Europa-Parlamentet
2024-2029

VEDTAGNE TEKSTER

P10_TA(2026)0228

Gennemførelse af direktivet om rensning af byspildevand og risici for forsyningssikkerheden for lægemidler

Europa-Parlamentets beslutning af 18. juni 2026 om gennemførelse af direktivet om rensning af byspildevand og risici for forsyningssikkerheden for lægemidler (2026/2652(RSP))

Europa-Parlamentet,

– der henviser til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), særlig artikel 168 og 191,

– der henviser til artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder,

– der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2024/3019 af 27. november 2024 om rensning af byspildevand (byspildevandsdirektivet)[1], som trådte i kraft den 1. januar 2025,

– der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger[2] (vandrammedirektivet),

– der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/118/EF af 12. december 2006 om beskyttelse af grundvandet mod forurening og forringelse[3] og til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/105/EF af 16. december 2008 om miljøkvalitetskrav inden for vandpolitikken, om ændring og efterfølgende ophævelse af Rådets direktiv 82/176/EØF, 83/513/EØF, 84/156/EØF, 84/491/EØF og 86/280/EØF og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF[4],

---

1 EUT L, 2024/3019, 12.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2024/3019/oj.
2 EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj.
3 EUT L 372 af 27.12.2006, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj.
4 EUT L 348 af 24.12.2008, s. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj.

– der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EU) 2022/591 af 6. april 2022 om et generelt EU-miljøhandlingsprogram frem til 2030[5],

– der henviser til sin beslutning af 17. september 2020 om manglen på lægemidler – håndtering af et voksende problem[6],

– der henviser til Kommissionens arbejdsdokument af 26. oktober 2022 om den konsekvensanalyse, der ledsager forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om rensning af byspildevand (SWD(2022)0541),

– der henviser til Kommissionens meddelelse af 12. maj 2021 med titlen "Vejen til en sund planet for alle – EU-handlingsplan: Mod nulforurening for vand, luft og jord" (COM(2021)0400),

– der henviser til rapporten fra Det Fælles Forskningscenter af 10. december 2025 med titlen "Updated estimation of the costs of quaternary wastewater treatment in the EU – A comparison of cost models",

– der henviser til det igangværende arbejde med forordningen om kritiske lægemidler,

– der henviser til forretningsordenens artikel 142, stk. 5, og artikel 136, stk. 4,

A. der henviser til, at artikel 191 TEUF fastsætter, at EU's politik på miljøområdet skal tage "sigte på et højt beskyttelsesniveau under hensyntagen til de forskelligartede forhold, der gør sig gældende i de forskellige områder i Unionen", ligesom den skal bygge "på forsigtighedsprincippet og princippet om forebyggende indsats, princippet om indgreb over for miljøskader fortrinsvis ved kilden og princippet om, at forureneren betaler";

B. der henviser til, at vand er altafgørende for liv og for menneskeheden; der henviser til, at EU skal forvalte de eksisterende og fremtidige vandressourcer på den mest virkningsfulde måde og reagere effektivt på de aktuelle problematikker vedrørende vandressourcer, da disse direkte påvirker menneskers sundhed, miljøet og dets økosystemer og strategiske socioøkonomiske aktiviteter;

C. der henviser til, at mikroforurenende stoffer, som findes i alle former for vandområder, og som er påvist i alle EU-farvande, er yderst skadelige for menneskers sundhed, herunder ved kræftfremkaldende og hormonforstyrrende virkninger, og på vandlevende organismer, selv i lave koncentrationer, og bidrager til udbredelse af

---

5 EUT L 114 af 12.4.2022, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj.

6 EUT C 385 af 22.9.2021, s. 83.

antimikrobiel resistens, og der henviser til, at Verdenssundhedsorganisationen har erklæret antimikrobiel resistens for en akut global sundhedskrise, som er skønnes at blive årsag til flere dødsfald end kræft på verdensplan pr. 2050; der henviser til, at mange mikroforurenende stoffer hidrørende fra lægemidler slipper ud i vandet efter, at patienter har brugt lægemidlet, snarere end i forbindelse med fremstilling eller bortskaffelse;

