Parlamento Europeo
2024-2029

TEXTOS APROBADOS

P10_TA(2026)0228

Aplicación de la Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas y riesgos para la seguridad del suministro de medicamentos

Resolución del Parlamento Europeo, de 18 de junio de 2026, sobre la aplicación de la Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas y riesgos para la seguridad del suministro de medicamentos (2026/2652(RSP))

El Parlamento Europeo,

– Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), y en particular sus artículos 168 y 191,

– Visto el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea,

– Vista la Directiva (UE) 2024/3019 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2024, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas[1] (Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas revisada), que entró en vigor el 1 de enero de 2025,

– Vista la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas[2] (Directiva marco sobre el agua),

– Vistas la Directiva 2006/118/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro[3], y la Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, relativa a las normas de calidad ambiental en

---

1 DO L, 2024/3019, 12.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2024/3019/oj.
2 DO L 327 de 22.12.2000, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj.
3 DO L 372 de 27.12.2006, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj.

el ámbito de la política de aguas, por la que se modifican y derogan ulteriormente las Directivas 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE y 86/280/CEE del Consejo, y por la que se modifica la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[4],

– Vista la Decisión (UE) 2022/591 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de abril de 2022, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2030[5],

– Vista su Resolución, de 17 de septiembre de 2020, titulada «Escasez de medicamentos: cómo abordar un problema emergente»[6],

– Visto el documento de trabajo de los servicios de la Comisión, de 26 de octubre de 2022, titulado «Impact assessment accompanying the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council concerning urban wastewater treatment» (Evaluación de impacto que acompaña a la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas) (SWD(2022)0541),

– Vista la Comunicación de la Comisión, de 12 de mayo de 2021, titulada «La senda hacia un planeta sano para todos – Plan de Acción de la UE: “Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo”» (COM(2021)0400),

– Visto el informe del Centro Común de Investigación, de 10 de diciembre de 2025, titulado «Updated estimation of the costs of quaternary wastewater treatment in the EU – A comparison of cost models» (Estimación actualizada de los costes del tratamiento cuaternario de las aguas residuales en la UE – Comparación de los modelos de costes),

– Vistos los trabajos en curso sobre la Ley de Medicamentos Críticos,

– Vistos el artículo 142, apartado 5, y el artículo 136, apartado 4, de su Reglamento interno,

A. Considerando que el artículo 191 del TFUE establece que la política de la Unión en el ámbito del medio ambiente «tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Unión» y «se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de que quien contamina paga»;

---

4 DO L 348 de 24.12.2008, p. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj.

5 DO L 114 de 12.4.2022, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj.

6 DO C 385 de 22.9.2021, p. 83.

B. Considerando que el agua es esencial para la vida y la humanidad; que la Unión debe gestionar los recursos hídricos presentes y futuros de manera eficiente y responder eficazmente a los retos actuales relacionados con el agua, dado que estos afectan directamente a la salud humana, al medio ambiente y a sus ecosistemas, así como a actividades socioeconómicas estratégicas;

C. Considerando que los microcontaminantes, presentes en todo tipo de masas de agua y detectados en todas las aguas de la Unión, tienen efectos perjudiciales para la salud humana —incluidos efectos carcinógenos y de alteración endocrina— y para la vida acuática, incluso en bajas concentraciones, y contribuyen a la propagación de la resistencia a los antimicrobianos; que la Organización Mundial de la Salud ha declarado que la resistencia a los antimicrobianos constituye una crisis sanitaria mundial urgente y que se prevé que, de aquí a 2050, cause más muertes que el cáncer en todo el mundo; que muchos microcontaminantes procedentes de medicamentos llegan al agua tras su uso por los pacientes y no tanto durante su producción o eliminación;

D. Considerando que la contaminación del agua, incluida la procedente de microcontaminantes, supone una amenaza creciente y grave para los ecosistemas, la biodiversidad y la salud humana y animal, y que actualmente cuesta a la Unión más de 75 000 000 000 EUR al año; que las aguas residuales urbanas son una de las principales fuentes de contaminación del agua si no se recogen y tratan adecuadamente; que es necesario eliminar los microcontaminantes de las aguas residuales contaminadas para evitar sus efectos peligrosos en la salud y el medio ambiente;

E. Considerando que muchos municipios y comunidades de la Unión dependen de la filtración de orilla para su agua potable, lo que da lugar a suministros de agua cada vez más contaminados por microcontaminantes;

