Parlament Europejski
2024-2029

TEKSTY PRZYJĘTE

P10_TA(2026)0228

Wdrożenie dyrektywy dotyczącej oczyszczania ścieków komunalnych i zagrożenia dla bezpieczeństwa dostaw leków

Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 18 czerwca 2026 r. w sprawie wdrożenia dyrektywy dotyczącej oczyszczania ścieków komunalnych i zagrożeń dla bezpieczeństwa dostaw leków (2026/2652(RSP))

Parlament Europejski,

– uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), w szczególności jego art. 168 i 191,

– uwzględniając art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej,

– uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/3019 z dnia 27 listopada 2024 r. dotyczącą oczyszczania ścieków komunalnych[1] (zmieniona dyrektywa dotycząca oczyszczania ścieków komunalnych), która weszła w życie 1 stycznia 2025 r.,

– uwzględniając dyrektywę 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiającą ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej[2] (ramowa dyrektywa wodna),

– uwzględniają dyrektywę 2006/118/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu[3] oraz dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/105/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej, zmieniającą i w następstwie uchylającą dyrektywy Rady

---

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

82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG i 86/280/EWG oraz zmieniającą dyrektywę 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[4],

– uwzględniając decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/591 z dnia 6 kwietnia 2022 r. w sprawie ogólnego unijnego programu działań w zakresie środowiska do 2030 r.[5],

– uwzględniając swoją rezolucję z dnia 17 września 2020 r. w sprawie braku leków – jak poradzić sobie z narastającym problemem[6],

– uwzględniając dokument roboczy służb Komisji z dnia 26 października 2022 r. pt. „Impact Assessment accompanying the document – Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council concerning urban wastewater treatment (recast)” [Ocena skutków towarzysząca dokumentowi – wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oczyszczania ścieków komunalnych (wersja przekształcona)] (SWD(2022)0541),

– uwzględniając komunikat Komisji z dnia 12 maja 2021 r. pt. „Droga do zdrowej planety dla wszystkich – Plan działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń wody, powietrza i gleby” (COM(2021)0400),

– uwzględniając sprawozdanie Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) z 10 grudnia 2025 r. pt. „Updated estimation of the costs of quaternary wastewater treatment in the EU – A comparison of cost models” [Zaktualizowane oszacowanie kosztów oczyszczania czwartego stopnia ścieków w UE – porównanie modeli kosztów],

– uwzględniając trwające prace nad aktem dotyczącym leków o krytycznym znaczeniu,

– uwzględniając art. 142 ust. 5 i art. 136 ust. 4 Regulaminu,

A. mając na uwadze, że art. 191 TFUE stanowi, iż „celem polityki Unii w dziedzinie środowiska jest wysoki poziom ochrony, z uwzględnieniem różnorodności sytuacji w różnych regionach Unii”, a polityka ta „opiera się na zasadzie ostrożności oraz na zasadach działania zapobiegawczego, naprawiania szkody w pierwszym rzędzie u źródła i na zasadzie „zanieczyszczający płaci”;

B. mając na uwadze, że woda jest niezbędna dla życia i ludzkości; mając na uwadze, że UE musi zarządzać obecnymi i przyszłymi zasobami wodnymi oraz skutecznie reagować na obecne wyzwania związane z

---

4 Dz.U. L 348 z 24.12.2008, s. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj.

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

6 Dz.U. C 385 z 22.9.2021, s. 83.

wodą, ponieważ mają one bezpośredni wpływ na zdrowie ludzi, środowisko i jego ekosystemy oraz działalność społeczno-gospodarczą;

C. mając na uwadze, że mikrozanieczyszczenia, które występują we wszystkich rodzajach jednolitych części wód i są wykrywane we wszystkich wodach UE, mają szkodliwy wpływ na zdrowie ludzkie, w tym skutki rakotwórcze i zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, oraz na organizmy wodne, nawet w niskich stężeniach, oraz przyczyniają się do rozprzestrzeniania się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (AMR); mając na uwadze, że Światowa Organizacja Zdrowia uznała AMR za pilny globalny kryzys zdrowotny, który – według prognoz – do 2050 r. będzie przyczyną większej liczby zgonów na świecie niż nowotwory; mając na uwadze, że wiele mikrozanieczyszczeń z produktów leczniczych trafia do wody po zastosowaniu tych produktów przez pacjentów, a nie pochodzi z produkcji lub usuwania;