D. der henviser til, at vandforurening, herunder fra mikroforurenende stoffer, udgør en stigende og alvorlig trussel mod økosystemer, biodiversitet og menneskers og dyrs sundhed og i øjeblikket koster EU over 75 mia. EUR om året; der henviser til, at byspildevand er en af hovedkilderne til vandforurening, dersom det ikke det indsamles og behandles korrekt; der henviser til, at fjernelse af mikroforurenende stoffer fra forurenet spildevand er påkrævet for at undgå deres farlige virkninger på helbred og miljø;

E. der henviser til, at mange kommuner og lokalsamfund i EU er afhængige af bredfiltrering af deres drikkevand, hvilket resulterer i vandforsyning, der i stigende grad er forurenet med disse mikroforurenende stoffer;

F. der henviser til, at omkostningerne til primær, sekundær og tertiær rensning generelt dækkes af offentlige organer gennem skattemidler eller vandafgifter; der henviser til, at anvendelsen af princippet om, at forureneren betaler, som er nedfældet i artikel 191 i TEUF, blev indført for vandrensnings vedkommende med det reviderede byspildevandsdirektiv;

G. der henviser til, at byspildevandsdirektivet fastsætter de retlige rammer for opsamling, rensning og udledning af byspildevand og udledning af bionedbrydeligt spildevand fra visse industrisektorer, og til, at det reviderede direktiv om rensning af byspildevand har til formål at reducere vandforurening, herunder mikroforurenende stoffer, og beskytte vandkvaliteten i hele EU; der henviser til, at mikroforurenende stoffer i spildevand ikke kan fjernes effektivt gennem konventionel spildevandsrensning; der henviser til, at det reviderede direktiv indfører en forpligtelse til kvaternær rensning af spildevand, som fjerner mikroforurenende stoffer og dermed sikrer et højt beskyttelsesniveau for sundhed og miljø i overensstemmelse med One Health-tilgangen; der henviser til, at det reviderede direktiv kræver systematisk opgradering til kvaternær rensning for store rensningsanlæg, der betjener over 150 000 mennesker (dvs. i store byer, der er arnesteder for udledning af mikroforurenende stoffer), mens mindre rensningsanlæg kun skal opgraderes, hvis de ligger i risikozoner;

H. der henviser til, at implementeringen af kvaternær rensning vil være gradvis og starte i december 2033, hvor kun 20 % af de større anlæg og 10 % af de mindre anlæg vil skulle opgraderes, og fuld gennemførelse vil blive opnået i december 2045; der henviser til, at

indførelsen af kvaternær rensning som en supplerende og avanceret rensning af byspildevand med henblik på at eliminere det bredest mulige spektrum af mikroforurenende stoffer er nødvendig for markant at reducere disse forurenende stoffer og beskytte folkesundheden og miljøet; der henviser til, at indførelse af kvaternær rensning udgør det dyreste element i direktivet;

I. der henviser til, at princippet om, at forureneren betaler, er et retligt bindende princip, der er nedfældet i artikel 191 i TEUF, og har til formål at sikre, at de ansvarlige for miljøskader, og ikke skatteyderne eller samfundet som helhed, betaler for omkostningerne ved at forebygge, kontrollere og afhjælpe denne forurening;

J. de henviser til, at det udvidede producentansvar sigter mod at internalisere miljømæssige eksternaliteter og giver producenter incitament til at tage hensyn til miljøaspekterne i gennemtænkningen af produkters livscyklusser, lige fra udformning til bortskaffelse, hvilket er en konkret måde at omsætte forurenere-betaler-princippet i praksis på; der henviser til, at de fleste eksisterende ordninger for udvidet producentansvar er blevet udviklet i forbindelse med affaldsstrømme fra identificerbare punktkilder, hvor producenterne reelt kan tilrettelægge, overvåge og kontrollere indsamlings- og behandlingssystemer;

