

**Έκθεση της Κοινοβουλευτικής Επιτροπής Περιβάλλοντος για τους κανονισμούς
«Οι περί Αποβλήτων (Διαχείριση Αποβλήτων Φαρμακευτικών Προϊόντων
Οικιακής Προέλευσης) Κανονισμοί του 2021»**

Παρόντες:

Χαράλαμπος Θεοπέμπτου, πρόεδρος

Νίκος Κέττηρος

Πρόδρομος Αλαμπρίτης

Σάβια Ορφανίδου

Ρίτα Θεοδώρου Σούπερμαν

Μαρίνα Νικολάου

Χρίστος Ορφανίδης

Χρύσανθος Σαββίδης

Λίνος Παπαγιάννης

Μη μέλη της επιτροπής:

Αλεξάνδρα Ατταλίδου

Η Κοινοβουλευτική Επιτροπή Περιβάλλοντος εξέτασε τους υπό αναφορά κανονισμούς σε επτά συνεδρίες της, που πραγματοποιήθηκαν στο διάστημα μεταξύ της 29^{ης} Σεπτεμβρίου 2021 και της 22^{ας} Φεβρουαρίου 2023. Στο πλαίσιο των συνεδριάσεων της επιτροπής κλήθηκαν και παρευρέθηκαν ενώπιόν της εκπρόσωποι του Τμήματος Περιβάλλοντος του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος, της Διεύθυνσης Αγορών και Προμηθειών και των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, της Νομικής Υπηρεσίας της Δημοκρατίας, εκπρόσωποι του Παγκύπριου Φαρμακευτικού Συλλόγου (ΠΦΣ), του Οργανισμού Κρατικών Υπηρεσιών Υγείας (ΟΚΥΠΥ), του Παγκύπριου Συνδέσμου Παρασκευαστών Γενερικών Φαρμάκων (ΠΑΣΥΠΑΓΕΦ), του Ογκολογικού Κέντρου της Τράπεζας Κύπρου, του Συνδέσμου Επιχειρήσεων Διαχείρισης Επικίνδυνων Αποβλήτων (ΣΕΔΕΑ), του Συνδέσμου Διανομένων και Εισαγωγέων Κτηνιατρικών Φαρμάκων, του Παγκύπριου Κτηνιατρικού Συλλόγου, της Ομοσπονδίας Εργοδοτών και Βιομηχάνων (ΟΕΒ), του Κυπριακού Εμπορικού και Βιομηχανικού Επιμελητηρίου (ΚΕΒΕ), της Ομοσπονδίας Περιβαλλοντικών Οργανώσεων Κύπρου (ΟΠΟΚ) και του Κυπριακού Ιδρύματος Προστασίας του Περιβάλλοντος (Terra Cyprica). Η Επίτροπος Περιβάλλοντος και οι εκπρόσωποι της

Συμβουλευτικής Επιτροπής Διαχείρισης Αποβλήτων, του Παγκύπριου Συνδέσμου Ιδιωτικών Νοσηλευτηρίων, του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Εταιρειών Κύπρου (ΣΦΕΚ), του Παγκύπριου Συνδέσμου Συνεταιριστικών Φαρμακαποθηκών, της Κυπριακής Ένωσης Φαρμακευτικών Εταιρειών Έρευνας και Ανάπτυξης και του Επιστημονικού Τεχνικού Επιμελητηρίου Κύπρου (ΕΤΕΚ), παρ' όλο που κλήθηκαν, δεν εκπροσωπήθηκαν στις συνεδρίες της επιτροπής.

Στο στάδιο της εξέτασης των κανονισμών από την επιτροπή παρευρέθηκαν επίσης τα μέλη της βουλευτές κ. Αντρέας Καυκαλιάς και Μιχάλης Γιακουμή.

Επισημαίνεται περαιτέρω ότι, κατ' εξαίρεσιν της συνήθους διαδικασίας συζήτησης, οι υπό αναφορά κανονισμοί εξετάστηκαν από την επιτροπή κατά προτεραιότητα, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 40Α(3) του Κανονισμού της Βουλής των Αντιπροσώπων, για λόγους που επιβάλλονται από τον σκοπό τους. Ειδικότερα, για τη συζήτηση των κανονισμών ακολουθήθηκε η προβλεπόμενη διαδικασία συζήτησης όσον αφορά τα προνοούμενα στον Κανονισμό της Βουλής στάδια συζήτησης, αλλά για σκοπούς επίσπευσης της όλης διαδικασίας τα εν λόγω στάδια έχουν συμπυκνωθεί.

