Parlamento europeo
2024-2029

TESTI APPROVATI

P10_TA(2026)0228

Attuazione della direttiva sul trattamento delle acque reflue urbane e rischi per la sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali

Risoluzione del Parlamento europeo del 18 giugno 2026 sull'attuazione della direttiva sul trattamento delle acque reflue urbane e i rischi per la sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali (2026/2652(RSP))

Il Parlamento europeo,

– visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in particolare gli articoli 168 e 191,

– visto l'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea,

– vista la direttiva (UE) 2024/3019 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2024, concernente il trattamento delle acque reflue urbane[1] (direttiva riveduta sul trattamento delle acque reflue urbane), entrata in vigore il 1º gennaio 2025,

– vista la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque[2] (direttiva quadro sulle acque),

– viste la direttiva n. 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento[3] e la direttiva n. 2008/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive del Consiglio 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE,

---

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

84/491/CEE e 86/280/CEE, nonché modifica della direttiva n. 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[4],

– vista la decisione (UE) 2022/591 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 aprile 2022, relativa a un programma generale di azione dell'Unione per l'ambiente fino al 2030[5],

– vista la sua risoluzione del 17 settembre 2020 sulla penuria di medicinali – come affrontare un problema emergente[6],

– visto il documento di lavoro dei servizi della Commissione, del 26 ottobre 2022, dal titolo "Valutazione d'impatto che accompagna la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il trattamento delle acque reflue urbane" (SWD(2022)0541),

– vista la comunicazione della Commissione del 12 maggio 2021, intitolata "Un percorso verso un pianeta più sano per tutti – Piano d'azione dell'UE: "Verso l'inquinamento zero per l'aria, l'acqua e il suolo"" (COM(2021)0400),

– vista la relazione del Centro comune di ricerca (JRC) del 10 dicembre 2025 dal titolo "Updated estimation of the costs of quaternary water treatment in the EU – A comparison of cost models" (Stima aggiornata dei costi del trattamento quaternario delle acque reflue nell'UE – Un confronto dei modelli di costo),

– visti i lavori in corso sul regolamento sui medicinali critici,

– visti l'articolo 142, paragrafo 5, e l'articolo 136, paragrafo 4, del suo regolamento,

A. considerando che l'articolo 191 TFUE stabilisce che la politica dell'UE in materia ambientale "mira a un elevato livello di tutela, tenendo conto della diversità delle situazioni nelle varie regioni dell'Unione", ed "è fondata sui principi della precauzione e dell'azione preventiva, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio "chi inquina paga"";

B. considerando che l'acqua è essenziale per la vita e l'umanità; che l'UE deve gestire in modo efficiente le risorse idriche attuali e future e fornire risposte efficaci alle attuali sfide idriche, in quanto esse incidono direttamente sulla salute umana, sull'ambiente e sui suoi ecosistemi, nonché sulle attività socioeconomiche,

---

4 GU L 348 del 24.12.2008, pag. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj.

5 GU L 114 del 12.4.2022, pag. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj.

6 GU C 385 del 22.9.2021, pag. 83.

C. considerando che i microinquinanti, presenti in tutti i tipi di corpi idrici e rilevati in tutte le acque dell'UE, provocano effetti dannosi gravi sulla salute umana, tra cui effetti cancerogeni e di interferenza endocrina, e sulla vita acquatica, anche a basse concentrazioni, e contribuiscono alla diffusione della resistenza agli antimicrobici (AMR); che l'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato che l'AMR costituisce una crisi sanitaria globale urgente che secondo le previsioni causerà, entro il 2050 a livello mondiale, più decessi del cancro; che molti microinquinanti derivanti dai medicinali finiscono nell'acqua dopo l'uso da parte dei pazienti piuttosto che durante la produzione o lo smaltimento;

D. considerando che l'inquinamento idrico, compreso l'inquinamento da microinquinanti, rappresenta una minaccia grave e crescente per gli ecosistemi, la biodiversità e la salute umana e animale e attualmente costa all'UE oltre 75 miliardi di EUR all'anno; che le acque reflue urbane, se non adeguatamente raccolte e trattate, rappresentano una delle principali fonti di inquinamento delle acque; che la rimozione dei microinquinanti dalle acque reflue contaminate è necessaria per evitare i loro effetti pericolosi sulla salute e sull'ambiente;

E. considerando che molti comuni e comunità nell'UE si affidano alla filtrazione golenale per l'acqua potabile, il che si traduce in un approvvigionamento idrico sempre più contaminato da microinquinanti;