F. Considerando que los costes del tratamiento primario, secundario y terciario suelen ser sufragados por organismos públicos mediante el dinero de los contribuyentes o a través de tasas sobre el agua; que la aplicación al tratamiento de las aguas del principio de «quien contamina paga», consagrado en el artículo 191 del TFUE, se introdujo por primera vez en la Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas revisada;

G. Considerando que la Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas establece el marco jurídico para la recogida, el tratamiento y el vertido de las aguas residuales urbanas y para el vertido las de aguas residuales biodegradables procedentes de determinados sectores industriales, y que la Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas revisada tiene por objeto reducir la contaminación del agua, incluidos los microcontaminantes, y proteger la calidad del agua en toda la Unión;

que los microcontaminantes presentes en las aguas residuales no se eliminan eficazmente mediante el tratamiento convencional de estas; que la Directiva revisada introduce la obligación de un tratamiento cuaternario de las aguas residuales, que elimina los microcontaminantes garantizando así un elevado nivel de protección de la salud y el medio ambiente, en consonancia con el concepto «Una sola salud»; que la Directiva revisada exige mejorar sistemáticamente las grandes instalaciones de tratamiento que dan servicio a más de 150 000 personas (es decir, las de las grandes ciudades, que son puntos críticos para la liberación de microcontaminantes) de modo que puedan llevar a cabo el tratamiento cuaternario, y solo exige la modernización de las instalaciones de tratamiento más pequeñas si se encuentran en zonas de riesgo;

H. Considerando que la aplicación del tratamiento cuaternario será gradual y comenzará en diciembre de 2033 —cuando solo será necesario haber actualizado el 20 % de las grandes instalaciones y el 10 % de las pequeñas— para alcanzar la plena aplicación en diciembre de 2045; que la introducción de un tratamiento cuaternario como tratamiento adicional y avanzado de las aguas residuales urbanas con el fin de eliminar el espectro más amplio posible de microcontaminantes es necesaria para reducir estos contaminantes y proteger la salud pública y el medio ambiente; que la introducción del tratamiento cuaternario representa el componente más costoso de la Directiva;

I. Considerando que el principio de que «quien contamina paga» es un principio jurídicamente vinculante consagrado en el artículo 191 del TFUE y tiene por objeto garantizar que sean los responsables de causar daños medioambientales, y no los contribuyentes o la sociedad en general, quienes paguen los costes de prevenir, controlar y reparar la contaminación;

J. Considerando que la responsabilidad ampliada del productor tiene por objeto internalizar las externalidades medioambientales y ofrece incentivos para que los productores tengan en cuenta las consideraciones medioambientales a lo largo de todo el ciclo de vida de los productos, desde la fase de diseño hasta el final de su vida útil, aplicando eficazmente el principio de que quien contamina paga; que la mayoría de los regímenes de responsabilidad ampliada del productor existentes se han desarrollado en el contexto de flujos de residuos procedentes de fuentes puntuales identificables, en los que los productores pueden organizar, supervisar y controlar eficazmente los sistemas de recogida y tratamiento;

K. Considerando que los medicamentos se desarrollan y autorizan con el objetivo de tratar a pacientes; que las evaluaciones del riesgo para el medio ambiente son un criterio necesario para la autorización de medicamentos, pero que el riesgo para el medio ambiente no forma

parte de la evaluación beneficio/riesgo en la autorización de medicamentos;

L. Considerando que los datos y análisis de la Comisión y del Centro Común de Investigación (JRC) muestran que los productos farmacéuticos y cosméticos dan lugar a la mayor proporción de sustancias potencialmente nocivas y difíciles de biodegradar presentes en las aguas residuales; que algunos titulares de autorizaciones de comercialización señalan que las cargas tóxicas atribuidas a determinados productos en estos análisis difieren de los datos de las evaluaciones del riesgo medioambiental de los medicamentos;

M. Considerando que la Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas revisada introdujo disposiciones sobre responsabilidad ampliada del productor en consonancia con el principio de quien contamina paga, que exigen que al menos el 80 % de los costes del tratamiento cuaternario sean cubiertos por los principales sectores señalados como responsables de la liberación de contaminantes, a saber, las industrias farmacéutica y cosmética;