Σκοπός των προτεινόμενων κανονισμών, οι οποίοι εκδίδονται δυνάμει του εδαφίου (4) του άρθρου 23 και του άρθρου 54 του περί Αποβλήτων Νόμου, είναι η θέσπιση νομοθετικού πλαισίου για την ορθολογική διαχείριση των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, με την παροχή στους πολίτες της δυνατότητας να τα παραδίδουν δωρεάν σε προσιτά σημεία παραλαβής, όπως είναι τα σημεία πώλησης ή προμήθειας φαρμακευτικών προϊόντων. Η προτεινόμενη ορθολογική διαχείριση των εν λόγω αποβλήτων επιτυγχάνεται μέσω:

1. της υιοθέτησης της Αρχής της Διευρυμένης Ευθύνης του Παραγωγού και της υποχρέωσης των παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων, είτε ατομικά είτε συλλογικά, να δημιουργήσουν τις κατάλληλες υποδομές για τη χωριστή συλλογή και την ορθολογική διαχείριση των αποβλήτων φαρμάκων οικιακής προέλευσης και

2. της θέσπισης της υποχρέωσης των παροχέων φαρμακευτικών προϊόντων, δηλαδή των προσώπων που διατηρούν αποθέματα φαρμακευτικών προϊόντων με σκοπό την πώληση ή/και την προμήθεια ή/και τη χορήγηση αυτών στο κοινό, να παραλαμβάνουν τα εν λόγω απόβλητα.

Ειδικότερα, με τους προτεινόμενους κανονισμούς όπως αυτοί κατατέθηκαν στη Βουλή προβλέπονται μεταξύ άλλων τα ακόλουθα:

1. Η απαγόρευση απόρριψης φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης στα σύμμεικτα απορρίμματα (σκύβαλα) και στις αποχετεύσεις.
2. Η υποχρέωση επιστροφής των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης με τη στοιχειώδη τους συσκευασία σε ενδεδειγμένα σημεία παραλαβής.
3. Η υποχρέωση δωρεάν παραλαβής των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης από τους παροχείς φαρμακευτικών προϊόντων.
4. Η καθιέρωση χωριστής συλλογής των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης μέσω καθιέρωσης ατομικών ή συλλογικών συστημάτων διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων.
5. Η υλοποίηση εκστρατειών ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης του κοινού, με στόχο την πρόληψη της δημιουργίας αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων.
6. Η υποχρέωση ενημέρωσης και επιμόρφωσης των παροχέων φαρμακευτικών προϊόντων αναφορικά με τον ρόλο των ιδίων, τον ρόλο των ατομικών και των συλλογικών συστημάτων διαχείρισης, τη χωριστή συλλογή, τα σημεία παραλαβής και τις επιπτώσεις της μη ορθολογικής διαχείρισης των εν λόγω προϊόντων στο περιβάλλον και στην ανθρώπινη υγεία.
7. Η αδειοδότηση της λειτουργίας ατομικών και συλλογικών συστημάτων διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης και η δημιουργία μητρώου παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων.

Σύμφωνα με τα στοιχεία που κατατέθηκαν από το Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος, τα οικιακής προέλευσης απόβλητα των φαρμακευτικών προϊόντων δεν τυγχάνουν στο παρόν στάδιο ορθολογικής διαχείρισης, καθώς δεν είναι διαθέσιμη στους πολίτες κατάλληλη υποδομή για τη χωριστή συλλογή τους, με αποτέλεσμα αυτά να καταλήγουν στα σύμμεικτα απορρίμματα ή στις αποχετεύσεις, ρυπαίνοντας τα νερά και το έδαφος. Συνεπώς, διαπιστώθηκε η ανάγκη θέσπισης νομικού πλαισίου για την ορθολογική διαχείριση των εν λόγω αποβλήτων, κυρίως λόγω της αυξανόμενης και ανεξέλεγκτης απόρριψής τους και των συνεπακόλουθων αρνητικών συνεπειών στο φυσικό περιβάλλον, καθώς και στην ανθρώπινη υγεία.

Στο πλαίσιο της επί της αρχής συζήτησης των υπό εξέταση κανονισμών, οι εκπρόσωποι των εμπλεκόμενων φορέων συμφώνησαν με τους σκοπούς και τις επιδιώξεις αυτών, ωστόσο εξέφρασαν με σχετικά υπομνήματά τους που στάλθηκαν στην επιτροπή επιφυλάξεις και παρατηρήσεις σε σχέση με επιμέρους πρόνοιές τους.