K. der henviser til, at lægemidler udvikles og godkendes med det formål at behandle patienter; der henviser til, at miljørisikovurderinger er et nødvendigt kriterium for godkendelse af lægemidler, men at miljørisikoen ikke indgår i vurderingen af forholdet mellem fordele og risici i forbindelse med godkendelse af lægemidler;

L. der henviser til, at data og analyser fra Kommissionen og Det Fælles Forskningscenter viser, at lægemidler og kosmetik er kilden til den største andel af potentielt skadelige og vanskeligt nedbrydelige stoffer i spildevand; der henviser til, at visse indehavere af markedsføringstilladelser rapporterer, at de toksiske belastninger, der tilskrives visse produkter i disse analyser, adskiller sig fra data fra miljørisikovurderingerne af lægemidlerne;

M. der henviser til, at det med det reviderede byspildevandsdirektiv blev indført bestemmelser om udvidet producentansvar i tråd med forureneren-betaler-princippet med krav om, at mindst 80 % af omkostningerne ved kvaternær rensning dækkes af de sektorer, der primært anses for ansvarlige for udledningen af forurenende stoffer, nemlig lægemiddel- og kosmetikbrancherne;

N. der henviser til, at indførelsen af kvaternær rensning udgør det dyreste element i direktivet;

O. der henviser til, at medlemsstaternes omkostningsoverslag i væsentlig grad overstiger dem, der er angivet i Kommissionens konsekvensanalyse (f.eks. har Tyskland og Spanien angivet

omkostninger, der er flere gange højere);

P. der henviser til, at de udvidede producentansvarsregler har til formål at finansiere fjernelsen af mikroforurenende stoffer fra spildevand og tilskynde til udvikling af mindre giftige, mere bionedbrydelige produkter, som er undtaget fra det udvidede producentansvar, der henviser til, at det udvidede producentansvarssystem tilskynder til og belønner innovation inden for udvikling og brug af mindre skadelige stoffer i de berørte sektorer;

Q. der henviser til, at adgang til sikre, effektive og økonomisk overkommelige lægemidler er en hjørnesten i EU's offentlige sundhedssystemer, og at forsyningssikkerheden for lægemidler i EU skal sikres;

R. der henviser til, at ifølge Kommissionens konsekvensanalyse såvel som uafhængige data vil den potentielle stigning i produktomkostninger eller den potentielle reduktion i fortjenstmargenerne hos industrier, der bringer produkter i omsætning på EU-markedet, som følge af den udvidede producentansvarsordning være marginal og ikke bringe disse produkters prisoverkommelighed, rådighed eller tilgængelighed på EU-markedet i fare;

S. der henviser til, at nogle medlemsstaters omkostningsoverslag overstiger dem i Kommissionens konsekvensanalyse (f.eks. angiver Tyskland og Spanien omkostninger, der er mange gange højere); der henviser til, at Kommissionens konsekvensanalyse også er blevet anfægtet af visse interessenter, navnlig med hensyn til lægemidlers og kosmetikprodukters miljøbidrag og beregningerne af virkningerne på lægemiddelpriserne; der henviser til, at Det Fælles Forskningscenter gennemførte en undersøgelse nummer to med henblik på at klarlægge og yderligere undersøge de potentielle omkostninger, der vil skulle dækkes af de industrisektorer, der berøres af direktivet; der henviser til, at denne anden undersøgelse i vid udstrækning bekræftede de tidligere data og resultater;

T. der henviser til, at Kommissionens tilskrivning af ca. 92 % af de mikroforurenende stoffers belastning til lægemidler og kosmetik er blevet draget i tvivl af metodologiske og videnskabelige grunde, navnlig i betragtning af manglen på en grundig analyse af konsekvenserne for patienternes adgang og de nationale sundhedsbudgetter; der henviser til, at denne udeladelse er særlig kritisk for hele lægemiddeløkosystemet, herunder innovative, generiske og ikkepatenterede lægemidler, som tilsammen understøtter patienternes adgang, forsyningssikkerheden og de europæiske sundhedssystemers langsigtede bæredygtighed, samtidig med at investeringerne i forskning og udvikling og det produktionsgrundlag, som Europas strategiske autonomi på sundhedsområdet afhænger af, opretholdes;

U. der henviser til, at generiske lægemidler udgør næsten 70 % af de lægemidler, der udleveres i EU[7], og er afgørende for, at sundhedssystemernes bæredygtighed; der henviser til, at producenter af generiske lægemidler typisk opererer inden for stringente prisfastsættelsesrammer og med økonomisk modeller med store mængder og lave margener, hvad der begrænser deres evne til at absorbere tilstødende reguleringsmæssige omkostninger, hvorfor de kan være mere følsomme over for omkostningsstigninger, hvilket nødvendiggør en omhyggelig overvågning af gennemførelsen af direktivet;

V. der henviser til, at generiske lægemidler er baseret på det samme aktive stof som referencelægemidlet, hvilket øger producenternes vanskeligheder, når de søger at bekæmpe forurening ved kilden;

W. der henviser til, at manglen på lægemidler i EU er blevet værre i de seneste år og udgør en alvorlig risiko for patientplejen; der henviser til, at EU fortsat er stærkt afhængigt af tredjelande, når det gælder aktive farmaceutiske ingredienser; der henviser til, at EU tager skridt til at afhjælpe manglen på lægemidler og forsyningssikkerheden, herunder gennem den reviderede generelle lægemiddellovgivning og forordningen om kritiske lægemidler;

X. der henviser til, at det reviderede byspildevandsdirektiv giver medlemsstaterne betydelig fleksibilitet med hensyn til udformningen af ordninger for udvidet producentansvar og fastlæggelse af metodologien for beregning af bidrag, så ordningerne kan udformes, så der sikres proportionalitet og utilsigtede konsekvenser undgås, herunder risici for svækkelse af lægemiddelforsyningen, hvormed der sker en afvejning af hensynet til dels den offentlige sundhed og dels miljøforpligtelserne;

Y. der henviser til, at artikel 10 i det reviderede byspildevandsdirektiv fastsætter krav om obligatoriske tilsyns- og håndhævelsesrammer og om, at direktivets virkninger, herunder på lægemiddelpriserne, behørigt overvåges;

Z. der henviser til, at betragtning 20 i direktivet om rensning af byspildevand bekræfter, at direktivet allerede indeholder bestemmelser om løbende vurdering baseret på overvågningsdata og videnskabelig dokumentation, herunder muligheden for at ajourføre systemets anvendelsesområde, hvor det er nødvendigt, og dermed giver tilstrækkelig fleksibilitet inden for den eksisterende retlige ramme, uden at det er nødvendigt at lave om på direktivet;

AA. der henviser til, at det reviderede byspildevandsdirektiv forpligter Kommissionen til at foretage en omfattende vurdering inden udgangen af 2033 og igen inden udgangen af 2040, hvilket giver mulighed for at overveje direktivets virkninger og om nødvendigt

---

[7] Kommissionens meddelelse af 24. oktober 2023 om håndtering af mangel på lægemidler i EU (COM(2023)0672).

foreslå tilpasninger;

AB. der henviser til, at Kommissionen anslår, at indvirkningen på lægemiddelpriser selv i et scenarie med fuld pristransmission ville beløbe sig til 2,64-3,20 EUR pr. person om året pr. 2045; der henviser til, at dette skøn blev bekræftet af Det Fælles Forskningscenter i december 2025, idet det tog hensyn til den endelige tekst vedtaget af fælleslovgiverne;