N. Considerando que la introducción del tratamiento cuaternario es la característica más costosa de la Directiva;

O. Considerando que las estimaciones de costes de los Estados miembros superan significativamente las recogidas en la evaluación de impacto de la Comisión (por ejemplo, Alemania y España han notificado costes varias veces más elevados);

P. Considerando que la responsabilidad ampliada del productor tiene por objeto financiar la eliminación de microcontaminantes de las aguas residuales y fomentar el desarrollo de productos menos tóxicos y más biodegradables, que están exentos de la responsabilidad ampliada del productor; que el sistema de responsabilidad ampliada del productor incentiva y recompensa la innovación en el desarrollo y la utilización de sustancias menos nocivas en los sectores en cuestión;

Q. Considerando que el acceso a medicamentos seguros, eficaces y asequibles es una piedra angular de los sistemas de salud pública de la Unión, y que debe salvaguardarse la seguridad del suministro de medicamentos en la Unión;

R. Considerando que, según la evaluación de impacto de la Comisión y datos independientes, el posible aumento de los costes de los productos o la posible reducción de los márgenes de beneficio de las industrias que introducen productos en el mercado de la Unión derivados de la aplicación de la responsabilidad ampliada del productor serían marginales y no pondrían en peligro la asequibilidad, la disponibilidad ni la accesibilidad de dichos productos en el mercado de la Unión;

S. Considerando que las estimaciones de costes efectuadas por las autoridades de algunos Estados miembros superan significativamente las que figuran en la evaluación de impacto de la Comisión (por ejemplo, Alemania y España han notificado costes varias veces más elevados); que algunas partes interesadas también han presentado objeciones a la evaluación de impacto de la Comisión, en particular en lo que se refiere a la contribución medioambiental de los medicamentos y los cosméticos y a los cálculos de los efectos en el coste de los medicamentos; que el JRC llevó a cabo un segundo estudio con el fin de aclarar e investigar más a fondo los posibles costes que deberán cubrir los sectores industriales afectados por la Directiva; que este nuevo estudio confirmó en gran medida los datos y conclusiones anteriores;

T. Considerando que la atribución por parte de la Comisión de aproximadamente el 92 % de la carga de microcontaminantes a los productos farmacéuticos y cosméticos se ha cuestionado por razones metodológicas y científicas, en particular habida cuenta de la falta de un análisis exhaustivo de las consecuencias para el acceso de los pacientes y los presupuestos sanitarios nacionales; que la falta de dicho análisis es especialmente preocupante para todo el ecosistema farmacéutico, que abarca medicamentos innovadores, genéricos y sin patente, y que en su conjunto sustenta el acceso de los pacientes, la seguridad del suministro y la sostenibilidad a largo plazo de los sistemas sanitarios europeos, al tiempo que mantiene la inversión en investigación y desarrollo y la huella de fabricación de la que depende la autonomía estratégica de Europa en materia de salud;

U. Considerando que los medicamentos genéricos representan casi el 70 % de los medicamentos dispensados en la Unión[7] y son esenciales para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios; que los fabricantes de medicamentos genéricos suelen operar con unos marcos de precio estrictos y un modelo económico de volúmenes elevados y márgenes reducidos, lo que limita su capacidad de absorber costes regulatorios adicionales, por lo que pueden ser más sensibles al aumento de los costes, lo que requiere un seguimiento minucioso de la aplicación de la Directiva;

V. Considerando que los medicamentos genéricos se basan en el mismo principio activo que el medicamento de referencia, lo que aumenta el reto que supone para los fabricantes de medicamentos genéricos abordar la contaminación en origen;

W. Considerando que las situaciones de escasez de medicamentos en la Unión han empeorado en los últimos años y plantean riesgos para la atención a los pacientes; que la Unión sigue dependiendo en gran medida de terceros países para los ingredientes farmacéuticos activos; que la Unión está tomando medidas para abordar las

---

7 Comunicación de la Comisión, de 24 de octubre de 2023, titulada «Abordar la escasez de medicamentos en la UE» (COM(2023)0672).

situaciones de escasez de medicamentos y la seguridad del suministro, en particular mediante la revisión de la legislación farmacéutica general y mediante la Ley de Medicamentos Críticos;

X. Considerando que la Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas revisada deja flexibilidad a los Estados miembros en cuanto al diseño de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor y al establecimiento de metodologías para calcular las contribuciones y les permite diseñar los sistemas de responsabilidad ampliada del productor de manera que se garantice la proporcionalidad y se eviten consecuencias no deseadas —como los riesgos para el suministro de medicamentos—, logrando así un balance entre los objetivos de salud pública y las responsabilidades medioambientales;

Y. Considerando que el artículo 10 de la Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas revisada obliga a establecer marcos de seguimiento y ejecución, y en particular a analizar debidamente las repercusiones de la Directiva, también en los precios de los medicamentos;

Z. Considerando que el considerando 20 de la Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas revisada confirma que la Directiva ya prevé una evaluación periódica basada en datos de control y pruebas científicas, incluida la posibilidad de actualizar el ámbito de aplicación del sistema cuando sea necesario, proporcionando así suficiente flexibilidad dentro del marco jurídico vigente sin necesidad de revisar la Directiva;

AA. Considerando que la Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas revisada exige a la Comisión que lleve a cabo una evaluación exhaustiva antes de finales de 2033 y, de nuevo, antes de finales de 2040, lo que permitirá evaluar las repercusiones de la Directiva y, en caso necesario, proponer ajustes;

AB. Considerando que, según las estimaciones de la Comisión, incluso suponiendo que los costes se repercutan íntegramente, el impacto en los precios de los medicamentos ascendería a entre 2,64 y 3,20 EUR por persona y año para 2045; que dichas estimaciones fueron confirmadas por el JRC en diciembre de 2025, teniendo en cuenta el texto definitivo adoptado por los colegisladores;

AC. Considerando que la Directiva prevé un largo calendario de aplicación y que determinadas disposiciones no serán plenamente aplicables hasta 2045, lo que deja tiempo suficiente para la aplicación gradual y equilibrada de la Directiva y de sus obligaciones en materia de tratamiento cuaternario, con una cobertura del 20 % para 2033, del 60 % para 2039 y una cobertura completa para 2045; que la Directiva concede a los Estados miembros un plazo para ajustar los precios de los contratos mediante nuevos procedimientos de licitación de medicamentos;

AD. Considerando que, según la evaluación de impacto de la Comisión y el estudio del JRC, incluso suponiendo que los costes se repercutan íntegramente, el consiguiente aumento de los precios de los medicamentos sigue siendo marginal en comparación con el coste de la inacción, ya que los considerables gastos sanitarios a largo plazo asociados a enfermedades vinculadas a la exposición a microcontaminantes, en particular el cáncer, ya imponen una carga mucho mayor a los sistemas de salud pública y se prevé que dicha carga aumente significativamente;

AE. Considerando que los costes relacionados con las contribuciones a los tratamientos cuaternarios se basan en los productos comercializados y, por tanto, incluyen todos los productos, tanto si se producen dentro como fuera de la Unión, y que la obligación de responsabilidad ampliada del productor se aplica de manera uniforme a todas las empresas que comercializan productos en el mercado de la Unión, garantizando unas condiciones de competencia equitativas y evitando ventajas competitivas desleales; que, por lo tanto, la Directiva tiene por objeto no producir efectos distorsionadores en el mercado ni generar desventajas para los productores de la Unión ni para la competitividad general del sector; que es muy importante garantizar que todos los productos importados cumplan las obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor y contribuyan a su financiación, incluidos todos los envíos privados de pequeño volumen, como los pedidos en línea;

AF. Considerando que la evaluación de impacto de la Comisión muestra que, en ausencia de responsabilidad ampliada del productor, los costes anuales estimados del tratamiento cuaternario, de aproximadamente 1 186 000 000 EUR al año para 2040, tendrían que sufragarse principalmente mediante un aumento de las tarifas del agua y con cargo a los presupuestos públicos, trasladando así los costes de la contaminación de la industria a los ciudadanos y los contribuyentes e imponiendo una carga injusta a los hogares, incluidos los más vulnerables;

AG. Considerando que la aplicación del régimen de responsabilidad ampliada del productor es necesaria para garantizar la seguridad jurídica y financiera, en particular para los organismos públicos, y para asegurar la inversión necesaria en infraestructuras de aguas residuales a fin de alcanzar los objetivos medioambientales y de salud pública, así como para garantizar que los ciudadanos y los consumidores de agua no asuman el coste financiero de una contaminación de la que no son responsables;