Ειδικότερα, οι εκπρόσωποι του ΣΕΔΕΑ, ο οποίος είναι μέλος της ΟΕΒ, έθεσαν στην επιτροπή τα ζητήματα τα οποία σύμφωνα με τους ίδιους χρήζουν επίλυσης, ώστε να καταστεί αποδοτικότερη η διαχείριση των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης. Συναφώς, αναφέρθηκαν στα εκκρεμή ζητήματα του καθορισμού του τρόπου της μεταφοράς των φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης από τα νοικοκυριά σε χώρους/σημεία παραλαβής, του καθορισμού των σημείων παραλαβής, του κόστους διαχείρισής τους, καθώς και του φορέα που θα επιβαρύνεται με το σχετικό κόστος. Πρόσθετα, όσον αφορά τα επικίνδυνα φαρμακευτικά απόβλητα, οι ίδιοι εκπρόσωποι επισήμαναν ότι αυτά στο παρόν στάδιο δε συλλέγονται και δεν τυγχάνουν επεξεργασίας από τις δύο μονάδες που έχουν αδειοδοτηθεί για αυτό τον σκοπό, με αποτέλεσμα να εγείρονται ερωτήματα για την κατάληξη και τη διαχείρισή τους. Οι ίδιοι εκπρόσωποι, επικαλούμενοι τις διατάξεις του περί Στερεών και Επικίνδυνων Αποβλήτων Νόμου, ανέφεραν ότι, παρ' όλο που τα φαρμακεία, τα οποία είναι οι παραγωγοί αυτών

των αποβλήτων, οφείλουν να τα παραδίδουν σε αδειοδοτημένες μονάδες για την τελική τους διαχείριση, εντούτοις δε συμμορφώνονται με την εν λόγω υποχρέωση, με αποτέλεσμα να δημιουργούνται τεράστια περιβαλλοντικά προβλήματα και επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία. Επιπροσθέτως, τόνισαν την ανάγκη ενημέρωσης του κοινού αναφορικά με τη διάθεση των οικιακών αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων και τον τρόπο λειτουργίας του ατομικού ή του συλλογικού συστήματος διαχείρισης των αποβλήτων αυτών.

Ο εκπρόσωπος του ΠΑΣΥΠΑΓΕΦ διαφώνησε με την προτεινόμενη διαφορετική μεταχείριση που αφορά τη στοιχειώδη συσκευασία των φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, η οποία, όπως επισήμανε, θα απολήγει σε διπλή χρέωση των υπό αναφορά παραγωγών λόγω της λειτουργίας ξεχωριστών συλλογικών συστημάτων, τα οποία προνοούνται αφενός από τον περί Αποβλήτων Νόμο και αφετέρου από τον περί Συσκευασιών και Αποβλήτων Συσκευασιών Νόμο.

Στο στάδιο της μελέτης των προτεινόμενων κανονισμών από την επιτροπή, την τελευταία απασχόλησαν μεταξύ άλλων τα ακόλουθα:

1. Η προτεινόμενη με τους κανονισμούς ερμηνεία συγκεκριμένων όρων.
2. Η εξαίρεση των εξειδικευμένων φαρμακευτικών προϊόντων και των ελεγχόμενων φαρμάκων από το πεδίο εφαρμογής των κανονισμών.
3. Η σύνδεση της υποχρέωσης των κατόχων αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων να τα επιστρέφουν δωρεάν στα εκάστοτε σημεία παραλαβής με τις υποχρεώσεις των συστημάτων διαχείρισης των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης για τη συλλογή τους.
4. Η υποχρέωση του παροχέα φαρμακευτικών προϊόντων για ενημέρωση του κοινού ότι τα απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα οικιακής προέλευσης που επιστρέφονται είναι μόνο αυτά που διαθέτουν τη στοιχειώδη συσκευασία τους.

5. Η διαχείριση της στοιχειώδους συσκευασίας των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, ώστε να αποφεύγεται η ενδεχόμενη διπλή χρέωση του υπόχρεου φορέα για την ίδια συσκευασία.
6. Η δυνατότητα του υπουργού να αναθεωρεί ανά έτος το ποσό της τραπεζικής εγγύησης η οποία υποβάλλεται από τον παραγωγό φαρμακευτικών προϊόντων μαζί με την αίτηση αδειοδότησης ατομικού και/ή συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, λαμβανομένων υπόψη των οικονομικών ετήσιων εκθέσεων λειτουργίας τους.
7. Η προτεινόμενη αναφορά σε «πρόταση μελέτης», η οποία συνοδεύει την αίτηση για χορήγηση άδειας λειτουργίας συλλογικού συστήματος, από τον φορέα διαχείρισης.
8. Η θέσπιση υποχρέωσης των αδειοδοτημένων συλλογικών συστημάτων όπως η ετήσια έκθεσή τους συνοδεύεται από κατάσταση μητρώου παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων και μελών του συστήματος.

Σημειώνεται ότι, στο πλαίσιο της συζήτησης των υπό αναφορά κανονισμών και υπό το φως των επιμέρους παρατηρήσεων που επισημάνθηκαν από την επιτροπή για τους εν λόγω κανονισμούς, το Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος υπέβαλε στην επιτροπή τρία αναθεωρημένα κείμενα, με ημερομηνίες 3 Νοεμβρίου 2021, 13 Ιανουαρίου 2022 και 19 Ιανουαρίου 2023.