AC. der henviser til, at direktivet fastsætter en lang tidsplan for gennemførelse, således at visse bestemmelser ikke finder fuld anvendelse før 2045, hvilket giver tilstrækkelig tid til en gradvis og afbalanceret gennemførelse af direktivet og dets forpligtelser vedrørende kvaternær rensning, nemlig 20 % dækning senest i 2033, 60 % senest i 2039 og fuld dækning senest i 2045; der henviser til, at direktivet giver medlemsstaterne tid til at tilpasse priserne på kontrakter gennem nye udbudsprocedurer for lægemidler;

AD. der henviser til, at selv i et scenarie med fuld pristransmission vil den deraf følgende stigning i prisen på lægemidler ifølge Kommissionens konsekvensanalyse og undersøgelsen fra Det Fælles Forskningscenter fortsat være marginal sammenlignet med omkostningerne ved ikke at handle, da de betydelige sundhedsudgifter, der vil påløbe på lang sigt på grund af sygdomme, der skyldes eksponering for mikroforurenende stoffer, herunder især kræft, allerede udgør en markant større byrde for de offentlige sundhedssystemer og endda forventes at stige betydeligt;

AE. der henviser til, at omkostningerne i forbindelse med bidragene til kvaternære behandlinger er baseret på produkter, der bringes i omsætning, og derfor omfatter alle produkter, uanset om de er produceret i eller uden for EU, og at forpligtelsen til udvidet producentansvar finder ensartet anvendelse på alle virksomheder, der bringer produkter i omsætning på EU-markedet, hvilket sikrer lige vilkår og forhindrer urimelige konkurrencefordele; der henviser til, at direktivet derfor ikke har til formål at skabe forvridende virkninger på markedet eller skabe ulemper for EU's producenter og sektorens overordnede konkurrenceevne; der henviser til, at det er meget vigtigt at sikre, at alle importerede produkter overholder og finansierer forpligtelserne vedrørende udvidet producentansvar, herunder alle private små forsendelser såsom onlineordrer;

AF. der henviser til, at Kommissionens konsekvensanalyse viser, at såfremt der ikke gælder udvidet producentansvarsforpligtelser vil de anslåede årlige omkostninger ved kvaternær rensning på ca. 1 186 mia. EUR om året frem til 2040 i stedet skulle dækkes gennem højere vandafgifter og over de offentlige budgetter, hvorved forureningsomkostningerne flyttes fra industrien over på borgerne og skatteyderne og husholdningerne, inklusive de mest sårbare, derved pålægges en uretfærdig byrde;

AG. der henviser til, at gennemførelse af den udvidet producentansvarsordning er nødvendig for at sikre retlig og finansiel sikkerhed, navnlig for offentlige organer, og for at sikre de nødvendige investeringer i spildevandsinfrastruktur, så man vil kunne indfri miljø- og folkesundhedsmålene og sikre, at borgere og vandforbrugere ikke skal bære de finansielle omkostninger ved forurening, som de ikke er ansvarlige for;

AH. der henviser til, at de nye miljøkvalitetskrav, navnlig de ni miljøkvalitetskrav for lægemidler i henhold til vandrammedirektivet, ikke kan opnås uden avanceret og supplerende vandrensning;

AI. der henviser til, at det omarbejdede byspildevandsdirektiv forpligter Kommissionen til på grundlag af resultaterne af overvågningen af byspildevand og de seneste videnskabelige data regelmæssigt at vurdere, om andre produkter bør medtages i systemet for udvidet producentansvar; der henviser til, at Kommissionen bør forelægge den første formelle revision senest i 2033;

1. bekræfter på ny sin fulde tilslutning til miljømålene og gennemførelsen af det reviderede byspildevandsdirektiv i henhold til de fastsatte frister og understreger behovet for at reducere og bekæmpe vandforurening, herunder mikroforurenende stoffer;

2. understreger nødvendigheden af bedre at beskytte menneskers sundhed og miljøet som del af en ambitiøs tilgang til at bekæmpe forurening fra alle kilder og af at bevæge sig henimod et giftfrit miljø, herunder navnlig nødvendigheden af at tage hånd om farlige mikroforurenende stoffer, som udgør en betydelig og akut trussel mod sundhed og miljø;

3. minder om, at miljøpolitikken bør bygge på forsigtighedsprincippet og principperne om en forebyggende indsats, om udbedring af miljøødelæggelser fortrinsvis ved kilden og om, at forureneren bør betale;

4. understreger, at indførelsen af kvaternær rensning er nødvendig for at beskytte sundheden og økosystemerne og bekæmpe nye risici såsom antimikrobiel resistens; understreger i den forbindelse, at udvidet producentansvar er det mest effektive redskab til at gennemføre princippet om, at forureneren betaler, jf. artikel 191, stk. 2, i TEUF, og til at sikre tilstrækkelige midler til den nødvendige rensning af byspildevand;

5. noterer sig forskellen mellem omkostningsoverslagene i Kommissionens konsekvensanalyse og omkostningsoverslagene i de offentlige vurderinger efter vedtagelsen af direktivet, navnlig i Tyskland og Spanien; noterer sig endvidere interessenternes anfægtelser vedrørende soliditeten af den metode, der anvendes til at tildele toksiske belastninger, og anfægtelser vedrørende forskellene mellem de data, som Kommissionen anvender, og de miljørisikovurderingsdata, der indgives til Det Europæiske

Lægemiddelagentur i forbindelse med proceduren for markedsføringstilladelse; mener, at disse anfægtelser bør behandles grundigt, så det sikres, at der ligger solide kendsgerninger til grund for omkostningsanalyserne af den kvaternære rensning og ordningen for udvidet producentansvar; bemærker imidlertid, at de forskellige metodologier, der anvendes til undersøgelserne, kan forklare nogle af forskellene, og understreger, at overslagene i konsekvensanalysen for nylig blev bekræftet af Det Fælles Forskningscenter;

6. opfordrer Kommissionen til inden udgangen af 2026 at fremkomme med en ny konsekvensanalyse, der opstiller listen over stoffer i byspildevand, verificerer omkostningerne ved kvaternær rensning, foretager en ansvarsfordeling mellem de relevante sektorer i henhold til forureneren-betaler-princippet og fastslår den potentielle indvirkning på rådighed, prisoverkommelighed og tilgængelighed af lægemidler, navnlig generiske og kritiske lægemidler og deres virksomme stoffer; mener, at medlemsstaterne gennem Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og Det Europæiske Miljøagentur og Det Europæiske Lægemiddelagentur bør inddrages på passende vis i undersøgelsen inden for deres kompetenceområder; opfordrer Kommissionen til om nødvendigt på grundlag af resultaterne af konsekvensanalysen at fremskynde evalueringen af tildelingen af stoffer og også, om nødvendigt, straks at omfordele forpligtelserne vedrørende udvidet producentansvar til de sektorer, der er udpeget som ansvarlige; opfordrer Kommissionen til inden udgangen af juli 2026 at udsende en meddelelse, der informerer medlemsstaterne om den uafhængige undersøgelse og de fleksibilitetsmuligheder, som direktivet opstiller, der skal sikre, at lægemidler er til rådighed, tilgængelige, og prisoverkommelige, og til at træffe de fornødne foranstaltninger til at overvåge forsyningssikkerheden for lægemidler og kriseberedskabet og undgå utilsigtede konsekvenser for forsyningen af lægemidler, herunder konsekvenser som følge af bestemmelserne om udvidet producentansvar; mener, at Kommissionen, hvis resultaterne af konsekvensanalysen viser en betydelig risiko for konsekvenser for prisoverkommelighed, rådighed og tilgængelighed af lægemidler, navnlig kritiske og generiske lægemidler, hurtigst bør vedtage sikkerhedsforanstaltninger for at garantere forsyningssikkerheden for disse lægemidler, inklusive en midlertidig suspension af de udvidet produktansvarsforpligtelser;

7. opfordrer Kommissionen til at gøre fremskridt med vedtagelsen af gennemførelsesretsakter om omfanget af forpligtelserne vedrørende kvaternær rensning for at skabe klarhed for medlemsstater, spildevandsoperatører og relevante interessenter med hensyn til de dermed forbundne omkostninger;

8. understreger, at omkostningerne ved avanceret spildevandsrensning ikke bør væltes over på skatteyderne eller forbrugerne, men bør deles retfærdigt og forholdsmæssigt mellem de sektorer, der bidrager til vandforureningen;

9. opfordrer til en midlertidig suspension ("stop the clock") af bestemmelserne om udvidet producentansvar, af forpligtelserne vedrørende kvaternær rensning og af de tilknyttede finansielle forpligtelser, indtil undersøgelsen er afsluttet, og Kommissionen har vurderet resultaterne;

10. der henviser til, at udvidet producentansvarsforpligtelsen anvendes ensartet på alle virksomheder, der bringer produkter i omsætning på EU-markedet, hvad enten produceret i eller uden for EU, hvilket har til hensigt at sikre lige vilkår og forhindre urimelige konkurrencefordele; opfordrer Kommissionen til at afklare, hvordan producenter uden for EU vil skulle overholde forpligtelserne vedrørende udvidet producentansvar, så konkurrenceforvridning undgås og der sikres lige vilkår;

11. understreger, at mangel på lægemidler allerede udgør en stor og voksende udfordring i EU; fremhæver behovet for at beskytte EU's kapacitet til forskning i og udvikling og fremstilling af lægemidler og modstandsdygtighed i forsyningskæden;

12. anerkender det særlige tilfælde med generiske lægemidler og adgang til behandling generelt og opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til omhyggeligt og løbende at overvåge direktivets indvirkning på prisoverkommelighed, rådighed og tilgængelighed af disse lægemidler, som det kræves i henhold til det reviderede byspildevandsdirektiv, med det formål at undgå utilsigtede forstyrrelser eller prisstigninger;

13. minder om, at direktivet giver fleksibilitet og mulighed for at anvende forholdsmæssige foranstaltninger med henblik på at sikre, at forpligtelserne vedrørende udvidet producentansvar ikke bringer lægemidlers prisoverkommelighed, rådighed eller tilgængelighed i fare; opfordrer medlemsstaterne til i udformningen af deres udvidet produktansvarsordninger nøje at vurdere og løse op for velbegrundede og veldokumenterede anfægtelser vedrørende direktivets utilsigtede konsekvenser, navnlig med fokus rettet mod generiske lægemidler; minder om Kommissionens forpligtelse til at overvåge og rapportere om indvirkninger på lægemidlers prisoverkommelighed, rådighed og tilgængelighed og til at foranstalte en omfattende evaluering inden udgangen af 2033 og igen inden udgangen af 2040;

14. bemærker de udfordringer, der er forbundet med at gøre brug af incitamentet på grund af kompleksiteten af ændringer af lægemiddelformuleringer, som kan kræve omfattende forskning eller nye markedsføringstilladelser, navnlig for generiske lægemidler;

15. minder i den forbindelse om, at Kommissionen løbende bør vurdere, om andre produkter og sektorer, der har en betydelig indvirkning på den toksiske belastning i spildevand, bør omfattes af udvidet producentansvarssystemet for at sikre, at de dermed forbundne

omkostninger fordeles retfærdigt og ikke afholdes af borgerne og vandforbrugerne;

16. støtter forskning og innovation inden for miljømæssigt bæredygtige lægemidler og avanceret teknologi til spildevandsrensning;

17. minder om, at beskyttelsen af menneskers, dyrs og miljøets sundhed i overensstemmelse med One Health-modellen er tæt forbundet og sammenknyttet; understreger, at tilgængeligheden af lægemidler og beskyttelsen af miljøet skal tilstræbes samtidigt og uden, at det ene bruges som påskud for at svække ambitionerne for det andets vedkommende;

18. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Rådet og Kommissionen samt til medlemsstaternes regeringer og parlamenter.