F. considerando che i costi del trattamento primario, secondario e terziario sono generalmente coperti dagli enti pubblici con il denaro dei contribuenti o le tariffe idriche; che l'applicazione al trattamento delle acque del principio "chi inquina paga", sancito dall'articolo 191 TFUE, è stata introdotta per la prima volta dalla direttiva riveduta sul trattamento delle acque reflue urbane;

G. considerando che la direttiva sul trattamento delle acque reflue urbane stabilisce il quadro giuridico per la raccolta, il trattamento e lo scarico delle acque reflue urbane e lo scarico delle acque reflue biodegradabili provenienti da alcuni settori industriali, mentre la direttiva riveduta sul trattamento delle acque reflue urbane mira a ridurre l'inquinamento idrico, compresi i microinquinanti, e a proteggere la qualità dell'acqua in tutta l'UE; che i microinquinanti presenti nelle acque reflue non vengono rimossi in modo efficace dal trattamento convenzionale delle acque reflue; che la direttiva riveduta introduce l'obbligo del trattamento quaternario delle acque reflue, che rimuove i microinquinanti, garantendo in tal modo un elevato livello di tutela della salute e dell'ambiente, in linea con l'approccio "One Health"; che la direttiva riveduta richiede la modernizzazione sistematica dei grandi impianti di trattamento che servono oltre 150 000 persone affinché possano effettuare il trattamento quaternario (ossia nelle grandi città, essendo punti critici per il rilascio di microinquinanti) e la modernizzazione dei

piccoli impianti di trattamento solo se si trovano in zone a rischio;

H. considerando che l'introduzione del trattamento quaternario è graduale e avrà inizio nel dicembre 2033, quando solo il 20 % degli impianti più grandi e il 10 % dei più piccoli dovranno essere ammodernati, e che la piena attuazione sarà raggiunta entro dicembre 2045; che l'introduzione del trattamento quaternario come trattamento aggiuntivo e avanzato delle acque reflue urbane al fine di eliminare il più ampio spettro possibile di microinquinanti è necessario per ridurre tali inquinanti e tutelare la salute pubblica e l'ambiente; che l'introduzione del trattamento quaternario rappresenta la componente più costosa della direttiva;

I. considerando che il principio "chi inquina paga" è un principio giuridicamente vincolante sancito dall'articolo 191 TFUE e intende garantire che i responsabili dei danni ambientali, e non i contribuenti o la società in generale, debbano sostenere i costi della prevenzione, del controllo e della riparazione dell'inquinamento;

J. considerando che la responsabilità estesa del produttore intende internalizzare le esternalità ambientali e fornisce un incentivo ai produttori a tenere conto delle considerazioni ambientali durante l'intero ciclo di vita dei prodotti, dalla fase di progettazione alla fine del ciclo di vita, attuando efficacemente il principio "chi inquina paga"; che la maggior parte dei regimi di responsabilità estesa del produttore esistenti è stata sviluppata nel contesto di flussi di rifiuti provenienti da fonti puntuali identificabili, in cui i produttori possono organizzare, monitorare e controllare efficacemente i sistemi di raccolta e trattamento;

K. considerando che i medicinali sono sviluppati e autorizzati con l'obiettivo di curare i pazienti; che le valutazioni del rischio ambientale sono un criterio necessario per l'autorizzazione dei medicinali, ma che il rischio ambientale non fa parte della valutazione del rapporto rischi/benefici nell'ambito della autorizzazione dei medicinali;

L. considerando che i dati e le analisi della Commissione e del JRC mostrano che i prodotti farmaceutici e cosmetici sono la fonte principale delle sostanze potenzialmente nocive e difficilmente biodegradabili presenti nelle acque reflue; che alcuni titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio riferiscono che i carichi tossici attribuiti a determinati prodotti in tali analisi differiscono dai dati che emergono dalle valutazioni del rischio ambientale dei medicinali;

M. considerando che la direttiva riveduta sul trattamento delle acque reflue urbane ha introdotto disposizioni in materia di responsabilità estesa del produttore, in linea con il principio "chi inquina paga", che prevede che almeno l'80 % dei costi del trattamento quaternario sia coperto dai principali settori identificati come responsabili

dell'emissione degli inquinanti, vale a dire le industrie farmaceutica e cosmetica;