AH. Considerando que, sin un tratamiento avanzado y adicional de las aguas, no es posible cumplir las nuevas normas de calidad medioambiental, en particular las nueve normas de calidad medioambiental aplicables a los productos farmacéuticos previstas en la Directiva marco sobre el agua;

AI. Considerando que la Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas revisada obliga a la Comisión a evaluar periódicamente, sobre la base de los resultados del control de las aguas residuales urbanas y de los datos científicos más recientes, si deben incluirse otros productos en el sistema de responsabilidad ampliada del productor; que la Comisión debe presentar la primera revisión formal a más tardar en 2033;

1. Reitera su firme apoyo a los objetivos medioambientales y a la aplicación de la Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas revisada de conformidad con los plazos establecidos, y subraya la necesidad de reducir y hacer frente a la contaminación del agua, incluidos los microcontaminantes;

2. Subraya la necesidad de proteger mejor la salud humana y el medio ambiente como parte de un enfoque ambicioso para hacer frente a la contaminación procedente de todas las fuentes y avanzar hacia un entorno sin sustancias tóxicas, incluida, en particular, la necesidad de abordar los microcontaminantes peligrosos, que representan una amenaza sustancial y grave para la salud y el medio ambiente;

3. Recuerda que la política medioambiental debe basarse en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de que quien contamina paga;

4. Destaca que la introducción del tratamiento cuaternario es necesaria para proteger la salud, salvaguardar los ecosistemas y luchar contra los riesgos emergentes, como la resistencia a los antimicrobianos; subraya, a este respecto, que la responsabilidad ampliada del productor es la herramienta más eficaz para aplicar el principio de que quien contamina paga, tal como se establece en el artículo 191, apartado 2, del TFUE, y para garantizar fondos suficientes para el tratamiento necesario de las aguas residuales urbanas;

5. Observa la divergencia entre las estimaciones de costes de la evaluación de impacto de la Comisión y las obtenidas en evaluaciones públicas tras la adopción de la Directiva, en particular en Alemania y España; toma nota, además, de la preocupación de las partes interesadas por la solidez de la metodología utilizada para atribuir cargas tóxicas, así como de la preocupación por las diferencias entre los datos utilizados por la Comisión y los datos de la evaluación del riesgo para el medio ambiente presentados a la Agencia Europea de Medicamentos en el procedimiento de autorización de comercialización; considera que estas preocupaciones deben abordarse exhaustivamente para garantizar la solidez de los hechos en los que se basan los análisis de costes del tratamiento cuaternario y el régimen de responsabilidad ampliada del productor; observa, no obstante, que las diferentes metodologías aplicadas en los estudios pueden explicar algunas de las

divergencias, y subraya que las estimaciones de la evaluación de impacto han sido confirmadas recientemente por el JRC;

6. Pide a la Comisión que elabore, antes de finales de 2026, una nueva evaluación de impacto en la que se determine la lista de sustancias presentes en las aguas residuales urbanas, se verifiquen los costes del tratamiento cuaternario y la atribución de responsabilidad a los sectores pertinentes en virtud del principio de que quien contamina paga, y se determine el posible impacto en la disponibilidad, asequibilidad y accesibilidad de los medicamentos, en particular de los genéricos y esenciales y de sus sustancias activas; considera que los Estados miembros, a través del Comité Farmacéutico (Humano), la Agencia Europea de Medio Ambiente y la Agencia Europea de Medicamentos, deben participar adecuadamente en el estudio, dentro de sus competencias; pide a la Comisión que acelere —si resulta necesario sobre la base de los resultados de la evaluación de impacto— la evaluación de la asignación de sustancias y que, cuando proceda, reasigne inmediatamente las obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor a los sectores identificados como responsables; pide a la Comisión que publique una comunicación antes de finales de julio de 2026 en la que informe a los Estados miembros sobre el estudio independiente y las flexibilidades en el marco de la Directiva para garantizar la accesibilidad, disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos, y que adopte las medidas necesarias para hacer un seguimiento de la seguridad del suministro de medicamentos y de la preparación ante crisis y evitar consecuencias no deseadas para el suministro de medicamentos, en particular consecuencias derivadas de las disposiciones en materia de responsabilidad ampliada del productor; considera que, si los resultados de la evaluación de impacto demuestran un riesgo significativo para la asequibilidad, la disponibilidad y la accesibilidad de los medicamentos, en particular de los medicamentos esenciales y genéricos, la Comisión debe adoptar rápidamente salvaguardias para garantizar la seguridad de su suministro, en particular una suspensión temporal de las obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor;

7. Pide a la Comisión que avance en la adopción de actos de ejecución relativos al alcance de las obligaciones en materia de tratamiento cuaternario, a fin de aportar claridad a los Estados miembros, los operadores de aguas residuales y las partes interesadas pertinentes en lo que respecta a los costes asociados;

8. Hace hincapié en que los costes asociados al tratamiento avanzado de las aguas residuales no deben trasladarse a los contribuyentes y a los consumidores de agua, sino que deben ser asumidos de manera justa y proporcionada por los sectores que contribuyen a la contaminación del agua;

9. Pide una suspensión temporal de las disposiciones de la responsabilidad ampliada del productor y de las obligaciones de

tratamiento cuaternario y las obligaciones financieras conexas hasta la finalización del estudio y la evaluación de sus conclusiones por parte de la Comisión;

10. Subraya que la obligación en materia de responsabilidad ampliada del productor se aplica de manera uniforme a todas las empresas que comercializan productos en el mercado de la Unión, tanto si se producen dentro como fuera de ella, con el fin de garantizar la igualdad de condiciones y evitar ventajas competitivas desleales; pide a la Comisión que aclare cómo cumplirán los productores de terceros países las obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor, a fin de evitar distorsiones de la competencia y garantizar unas condiciones de competencia equitativas;

11. Destaca que las situaciones de escasez de medicamentos ya constituyen un reto importante y cada vez más acuciante en la Unión; subraya la necesidad de salvaguardar la capacidad de investigación, desarrollo y fabricación farmacéuticos y la resiliencia de la cadena de suministro de la Unión;

12. Reconoce la situación particular de los medicamentos genéricos y del acceso a los tratamientos en general, y pide a la Comisión y a los Estados miembros que supervisen de forma cuidadosa y continua el impacto de la Directiva en la asequibilidad, la disponibilidad y la accesibilidad de dichos medicamentos, tal como exige la Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas revisada, con el fin de evitar efectos no deseados o aumentos de precios;

13. Recuerda que la Directiva prevé flexibilidad y la posibilidad de adoptar medidas proporcionadas con el fin de garantizar que las obligaciones en materia de responsabilidad ampliada del productor no comprometan la asequibilidad, la disponibilidad o la accesibilidad de los medicamentos; pide a los Estados miembros que, al diseñar y aplicar los regímenes nacionales de responsabilidad ampliada del productor, evalúen cuidadosamente y aborden las preocupaciones debidamente justificadas y respaldadas por pruebas relacionadas con las consecuencias no deseadas de la Directiva, prestando especial atención a los medicamentos genéricos; recuerda la obligación de la Comisión de supervisar e informar sobre las repercusiones en la asequibilidad, la disponibilidad y la accesibilidad de los medicamentos, así como de garantizar una evaluación exhaustiva a finales de 2033 y de nuevo a finales de 2040;

14. Observa las dificultades para acogerse a dicho incentivo debido a la complejidad de las modificaciones de las formulaciones de los medicamentos, que pueden requerir una investigación exhaustiva o nuevas autorizaciones de comercialización, en particular en el caso de los medicamentos genéricos;

15. Recuerda, a este respecto, que la Comisión está obligada a evaluar periódicamente si otros productos y sectores que tienen un impacto significativo en la carga tóxica de las aguas residuales deben incorporarse al sistema de responsabilidad ampliada del productor, a fin de garantizar que los costes asociados se atribuyan de manera equitativa y no recaigan sobre los ciudadanos y los consumidores de agua;

16. Apoya la investigación y la innovación en productos farmacéuticos sostenibles desde el punto de vista medioambiental y en tecnologías avanzadas de tratamiento de aguas residuales;

17. Recuerda que, en consonancia con el concepto «Una sola salud», la protección de la salud humana, animal y medioambiental está intrínsecamente interrelacionada y entrelazada; subraya que el acceso a los medicamentos y la protección del medio ambiente deben perseguirse simultáneamente, sin permitir que uno de los objetivos se utilice como pretexto para debilitar el grado de ambición en relación con el otro;

18. Encarga a su presidenta que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión, así como a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros.