



Välisministeerium  
eelo@mfa.ee

Teie 23.07.2026 nr 15.3-3/2026/391

Meie 11.08.2026 nr 1.4-1.4/1859-2

### Seisukoht kohtuasjale C-614/26

Edastame Eesti võimalikud seisukohad Välisministeeriumile kohtuasjas C-614/26.

**Küsimus 1(a):** „Kas 27. novembri 2024. aasta direktiivi (EL) 2024/3019 (edaspidi direktiiv) artiklid 9 ja 10 ning III lisa on kehtetud seetõttu, et direktiivi III lisas nimetatata mikrosaasteainete tootjad on jäetud välja vähemalt 80% kulude kandmise kohustusest?“

Eesti ei pea vajalikuks võtta seisukohta küsimuses, kas teiste sektorite väljajätmine toob kaasa direktiivi kehtetuse. Siiski soovime rõhutada, et hetkel valitud selektiivne kulude jaotamise süsteem tekitab kahtlusi järgmiste põhimõtete järgimise osas:

- saastaja maksab põhimõte, kuna ettevõtjaid võidakse kohustada rahastama saaste kõrvaldamist ulatuses, mis ületab nende tegeliku panuse keskkonnareostusse;
- proportsionaalsuse põhimõte, kuna ette nähtav rahaline koormus ei pruugi vastata iga sektori suhtelisele panusele;
- võrdse kohtlemise põhimõte, kuna võrreldavaid saasteallikaid koheldakse erinevalt ilma piisava objektiivse põhjendusega.

Kui suurem osa kuludest pannakse üksikutele sektoritele, siis peab kohustus põhinema selgetel tõenditel nende tegeliku panuse kohta mikrosaastesse. Kui selline seos ei ole piisavalt tõendatud, võib rahastamismudel osutuda ebaproportsionaalseks.

Seega peab Eesti oluliseks, et Euroopa Kohus annaks liikmesriikidele selged juhised selle kohta, millistel alustel tuleb laiendatud tootjavastutuse süsteemis kujundada tootjate maksekohustused ning kuidas tagada, et kulude jaotus oleks objektiivselt põhjendatud, läbipaistev ning kooskõlas direktiivi eesmärkidega.

**Küsimus 1(b):** „Kas kõigi inimintervishoius kasutatavate ravimite hõlmamine direktiivi III lisaga on kehtiv, võttes eelkõige arvesse mõju ravimite kättesaadavusele, pakkumisele ja taskukohasusele?“

Eesti hinnangul ei saa sellele küsimusele vastata üksnes keskkonnakaitse eesmärkidest lähtudes. Küsimus seisneb selles, kas saastaja maksab põhimõtet rakendatakse järjepidevalt ning kas artiklites 9 ja 10 sätestatud rahastamismudel on proportsionaalne ning kaitseb piisavalt ravimite kättesaadavust, ligipääsetavust ja taskukohasust.

Direktiivi kohaldamisel tuleb tagada kooskõla ELTL artikliga 168, mille kohaselt tuleb kogu liidu poliitika kujundamisel ja rakendamisel tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. Seetõttu peab Euroopa Kohus hindama, kas direktiivi kohaldamine võimaldab piisavalt arvestada selle võimalikku mõju ravimite kättesaadavusele, varustuskindlusele ja taskukohasusele.

Eesti hinnangul ei ole ravimite hõlmamine laiendatud tootjavastutuse süsteemiga iseenesest vastuolus liidu õigusega. Samas peab direktiivi tõlgendamine võimaldama liikmesriikidel võtta maksete kujundamisel ja süsteemi rakendamisel arvesse ravimisektori eripära ning vältida põhjendamatut negatiivset mõju ravimite kättesaadavusele, eriti väikese ravimituruga liikmesriikides. Maksete kujundamisel peab olema võimalik arvesse võtta mitmeid olulisi kriteeriume, nagu väärtus ja majanduslikud tegurid. Lisaks tuleb silmas pidada, et patsientidel ei ole sageli võimalik vähendada meditsiiniliselt näidustatud ravimi tarbimist või vahetada see mõne muu toote vastu. Nii pannakse eetiliselt kaheldav koormus elanikkonnarühmadele, kes on oma tervisliku seisundi tõttu haavatavas olukorras.

Kui direktiivi ei ole võimalik selliselt tõlgendada, peab Euroopa Kohus hindama, kas direktiiv tagab piisava tasakaalu keskkonnakaitseliste eesmärkide ning ELTL artiklist 168 tuleneva rahvatervise kaitse kohustuse vahel.

**Küsimus 1(c):** „Kas direktiiv on kehtiv olukorras, kus liikmesriigid ei pea ravimeid ja kosmeetikatooteid omavahel eristama, vaatamata ravimisektori eripärale?“

Eesti hinnangul peab direktiiv võimaldama liikmesriikidel võtta maksete kujundamisel arvesse ravimisektori ja kosmeetikasektori objektiivseid erinevusi. Ravimid ei ole nii hõlpsasti asendatavad, kui seda võivad olla kosmeetikatooted.

Selline eristamine ei pea tähendama kahe eraldiseisva laiendatud tootjavastutuse süsteemi loomist. Küll aga peaks liikmesriikidel olema võimalik maksete kujundamisel arvestada vähemalt järgmisi asjaolusid:

- 1) ravimi väljatöötamise ja müügiloo süsteemi eripära;
- 2) toimeainete asendamise tegelikud võimalused;
- 3) ravimi olulisus rahvatervise seisukohast;
- 4) võimalik mõju ravimite kättesaadavusele ja varustuskindlusele.

Eesti hinnangul peaks Euroopa Kohus kinnitama, et direktiiv ei välista selliste objektiivsete erinevuste arvestamist liikmesriikide rakendusmeetmete kujundamisel. Selline tõlgendus võimaldaks kujundada EPR-süsteemi viisil, mis toetab samaaegselt nii direktiivi keskkonnanäesid, kui ka olulisi ravimipoliitika eesid.

**Küsimus 1(d):** „Kas direktiiv on kehtiv olukorras, kus ravimitootjatel ei ole regulatiivsete piirangute tõttu võimalik enne direktiivi kohaldamist ravimite koostist muuta?“

Eesti hinnangul tuleb direktiivi rakendamisel arvestada, et ravimisektoril on piiratud võimalused vähendada mikrosaasteainete teket toodete ümberkujundamise kaudu. Keskkonnamõju on sageli vältimatu tagajärg hädavajaliku tervishoiuteenuse osutamisel.

Ravimite arendamine, toimeainete muutmine ning müügiloo saamine on pikaajalised ja rangelt reguleeritud protsessid, mistõttu ei ole ravimitootjate võimalused reageerida uutele regulatiivsetele kohustustele võrreldavad enamiku teiste tootmissektoritega. Seetõttu ei saa laiendatud tootjavastutuse süsteemi eesmärk ravimisektori puhul seisneda üksnes tootearenduse suunamises vähem saastavate toodete poole. Süsteem peab võimaldama saavutada keskkonnanäesid viisil, mis ei sea ohtu ravimite kättesaadavust ega varustuskindlust.

Kui Euroopa Kohus leiab, et direktiivi ei ole võimalik selliselt tõlgendada, tuleb hinnata, kas direktiiv tagab piisava tasakaalu keskkonnakaitseliste eesmärkide ning ELTL artiklist 168 tuleneva rahvatervise kaitse kohustuse vahel. Juhul, kui Euroopa Kohus peaks leidma, et direktiiv selles osas ei vasta liidu õigusele, peab Eesti oluliseks, et liikmesriikidel säiliks võimalus kujundada uus või muudetud laiendatud tootjavastutuse süsteem, mis arvestab paremini ravimisektori

regulatiivseid eripärasid ning võimaldab maksete kujundamisel suuremat paindlikkust, kahjustamata seejuures direktiivi keskkonnanäesmärkide saavutamist.

**Küsimus 1(e):** „Kas direktiiv on kehtiv, arvestades võimalikku neljanda astme puhastuse kulude alahindamist ning mõju ravimite taskukohasusele ja kättesaadavusele?“

Eesti ei soovi võtta seisukohta küsimuses, kas Euroopa Komisjoni kuluhinnangud olid õiged või valed. Küll aga peab Eesti oluliseks, et Euroopa Kohus hindaks, kas direktiivi ettevalmistamisel analüüsiti piisavalt võimalikku mõju:

- 1) ravimite kättesaadavusele;
- 2) ravimite varustuskindlusele;
- 3) ravimite taskukohasusele;
- 4) liikmesriikide tervishoiusüsteemidele.

Kui laiendatud tootjavastutusega kaasnevad kulud kanduvad ravimite hindadesse või mõjutavad ravimite turustamist, võivad need omada mõju patsientide juurdepääsule ravimitele ning liikmesriikide tervishoiukuludele ravimite rahastamist puudutavas osas. Lisaks mõjutab see, kui neljanda astme puhastuse kulusid on oluliselt alahinnatud, ka hinnangut sellele, kas kahe sektori kohustamine kandma vähemalt 80% kuludest on endiselt proportsionaalne ja põhjendatud.

Eesti hinnangul on oluline, et Euroopa Kohus selgitaks, kas selliste võimalike mõjudega arvestati direktiivi ettevalmistamisel piisavalt.

**Küsimus 1(f):** „Kas direktiiv on kehtiv, arvestades väidetavaid puudusi selle teaduslikus põhjenduses ning teostatavusuuringus?“

Eesti ei pea vajalikuks võtta seisukohta menetlusosaliste esitatud teaduslike tõendite sisulise hindamise kohta. Samas peab ravimitööstusele omistatud saastamistase olema tõene, kontrollitav ja teaduslikult veenvalt põhjendatud.

Samas peab Eesti oluliseks, et Euroopa Kohus annaks juhised selle kohta, millises ulatuses peab sellise regulatsiooni aluseks olev mõjuanalüüs võimaldama hinnata lisaks keskkonnamõjudele ka mõju ravimite kättesaadavusele, ravimite varustuskindlusele ning liikmesriikide tervishoiusüsteemidele. Eriti oluline on see olukorras, kus regulatsioon võib kaasa tuua märkimisväärse ja pikaajalise rahalise koormuse ravimisektorile.

### **Menetluse kiirus:**

Eesti toetab kohtuasja võimalikult kiiret, võimaluse korral eelisjärjekorras menetlemist. Liikmesriigid on juba alustanud direktiivi ülevõtmiseks vajalike õiguslike, halduslike ja finantsiliste lahenduste väljatöötamist. Euroopa Kohtu lahend on oluline, et tagada õigusselgus enne direktiivi ülevõtmise tähtaja saabumist ning vältida vajadust juba väljatöötatud EPR-süsteeme hiljem olulisel määral ümber kujundada.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)  
Susanna Jurs  
õigusala juht

Mari Amos  
mari.amos@sm.ee

Kristella Kukk  
kristella.kukk@sm.ee