N. considerando che il trattamento quaternario rappresenta il requisito più costoso introdotto dalla direttiva;

O. considerando che i costi stimati dagli Stati membri superano notevolmente quelli indicati nella valutazione d'impatto della Commissione (ad esempio la Germania e la Spagna hanno comunicato costi diverse volte superiori);

P. considerando che la responsabilità estesa del produttore intende finanziare la rimozione dei microinquinanti dalle acque reflue e incoraggiare lo sviluppo di prodotti meno tossici e più biodegradabili, i quali sono esentati dalla responsabilità estesa del produttore; che il sistema di responsabilità estesa del produttore incentiva e premia l'innovazione in materia di sviluppo e uso di sostanze meno nocive nei settori interessati;

Q. considerando che l'accesso a medicinali sicuri, efficaci e a prezzi accessibili è un aspetto fondamentale dei sistemi sanitari pubblici dell'UE e che la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali nell'UE deve essere salvaguardata;

R. considerando che, secondo la valutazione d'impatto della Commissione e dati indipendenti, il potenziale aumento dei costi dei prodotti o la potenziale riduzione dei margini di profitto delle industrie che immettono prodotti sul mercato dell'UE risultanti dall'applicazione della responsabilità estesa del produttore sarebbero marginali e non metterebbero in pericolo la disponibilità o l'accessibilità, anche economica, di tali prodotti sul mercato dell'UE;

S. considerando che i costi stimati dalle autorità di alcuni Stati membri superano notevolmente quelli indicati nella valutazione d'impatto della Commissione (ad esempio la Germania e la Spagna hanno comunicato costi diverse volte superiori); che la valutazione d'impatto della Commissione è stata contestata anche da alcune parti interessate, in particolare per quanto riguarda l'impatto ambientale dei prodotti farmaceutici e cosmetici e il calcolo degli effetti sul prezzo dei medicinali; che il JRC ha condotto un secondo studio con l'obiettivo di chiarire ed esaminare ulteriormente i potenziali costi che i settori industriali interessati dalla direttiva dovrebbero coprire; che questo nuovo studio ha ampiamente confermato i dati e i risultati precedenti;

T. considerando che l'attribuzione da parte della Commissione di circa il 92 % del carico di microinquinanti ai prodotti farmaceutici e cosmetici è stata messa in discussione sulla base di motivi metodologici e scientifici, in particolare data la mancanza di un'analisi approfondita delle conseguenze sull'accesso dei pazienti e i bilanci sanitari nazionali; che si tratta di un'omissione particolarmente critica per l'intero ecosistema farmaceutico, che

comprende medicinali innovativi, generici e non protetti da brevetto, che tutti insieme contribuiscono all'accesso dei pazienti, alla sicurezza dell'approvvigionamento e alla sostenibilità a lungo termine dei sistemi sanitari europei, sostenendo nel contempo gli investimenti nella ricerca e nello sviluppo e l'impronta produttiva da cui dipende l'autonomia strategica dell'Europa nel settore della salute;

U. considerando che i medicinali generici rappresentano quasi il 70 % dei medicinali dispensati nell'UE[7] e sono essenziali per la sostenibilità dei sistemi sanitari; che i produttori di medicinali generici operano tipicamente nel rispetto di rigidi criteri di determinazione dei prezzi e secondo un modello economico ad alto volume e a basso margine, il che limita la loro capacità di sostenere costi normativi aggiuntivi, e potrebbero pertanto essere più sensibili all'aumento dei costi, il che richiede un attento monitoraggio dell'attuazione della direttiva;

V. considerando che i medicinali generici si basano sullo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, il che aumenta la sfida per i produttori di medicinali generici di affrontare l'inquinamento alla fonte;

W. considerando che le carenze di medicinali nell'UE sono peggiorate negli ultimi anni e comportano rischi per l'assistenza ai pazienti; che l'UE continua a dipendere fortemente da paesi terzi per quanto concerne i principi attivi farmaceutici; che l'UE sta adottando misure per fronteggiare le carenze di medicinali e garantire la sicurezza dell'approvvigionamento, anche attraverso la legislazione farmaceutica generale riveduta e il regolamento sui medicinali critici;

X. considerando che la direttiva riveduta sul trattamento delle acque reflue urbane consente agli Stati membri una notevole flessibilità nella progettazione dei regimi di responsabilità estesa del produttore e nella determinazione delle metodologie per il calcolo dei contributi, consentendo loro di progettare tali regimi in modo da garantire la proporzionalità ed evitare conseguenze indesiderate, compresi i rischi per la fornitura di medicinali, conseguendo così un equilibrio tra gli obiettivi di salute pubblica e le responsabilità ambientali;

Y. considerando che l'articolo 10 della direttiva riveduta sul trattamento delle acque reflue urbane rende obbligatori i quadri di monitoraggio e applicazione, anche garantendo che l'impatto della direttiva, anche sui prezzi dei medicinali, sia debitamente esaminato;

Z. considerando che il considerando 20 della direttiva riveduta sul trattamento delle acque reflue urbane conferma che la direttiva

---

[7] Comunicazione della Commissione del 24 ottobre 2023 dal titolo "Risposta alle carenze di medicinali nell'Unione europea" (COM(2023)0672).

prevede già una valutazione periodica basata su dati di monitoraggio e prove scientifiche, compresa la possibilità di aggiornare l'ambito di applicazione del sistema ove necessario, garantendo in tal modo sufficiente flessibilità nell'ambito del quadro giuridico esistente senza la necessità di rivedere la direttiva;

AA. considerando che la direttiva riveduta sul trattamento delle acque reflue urbane impone alla Commissione di effettuare una valutazione globale entro la fine del 2033 e nuovamente entro la fine del 2040, fornendo l'opportunità di esaminare l'impatto della direttiva e, se necessario, proporre adeguamenti;

AB. considerando che, secondo le stime della Commissione, anche nell'eventualità di un trasferimento integrale dei costi, l'impatto sui prezzi dei medicinali rappresenterebbe 2,64-3,20 EUR pro capite all'anno da qui al 2045; una stima riconfermata nel dicembre 2025 dal JRC, che ha tenuto conto del testo finale adottato dai colegislatori;

AC. considerando che la direttiva prevede un lungo calendario di attuazione, con alcune disposizioni che non si applicano pienamente fino al 2045, il che consente tempo sufficiente per un'attuazione graduale ed equilibrata della direttiva e dei suoi obblighi di trattamento quaternario, vale a dire una copertura del 20 % entro il 2033, del 60 % entro il 2039 e una copertura completa entro il 2045; che la direttiva concede agli Stati membri il tempo di adeguare la fissazione dei prezzi dei contratti attraverso nuove procedure di gara per i medicinali;

AD. considerando che, anche nell'eventualità di un trasferimento integrale dei costi, secondo la valutazione di impatto della Commissione e lo studio del JRC, il conseguente aumento del prezzo dei medicinali rimane marginale rispetto al costo dell'inazione, in quanto le notevoli spese sanitarie a lungo termine associate alle malattie legate all'esposizione ai microinquinanti, tra cui in particolare il cancro, impongono già un onere decisamente maggiore ai sistemi sanitari pubblici e si prevede che quest'ultimo aumenti in modo significativo;

AE. considerando che i costi relativi ai contributi a favore dei trattamenti quaternari si basano sui prodotti immessi sul mercato e comprendono pertanto tutti i prodotti, siano essi fabbricati all'interno o all'esterno dell'UE, e che l'obbligo di responsabilità estesa del produttore si applica uniformemente a tutte le imprese che immettono prodotti sul mercato dell'UE, garantendo condizioni di parità ed evitando vantaggi competitivi sleali; che la direttiva mira pertanto a non produrre effetti distorsivi sul mercato e a non generare svantaggi per i produttori dell'UE e per la competitività complessiva del settore; che è molto importante garantire che tutti i prodotti importati rispettino e finanzino gli obblighi derivanti dalla responsabilità estesa del produttore, comprese tutte le piccole

spedizioni private, come gli ordini online;

AF. considerando che la valutazione d'impatto della Commissione mostra che, in assenza della responsabilità estesa del produttore, i costi annuali stimati del trattamento quaternario, pari a circa 1 186 miliardi di EUR all'anno entro il 2040, dovrebbero altrimenti essere coperti principalmente mediante tariffe idriche più elevate e dai bilanci pubblici, trasferendo in tal modo i costi dell'inquinamento dall'industria ai cittadini e ai contribuenti e imponendo un onere iniquo alle famiglie, comprese quelle più vulnerabili;

AG. considerando che l'attuazione del regime di responsabilità estesa del produttore è necessaria per garantire la certezza giuridica e finanziaria, in particolare per gli enti pubblici, e per assicurare i necessari investimenti nelle infrastrutture per le acque reflue, al fine di conseguire gli obiettivi ambientali e di salute pubblica e garantire che i cittadini e i consumatori di acqua non sostengano i costi finanziari dell'inquinamento di cui non sono responsabili;

AH. considerando che i nuovi standard di qualità ambientale, in particolare i nove standard di qualità ambientale farmaceutica previsti dalla direttiva quadro sulle acque, non possono essere rispettati senza un trattamento avanzato e supplementare delle acque;

AI. considerando che la direttiva riveduta sul trattamento delle acque reflue urbane obbliga la Commissione, sulla base dei risultati del monitoraggio delle acque reflue urbane e dei dati scientifici più recenti, a valutare periodicamente se altri prodotti debbano essere inclusi nel sistema di responsabilità estesa del produttore; che la Commissione dovrebbe presentare la prima revisione formale al più tardi entro il 2033;

1. ribadisce il suo fermo sostegno agli obiettivi ambientali e all'attuazione della direttiva riveduta sul trattamento delle acque reflue urbane conformemente ai termini fissati e sottolinea la necessità di ridurre e affrontare l'inquinamento idrico, compresi i microinquinanti;

2. sottolinea la necessità di proteggere meglio la salute umana e l'ambiente, nell'ambito di un approccio ambizioso alla lotta contro l'inquinamento proveniente da qualsiasi fonte, e di progredire verso un ambiente privo di sostanze tossiche, tra cui in particolare la necessità di contrastare i microinquinanti pericolosi, che rappresentano una minaccia grave e concreta per la salute e l'ambiente;

3. ricorda che la politica in materia di ambiente dovrebbe fondarsi sui principi della precauzione e dell'azione preventiva, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio "chi inquina paga";

4. sottolinea che l'introduzione del trattamento quaternario è necessaria per proteggere la salute, salvaguardare gli ecosistemi e combattere i rischi emergenti come l'AMR; sottolinea, a tale proposito, che la responsabilità estesa del produttore è lo strumento più efficace per attuare il principio "chi inquina paga" di cui all'articolo 191, paragrafo 2, TFUE e per garantire fondi sufficienti per il necessario trattamento delle acque reflue urbane;

5. prende atto della divergenza tra le stime dei costi della valutazione d'impatto della Commissione e le stime dei costi prodotte nelle valutazioni pubbliche a seguito dell'adozione della direttiva, in particolare in Germania e Spagna; prende atto, inoltre, delle preoccupazioni dei portatori di interessi in merito alla solidità della metodologia utilizzata per l'attribuzione dei carichi tossici e delle preoccupazioni in merito alle differenze tra i dati utilizzati dalla Commissione e i dati di valutazione del rischio ambientale presentati all'Agenzia europea per i medicinali nella procedura di autorizzazione all'immissione in commercio; ritiene che tali preoccupazioni dovrebbero essere affrontate in modo approfondito per garantire la solidità dei fatti alla base delle analisi dei costi del trattamento quaternario e del regime di responsabilità estesa del produttore; osserva, tuttavia, che le diverse metodologie applicate agli studi possono spiegare alcune delle divergenze e sottolinea che le stime della valutazione d'impatto sono state recentemente riconfermate dal JRC;

6. invita la Commissione a elaborare, entro la fine del 2026, una nuova valutazione d'impatto che individui l'elenco delle sostanze presenti nelle acque reflue urbane, verifichi i costi del trattamento quaternario e l'attribuzione della responsabilità ai settori pertinenti in base al principio "chi inquina paga" e individui il potenziale impatto sulla disponibilità, l'accessibilità economica e l'accessibilità dei medicinali, in particolare dei medicinali generici e critici e delle loro sostanze attive; ritiene che gli Stati membri, attraverso il comitato farmaceutico umano, l'Agenzia europea dell'ambiente e l'Agenzia europea per i medicinali dovrebbero essere adeguatamente coinvolti nello studio, nell'ambito delle loro competenze; invita la Commissione ad accelerare, se necessario sulla base dei risultati della valutazione, la valutazione dell'assegnazione delle sostanze e, se necessario, a riattribuire immediatamente gli obblighi in materia di responsabilità estesa del produttore ai settori identificati come responsabili; invita la Commissione a pubblicare entro la fine del luglio 2026 una comunicazione che informi gli Stati membri in merito allo studio indipendente e alle flessibilità previste dalla direttiva per garantire la disponibilità e l'accessibilità, anche economica, dei medicinali, e ad adottare le misure necessarie per monitorare la sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali e la preparazione alle crisi ed evitare conseguenze indesiderate derivanti dall'approvvigionamento di medicinali, comprese le conseguenze derivanti dalle disposizioni in materia di responsabilità estesa del produttore; ritiene che, qualora i risultati della valutazione

dimostrino un rischio significativo per l'accessibilità economica, la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali, in particolare dei medicinali critici e generici, la Commissione dovrebbe adottare rapidamente misure di salvaguardia per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di tali medicinali, inclusa la sospensione temporanea degli obblighi di responsabilità estesa del produttore;

7. invita la Commissione a compiere progressi in merito all'adozione di atti di esecuzione relativi all'ambito di applicazione degli obblighi in materia di trattamento quaternario, al fine di fornire chiarezza agli Stati membri, ai gestori delle acque reflue e ai portatori di interessi pertinenti in merito ai costi associati;

8. sottolinea che i costi associati al trattamento avanzato delle acque reflue non dovrebbe essere trasferiti ai contribuenti e ai consumatori di acqua, ma dovrebbero ricadere in modo equo e proporzionato sui settori che contribuiscono all'inquinamento idrico;

9. chiede una sospensione temporanea delle disposizioni in materia di responsabilità estesa del produttore, degli obblighi relativi al trattamento quaternario e dei relativi obblighi finanziari fino al completamento dello studio e alla valutazione dei suoi risultati da parte della Commissione;

10. sottolinea che l'obbligo di responsabilità estesa del produttore si applica uniformemente a tutte le imprese che immettono prodotti sul mercato dell'UE, che siano fabbricati all'interno o all'esterno dell'Unione, mirando a garantire condizioni di parità ed evitando vantaggi competitivi sleali; invita la Commissione a chiarire in che modo i produttori dei paesi terzi rispetteranno gli obblighi in materia di responsabilità estesa del produttore, al fine di evitare distorsioni della concorrenza e garantire condizioni di parità;

11. sottolinea che le carenze di medicinali rappresentano già una sfida grave e crescente nell'UE; pone l'accento sulla necessità di salvaguardare la capacità di ricerca, sviluppo e produzione in ambito farmaceutico e la resilienza delle catene di approvvigionamento dell'UE;

12. riconosce il caso particolare dei medicinali generici e dell'accesso alle cure in generale e invita la Commissione e gli Stati membri a monitorare attentamente e costantemente l'impatto della direttiva sull'accessibilità economica, la disponibilità e l'accessibilità di tali medicinali, come previsto dalla direttiva riveduta sul trattamento delle acque reflue urbane, con l'obiettivo di evitare perturbazioni indesiderate o aumenti dei prezzi;

13. ricorda che la direttiva prevede flessibilità e la possibilità di applicare misure proporzionate al fine di garantire che gli obblighi in materia di responsabilità estesa del produttore non compromettano l'accessibilità economica, la disponibilità o l'accessibilità dei medicinali; invita gli Stati membri, in sede di progettazione e

attuazione dei regimi nazionali di responsabilità estesa del produttore, a valutare attentamente e affrontare preoccupazioni debitamente giustificate e comprovate della direttiva, con particolare attenzione ai medicinali generici; ricorda l'obbligo della Commissione di monitorare e riferire in merito agli impatti sull'accessibilità economica, sulla disponibilità e sull'accessibilità dei medicinali e di garantire una valutazione globale entro la fine del 2033 e nuovamente entro la fine del 2040;

14. prende atto, tuttavia, delle sfide legate all'utilizzo dell'incentivo, a causa della complessità delle modifiche alle formulazioni dei medicinali, che possono richiedere un'ampia ricerca o nuove autorizzazioni all'immissione in commercio, in particolare per i medicinali generici;

15. ricorda, a tale proposito, che la Commissione è tenuta a valutare periodicamente se altri prodotti e settori che hanno un impatto significativo sul carico tossico nelle acque reflue debbano essere inclusi nel sistema di responsabilità estesa del produttore, in modo da garantire che i costi associati siano equamente attribuiti e non ricadano sui cittadini e i consumatori di acqua;

16. sostiene la ricerca e l'innovazione in prodotti farmaceutici sostenibili dal punto di vista ambientale e in tecnologie avanzate per il trattamento delle acque reflue;

17. ricorda che, in linea con l'approccio "One Health", la protezione della salute umana è intrinsecamente connessa alla protezione della salute animale e della salute ambientale e si intreccia con essa; sottolinea che l'accesso ai medicinali e la protezione dell'ambiente devono essere perseguiti simultaneamente, senza consentire che l'uno serva da pretesto per indebolire l'ambizione nell'altro;

18. incarica la sua Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri.