зокрема, їх доставка і збір здійснюється тими ж каналами, що використовуються для їх розповсюдження та продажу населенню. Якщо лікарські засоби та їх пакування постачаються через медичні центри або лікарні, відходи лікарських засобів повинні доставлятися до цих центрів та збиратися з них.

Власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб зобов'язаний брати участь у системі, яка гарантує збір відходів лікарських засобів, що утворюються в домогосподарствах. Обов'язок зі збору може бути виконаний через канали збору системи управління відходами пакування лікарських засобів, створеної в рамках розширеної відповідальності виробника пакування. Це повинно бути зазначено у відповідному повідомленні або заяві на авторизацію системи розширеної відповідальності виробника пакування та відходи пакування із зазначенням, окрім інформації про пакування та управління ним, способу управління відходами лікарських засобів відповідно до чинних нормативних документів, щоб можна було встановити конкретні вимоги, за необхідності, для спільного управління обома потоками відходів.

Висновки: Першочерговою метою будь-якої політики управління відходами має бути мінімізація негативних наслідків утворення відходів для здоров'я людини та навколишнього середовища. Особливості регламентації системи управління відходами пакування певних груп товарів залежить від класифікації їх відходів як небезпечних, наявність небезпечних речовин на пакуванні та спеціальних норм галузевого законодавства. Правове регулювання досліджуваних держав транспонує законодавство ЄС щодо управління небезпечними відходами та регламентує особливі положення щодо збору відходів окремих продуктів, їх пакування та галузевий підхід до утворення ОРВВ для окремих продуктів або груп подібних продуктів або здатного забезпечити спільне управління обома потоками відходів.

*Дослідницька служба
Верховної Ради України*

**Цей документ підготовлений Дослідницькою службою Верховної Ради України як довідковий інформаційно-аналітичний матеріал. Інформація та позиції, викладені в документі, не є офіційною позицією Верховної Ради України, її органів або посадових осіб. Цей документ може бути цитований, відтворений та перекладений для некомерційних цілей за умови відповідного посилання на джерело.*

¹² Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. URL: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2022-5809#dd>