Ειδικότερα, στο τελευταίο αναθεωρημένο κείμενο των κανονισμών περιλαμβάνονται οι ακόλουθες τροποποιήσεις, σε σχέση με τα προηγούμενα κείμενα αυτών:

1. Η διαγραφή της αναφοράς σε «χρήστη αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης» οπουδήποτε αυτή απαντά στο προτεινόμενο κείμενο.
2. Η εξαίρεση από το πεδίο εφαρμογής των κανονισμών των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων που προκύπτουν μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης τους και αποτελούν εξειδικευμένα φάρμακα, τα οποία χορηγούνται μόνο από φαρμακεία νοσοκομείων (φάρμακα για σοβαρές παθήσεις) ή αποτελούν ελεγχόμενα

φάρμακα, για τα οποία ακολουθούνται οι διαδικασίες που προβλέπονται στους περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Κανονισμούς.

3. Η σύνδεση των υποχρεώσεων των κατόχων αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης όσον αφορά τη δωρεάν επιστροφή τους στα εκάστοτε σημεία παραλαβής με τις υποχρεώσεις των ατομικών ή συλλογικών συστημάτων διαχείρισης των εν λόγω αποβλήτων για τη συλλογή τους.
4. Η δυνατότητα της ανά έτος αναθεώρησης από τον υπουργό της καταβληθείσας τραπεζικής εγγύησης, ανάλογα με την οικονομική ετήσια έκθεση λειτουργίας που υποβάλλει ο παραγωγός φαρμακευτικών προϊόντων, με ελάχιστο ποσό τις €3.000, στην περίπτωση αδειοδότησης ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, και ανάλογα με την οικονομική ετήσια έκθεση λειτουργίας του συλλογικού συστήματος.
5. Η εγγραφή των παραγωγών που συμμετέχουν σε αδειοδοτημένο δυνάμει του Κανονισμού 13 συλλογικό σύστημα στο ηλεκτρονικό μητρώο παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων, το οποίο καταρτίζεται και τηρείται από τον διευθυντή του Τμήματος Περιβάλλοντος.

Η επιτροπή, πέρα από τις πιο πάνω τροποποιήσεις, που υποβλήθηκαν από το Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος, με τη σύμφωνη γνώμη των εκπροσώπων του Υπουργείου Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος, του Υπουργείου Υγείας και της Νομικής Υπηρεσίας της Δημοκρατίας, αποφάσισε να επιφέρει στο κείμενο των προτεινόμενων κανονισμών επιμέρους τροποποιήσεις ή/και βελτιώσεις, ώστε να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότερη εφαρμογή των προνοιών τους. Ειδικότερα, η επιτροπή αποφάσισε την αντικατάσταση της αναφοράς σε «δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν» από την αναφορά σε «υπό έρευνα φάρμακο» στον ορισμό του όρου «απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα οικιακής προέλευσης» και τη διαγραφή από τον ορισμό του όρου «φαρμακείο» της αναφοράς σε «κυβερνητικό φαρμακείο». Αναφορικά

με την εξαίρεση από το πεδίο εφαρμογής των κανονισμών των αποβλήτων των εξειδικευμένων φαρμακευτικών προϊόντων και των ελεγχόμενων φαρμάκων, η επιτροπή ενημερώθηκε από τους κυβερνητικούς αρμοδίους ότι προγραμματίζεται οργάνωση σχετικής εκστρατείας ενημέρωσης του κοινού, με σκοπό την ορθότερη και αποτελεσματικότερη διαχείριση αυτών.

Η Κοινοβουλευτική Επιτροπή Περιβάλλοντος, αφού έλαβε υπόψη όλα όσα τέθηκαν ενώπιόν της, επιφυλάχθηκε να τοποθετηθεί επί των προνοιών των κανονισμών κατά τη συζήτησή τους ενώπιον της ολομέλειας του σώματος.

Με την ευκαιρία αυτή, η επιτροπή αναμένει ότι η εκτελεστική εξουσία θα υλοποιήσει τη δέσμευσή της για ενημέρωση του κοινού αναφορικά με την ορθή διαχείριση των αποβλήτων των εξειδικευμένων φαρμακευτικών προϊόντων και των ελεγχόμενων φαρμάκων για σκοπούς πρόληψης της ρύπανσης του περιβάλλοντος και των συνεπακόλουθων αρνητικών συνεπειών στην ανθρώπινη υγεία.

7 Μαρτίου 2023

Αρ. Φακ.: 23.03.058.005-2021

ΑΒ, ΑΦ, ΣΓ, ΣΠ/ΜC