D. mając na uwadze, że zanieczyszczenie wody, w tym zanieczyszczenie mikrozanieczyszczeniami, stanowi rosnące i poważne zagrożenie dla ekosystemów, różnorodności biologicznej oraz zdrowia ludzi i zwierząt, a obecnie kosztuje UE ponad 75 mld EUR rocznie; mając na uwadze, że ścieki komunalne są jednym z głównych źródeł zanieczyszczenia wody, jeżeli nie są odpowiednio zbierane i oczyszczane; mając na uwadze, że usuwanie mikrozanieczyszczeń ze skażonych ścieków jest konieczne, aby uniknąć ich niebezpiecznych skutków dla zdrowia i środowiska;

E. mając na uwadze, że wiele gmin i społeczności w UE zaopatruje się w wodę pitną z wykorzystaniem filtracji brzegowej, co powoduje, że w dostarczanej wodzie mikrozanieczyszczeń jest coraz więcej;

F. mając na uwadze, że koszty oczyszczania pierwszego, drugiego i trzeciego stopnia są zazwyczaj pokrywane przez organy publiczne z pieniędzy podatników lub opłat za wodę; mając na uwadze, że stosowanie zasady „zanieczyszczający płaci” (zapisanej w art. 191 TFUE) do uzdatniania wody zostało po raz pierwszy wprowadzone w zmienionej dyrektywie o oczyszczaniu ścieków komunalnych;

G. mając na uwadze, że dyrektywa dotycząca oczyszczania ścieków komunalnych ustanawia ramy prawne zbierania, oczyszczania i odprowadzania ścieków komunalnych oraz odprowadzania ścieków ulegających biodegradacji z niektórych sektorów przemysłu, oraz mając na uwadze, że zmieniona dyrektywa dotycząca oczyszczania ścieków komunalnych ma na celu ograniczenie zanieczyszczenia wody, w tym mikrozanieczyszczeń, oraz ochronę jakości wody w całej UE; mając na uwadze, że mikrozanieczyszczenia obecne w ściekach nie są skutecznie usuwane w drodze konwencjonalnego oczyszczania ścieków; mając na uwadze, że zmieniona dyrektywa wprowadza obowiązek oczyszczania czwartego stopnia ścieków, w drodze

którego usuwane są mikrozanieczyszczenia, co zapewnia tym samym wysoki poziom ochrony zdrowia i środowiska, zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”; mając na uwadze, że zmieniona dyrektywa wymaga systematycznej modernizacji dużych oczyszczalni obsługujących ponad 150 000 mieszkańców (tj. w dużych miastach, jako że stanowią one punkty zapalne emisji mikrozanieczyszczeń) poprzez wyposażenie je w systemy oczyszczania czwartego stopnia ścieków, natomiast w przypadku mniejszych oczyszczalni wymaga modernizacji, gdy znajdują się one na obszarach zagrożonych;

H. mając na uwadze, że wdrażanie oczyszczania czwartego stopnia jest stopniowe i rozpocznie się w grudniu 2033 r., kiedy to modernizacji będzie wymagać jedynie 20 % większych oczyszczalni i 10 % mniejszych oczyszczalni, a pełne wdrożenie powinno nastąpić do grudnia 2045 r.; mając na uwadze, że do ograniczenia tych zanieczyszczeń oraz ochrony zdrowia publicznego i środowiska konieczne jest wprowadzenie oczyszczania czwartego stopnia jako dodatkowego i zaawansowanego sposobu oczyszczania ścieków komunalnych w celu wyeliminowania jak najszerszego spektrum mikrozanieczyszczeń; mając na uwadze, że wprowadzenie oczyszczania czwartego stopnia jest najbardziej kosztownym elementem dyrektywy;

I. mając na uwadze, że zasada „zanieczyszczający płaci” jest prawnie wiążącą zasadą zapisaną w art. 191 TFUE i ma na celu zapewnienie, aby osoby odpowiedzialne za spowodowanie szkód w środowisku – a nie podatnicy lub ogół społeczeństwa – ponosiły koszty zapobiegania tym zanieczyszczeniom oraz ich kontroli i usuwania;

J. mając na uwadze, że rozszerzona odpowiedzialność producenta ma na celu internalizację skutków zewnętrznych dla środowiska i stanowi dla producentów zachętę do uwzględniania kwestii środowiskowych na wszystkich etapach cyklu życia produktów – od etapu projektowania po etap wycofania z eksploatacji – co będzie skutecznym wdrożeniem zasady „zanieczyszczający płaci”; mając na uwadze, że większość istniejących systemów rozszerzonej odpowiedzialności producenta opracowano w kontekście strumieni odpadów z identyfikowalnych źródeł punktowych - w ramach tych systemów producenci mogą skutecznie organizować, monitorować i kontrolować systemy zbierania i przetwarzania;

K. mając na uwadze, że produkty lecznicze są opracowywane i dopuszczane do obrotu w celu leczenia pacjentów; mając na uwadze, że oceny ryzyka dla środowiska naturalnego są niezbędnym kryterium dopuszczania produktów leczniczych do obrotu, lecz ryzyko dla środowiska naturalnego nie jest częścią oceny stosunku korzyści do ryzyka przy dopuszczaniu produktów leczniczych do obrotu;

L. mając na uwadze, że dane i analizy przedstawione przez Komisję

oraz JRC pokazują, iż produkty farmaceutyczne i kosmetyki są źródłem największego odsetka substancji potencjalnie szkodliwych i trudno ulegających biodegradacji, które znajdują się w ściekach; mając na uwadze, że niektórzy posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgłaszają, że ładunki toksyczne przypisywane niektórym produktom w tych analizach różnią się od danych z ocen ryzyka dla środowiska naturalnego dotyczących produktów leczniczych;

M. mając na uwadze, że w zmienionej dyrektywie dotyczącej oczyszczania ścieków komunalnych wprowadzono przepisy dotyczące rozszerzonej odpowiedzialności producenta zgodnie z zasadą „zanieczyszczający płaci”, które wymagają, aby co najmniej 80 % kosztów oczyszczania czwartego stopnia pokrywały główne sektory zidentyfikowane jako odpowiedzialne za uwalnianie zanieczyszczeń, a mianowicie przemysł farmaceutyczny i kosmetyczny;

N. mając na uwadze, że wprowadzenie oczyszczania czwartego stopnia jest najbardziej kosztownym elementem dyrektywy;

O. mając na uwadze, że szacunkowe koszty państw członkowskich znacznie przekraczają koszty przedstawione w ocenie skutków przeprowadzonej przez Komisję (np. Niemcy i Hiszpania zgłosiły koszty kilkakrotnie wyższe);

P. mając na uwadze, że zasada rozszerzonej odpowiedzialności producenta ma na celu finansowanie usuwania mikrozanieczyszczeń ze ścieków oraz zachęcanie do opracowywania produktów mniej toksycznych i łatwiej ulegających biodegradacji, które są wyłączone z rozszerzonej odpowiedzialności producenta; mając na uwadze, że system rozszerzonej odpowiedzialności producenta stymuluje i nagradza innowacyjność w opracowywaniu i stosowaniu mniej szkodliwych substancji w odnośnych sektorach;

Q. mając na uwadze, że dostęp do bezpiecznych, skutecznych i przystępnych cenowo leków jest podstawą publicznych systemów opieki zdrowotnej UE i należy zapewnić bezpieczeństwo dostaw leków w UE;

R. mając na uwadze, że zgodnie z oceną skutków przeprowadzoną przez Komisję i niezależnymi danymi potencjalny wzrost kosztów produktów lub potencjalne zmniejszenie marż zysku branż wprowadzających produkty na rynek UE wynikające ze stosowania rozszerzonej odpowiedzialności producenta byłyby marginalne i nie zagrażałyby przystępności cenowej ani dostępności tych produktów na rynku UE;

S. mając na uwadze, że szacunkowe koszty obliczone przez władze niektórych państw członkowskich przekraczają koszty przedstawione w ocenie skutków przeprowadzonej przez Komisję (np. Niemcy i Hiszpania zgłosiły koszty kilkakrotnie wyższe); mając na uwadze, że

ocena skutków przeprowadzona przez Komisję została również zakwestionowana przez niektóre zainteresowane strony, w szczególności w odniesieniu do wpływu produktów farmaceutycznych i kosmetyków na środowisko oraz obliczeń wpływu na ceny leków; mając na uwadze, że JRC przeprowadziło drugie badanie w celu wyjaśnienia i dalszego zbadania potencjalnych kosztów, które miałyby być pokrywane przez sektory przemysłowe objęte dyrektywą; mając na uwadze, że to nowe badanie w dużej mierze potwierdziło wcześniejsze dane i ustalenia;

T. mając na uwadze, że Komisja przypisuje ok. 92 % ładunku mikrozanieczyszczeń produktom farmaceutycznym i kosmetycznym, lecz zostało to zakwestionowane ze względów metodologicznych i naukowych, w szczególności ze względu na brak dogłębnej analizy konsekwencji dla dostępu pacjentów i krajowych budżetów na opiekę zdrowotną; mając na uwadze, że pominięcie to ma szczególne znaczenie dla całego ekosystemu farmaceutycznego, obejmującego leki innowacyjne, generyczne i niechronione patentem, które łącznie stanowią podstawę dostępu pacjentów, bezpieczeństwa dostaw i długoterminowej stabilności europejskich systemów opieki zdrowotnej, przy jednoczesnym utrzymaniu inwestycji w badania i rozwój oraz śladu produkcyjnego, od którego zależy strategiczna autonomia Europy w dziedzinie zdrowia;

U. mając na uwadze, że leki generyczne stanowią prawie 70 % leków wydawanych w UE[7] i mają zasadnicze znaczenie dla stabilności systemu opieki zdrowotnej; mając na uwadze, że producenci leków generycznych zazwyczaj działają w ścisłych ramach cenowych i stosują model ekonomiczny oparty na dużych ilościach i niskiej marży, co ogranicza ich zdolność do absorpcji dodatkowych kosztów regulacyjnych, i dlatego mogą bardziej odczuć wzrost kosztów, zatem należy uważnie monitorować wdrażanie dyrektywy;

V. mając na uwadze, że podstawą leków generycznych jest ta sama substancja czynna co odnośny produkt leczniczy, a to zwiększa wyzwanie dla producentów leków generycznych, jakim jest rozwiązanie problemu zanieczyszczenia u źródła;

W. mając na uwadze, że niedobory leków w UE pogłębiły się w ostatnich latach i stanowią zagrożenie dla opieki nad pacjentami; mając na uwadze, że UE pozostaje w dużym stopniu zależna od państw trzecich w zakresie farmaceutycznych składników czynnych; mając na uwadze, że UE podejmuje kroki w celu rozwiązania problemu niedoborów leków i bezpieczeństwa dostaw, w tym za pomocą zmienionego ogólnego prawodawstwa farmaceutycznego i aktu dotyczącego leków o krytycznym znaczeniu;

---

7 Komunikat Komisji z 24 października 2023 r. zatytułowany „Eliminowanie niedoborów leków w UE” (COM(2023)0672).

X. mając na uwadze, że zmieniona dyrektywa dotycząca oczyszczania ścieków komunalnych daje państwom członkowskim elastyczność w opracowywaniu systemów rozszerzonej odpowiedzialności producenta oraz umożliwia ustalanie metod obliczania wkładów, dzięki czemu mogą tak projektować systemy rozszerzonej odpowiedzialności producenta, by zapewniać proporcjonalność i unikać niezamierzonych konsekwencji, w tym zagrożeń dla dostaw leków, a tym samym daje możliwość równoważenia celów w zakresie zdrowia publicznego z obowiązkami;

Y. mając na uwadze, że zgodnie z art. 10 zmienionej dyrektywy dotyczącej oczyszczania ścieków komunalnych ramy monitorowania i egzekwowania są obowiązkowe, w tym zapewnianie, że wpływy dyrektywy, np. na ceny leków, musi być należycie monitorowany;

Z. mając na uwadze, że w motywie 20 dyrektywy dotyczącej oczyszczania ścieków komunalnych potwierdzono, że dyrektywa przewiduje już regularną ocenę opartą na danych z monitorowania i dowodach naukowych, w tym możliwość aktualizacji zakresu systemu w razie potrzeby, co zapewni wystarczającą elastyczność w istniejących ramach prawnych bez konieczności ponownego przeglądu dyrektywy;

AA. mając na uwadze, że zmieniona dyrektywa dotycząca oczyszczania ścieków komunalnych zobowiązuje Komisję do przeprowadzenia kompleksowej oceny do końca 2033 r. i ponownie do końca 2040 r., co da okazję do analizy skutków dyrektywy i, w razie potrzeby, zaproponowania dostosowań;

AB. mając na uwadze, że Komisja szacuje, iż nawet w scenariuszu pełnego przeniesienia kosztów na konsumentów, wpływ na ceny produktów leczniczych wyniósłby od 2,64 EUR do 3,20 EUR na osobę rocznie do 2045 r.; szacunki te potwierdziło JRC w grudniu 2025 r. i uwzględniono w nich ostateczny tekst przyjęty przez współprawodawców;

AC. mając na uwadze, że dyrektywa o oczyszczaniu ścieków komunalnych ma długi harmonogram wdrażania, a niektóre przepisy nie będą w pełni stosowane do 2045 r., co da wystarczająco dużo czasu na stopniowe i wyważone wdrożenie dyrektywy i zawartych w niej obowiązków w zakresie oczyszczania czwartego stopnia: do 2033 r. wymogami ma być objęte 20 % ścieków, do 2039 r. – 60 %, a do 2045 r. – 100 %; mając na uwadze, że dyrektywa daje państwom członkowskim czas na dostosowanie cen w umowach dzięki nowym procedurom przetargowym na leki;

AD. mając na uwadze, że – według oceny skutków Komisji i analizy JRC – nawet przy całkowitym przeniesieniu kosztów następujący w efekcie wzrost cen leków jest wciąż niewielki w porównaniu z kosztami braku jakichkolwiek działań, ponieważ wysokie długoterminowe

wydatki na opiekę zdrowotną nad osobami dotkniętymi chorobami spowodowanymi kontaktem z mikrozanieczyszczeniami, takimi jak nowotwory, już teraz powodują zauważalnie większe obciążenie publicznych systemów opieki zdrowotnej i oczekuje się, że takie wydatki jeszcze bardziej wzrosną;

AE. mając na uwadze, że koszty związane z wkładami na rzecz oczyszczania czwartego stopnia opierają się na produktach wprowadzanych do obrotu, a zatem obejmują wszystkie produkty, niezależnie od tego, czy zostały wyprodukowane w UE czy poza nią, a obowiązek rozszerzonej odpowiedzialności producenta ma jednolite zastosowanie do wszystkich przedsiębiorstw wprowadzających produkty do obrotu w UE, co gwarantuje równe szanse i zapobiega nieuczciwej przewadze konkurencyjnej; mając na uwadze, że w związku z tym celem dyrektywy nie jest wywołanie zakłóceń na rynku ani stworzenie niekorzystnych warunków dla producentów unijnych i ogólnej konkurencyjności sektora; mając na uwadze, że bardzo ważne jest dopilnowanie, aby wszystkie importowane produkty były zgodne z obowiązkami wynikającymi z rozszerzonej odpowiedzialności producenta i finansowały te obowiązki, co obejmuje też wszystkie prywatne małe przesyłki zamawiane online;

AF. mając na uwadze, że z oceny skutków przeprowadzonej przez Komisję wynika, że w przypadku braku rozszerzonej odpowiedzialności producenta szacowane roczne koszty oczyszczania czwartego stopnia w wysokości około 1,186 mld EUR rocznie do 2040 r. musiałyby zostać pokryte przede wszystkim z wyższych taryf za wodę i ze środków publicznych, czyli koszty zanieczyszczenia zostałyby przeniesione z przemysłu na obywateli i podatników, co byłoby niesprawiedliwym obciążeniem dla gospodarstw domowych, w tym znajdujących się w najtrudniejszej sytuacji;

AG. mając na uwadze, że wdrożenie systemu rozszerzonej odpowiedzialności producenta zagwarantuje pewność prawa i pewność finansową, zwłaszcza organom publicznym, oraz niezbędne inwestycje w infrastrukturę kanalizacyjną, aby osiągnąć cele w zakresie środowiska i zdrowia publicznego oraz zagwarantować, że obywatele i konsumenci wody nie poniosą kosztów finansowych zanieczyszczenia, za które nie są odpowiedzialni;

AH. mając na uwadze, że brak zaawansowanego i dodatkowego uzdatniania wody uniemożliwia przestrzeganie nowych środowiskowych norm jakości, w szczególności dziewięciu środowiskowych norm jakości dla substancji farmaceutycznych wymienionych w ramowej dyrektywie wodnej;

AI. mając na uwadze, że zmieniona dyrektywa o oczyszczaniu ścieków komunalnych zobowiązuje Komisję do regularnej oceny, na podstawie wyników monitorowania ścieków komunalnych i najnowszych danych naukowych, czy inne produkty powinny zostać

włączone do systemu rozszerzonej odpowiedzialności producenta; mając na uwadze, że Komisja powinna przedstawić pierwszy formalny przegląd najpóźniej do 2033 r.;

1. potwierdza swoje zdecydowane poparcie dla celów środowiskowych i wdrożenia zmienionej dyrektywy o oczyszczaniu ścieków komunalnych w ustalonym terminie oraz podkreśla konieczność ograniczenia zanieczyszczenia wody, w tym mikrozanieczyszczeń, i rozwiązania tego problemu;

2. podkreśla, że konieczna jest lepsza ochrona zdrowia ludzkiego i środowiska w ramach ambitnego podejścia do zwalczania zanieczyszczeń ze wszystkich źródeł oraz dążenie do nietoksycznego środowiska, w tym poprzez zwalczanie niebezpiecznych mikrozanieczyszczeń, które stanowią duże i poważne zagrożenie dla zdrowia i środowiska;

3. przypomina, że polityka ochrony środowiska powinna opierać się na zasadzie ostrożności oraz na zasadach działania zapobiegawczego, naprawiania szkody w pierwszej kolejności u źródła i na zasadzie „zanieczyszczający płaci”;

4. podkreśla, że wprowadzenie oczyszczania czwartego stopnia jest niezbędne z punktu widzenia ochrony zdrowia i ekosystemów oraz zwalczania pojawiających się zagrożeń, takich jak oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe; podkreśla w związku z tym, że rozszerzona odpowiedzialność producenta to najskuteczniejszy sposób egzekwowania zasady „zanieczyszczający płaci” określonej w art. 191 ust. 2 TFUE oraz zapewnienia wystarczających środków finansowych na niezbędne oczyszczanie ścieków komunalnych;

5. zwraca uwagę na rozbieżność między szacowanym kosztem zawartym w ocenie skutków Komisji a szacunkami przedstawionymi w ocenach publicznych po przyjęciu dyrektywy, zwłaszcza w Niemczech i Hiszpanii; odnotowuje ponadto, że interesariusze zgłosili zastrzeżenia do solidności metodyki stosowanej przy atrybucji ładunków toksycznych i odnotowuje obawy dotyczące różnic między danymi wykorzystywanymi przez Komisję a danymi z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego przedłożonymi Europejskiej Agencji Leków w ramach procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu; uważa, że należy bacznie przeanalizować te obawy, aby zagwarantować solidność danych leżących u podstaw analiz kosztów oczyszczania czwartego stopnia i systemu rozszerzonej odpowiedzialności producenta; stwierdza jednak, że przyczyną rozbieżności mogą być różne metody stosowane w badaniach i podkreśla, że szacunki zawarte w ocenie skutków zostały niedawno ponownie potwierdzone przez JRC;

6. wzywa Komisję do przeprowadzenia do końca 2026 r. nowej oceny skutków identyfikującej substancje obecne w ściekach komunalnych

oraz weryfikującej koszty oczyszczania czwartego stopnia i zakres odpowiedzialności odnośnych sektorów zgodnie z zasadą „zanieczyszczający płaci” i identyfikującej potencjalny wpływ na przystępność cenową, ofertę i dostępność leków, w szczególności leków generycznych i o krytycznym znaczeniu oraz ich substancji czynnych; uważa, że państwa członkowskie, za pośrednictwem Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, Europejskiej Agencji Środowiska i Europejskiej Agencji Leków, powinny być – w ramach swoich kompetencji – odpowiednio zaangażowane we wspomniane badanie; wzywa Komisję do przyspieszenia, w razie potrzeby na podstawie wyników oceny skutków, oceny podziału substancji, a także, w razie potrzeby, do natychmiastowej redystrybucji obowiązków wynikających z rozszerzonej odpowiedzialności producenta wśród sektorów uznanych za odpowiedzialne; wzywa Komisję, aby do końca lipca 2026 r. wydała komunikat informujący państwa członkowskie o niezależnym badaniu i elastyczności przewidzianej w dyrektywie w celu zapewnienia dostępności i przystępności cenowej leków oraz aby podjęła niezbędne środki służące monitorowaniu bezpieczeństwa dostaw leków i gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej oraz uniknięciu niezamierzonych skutków dla dostaw leków, w tym skutków wynikających z przepisów dotyczących rozszerzonej odpowiedzialności producenta; uważa, że jeżeli wyniki oceny skutków wykażą zwiększone ryzyko wpływu na przystępność cenową, ofertę i dostępność leków, w szczególności leków o krytycznym znaczeniu i generycznych, Komisja powinna szybko wprowadzić zabezpieczenia gwarantujące bezpieczeństwo ich dostaw, w tym tymczasowe zawieszenie obowiązków wynikajacych z rozszerzonej odpowiedzialności producenta;

7. wzywa Komisję, aby poczyniła postępy w przyjmowaniu aktów wykonawczych dotyczących zakresu obowiązków związanych z oczyszczaniem czwartego stopnia, co zapewni państwom członkowskim, operatorom oczyszczalni ścieków i właściwym zainteresowanym stronom jasność co do związanych z tym kosztów;

8. podkreśla, że koszty zaawansowanego oczyszczania ścieków nie powinny obciążać podatników ani konsumentów wody, lecz powinny sprawiedliwie i proporcjonalnie obciążać sektory odpowiedzialne za jej zanieczyszczenie;

9. wzywa do tymczasowego zawieszenia („zatrzymanie zegara”) przepisów dotyczących rozszerzonej odpowiedzialności producenta i obowiązków w zakresie oczyszczania czwartego stopnia oraz powiązanych zobowiązań finansowych do czasu zakończenia badania i oceny jego ustaleń przez Komisję;

10. podkreśla, że obowiązek ma jednolite zastosowanie do wszystkich przedsiębiorstw wprowadzających produkty na rynek UE, niezależnie od tego, czy są one produkowane w UE, czy poza nią, co gwarantuje

równe warunki działania i zapobiega nieuczciwej przewadze konkurencyjnej; wzywa Komisję do wyjaśnienia, w jaki sposób producenci spoza UE będą przestrzegać obowiązków wynikających z rozszerzonej odpowiedzialności producenta, aby uniknąć zakłóceń konkurencji i zapewnić wszystkim równe szanse;

11. podkreśla, że niedobory leków już teraz stanowią poważny i nasilający się problem w UE; podkreśla konieczność ochrony zdolności w zakresie badań naukowych i rozwoju oraz zdolności produkcyjnych UE w sektorze farmaceutycznym i odporności łańcucha dostaw;

12. dostrzega szczególną sytuację leków generycznych i ogólnego dostępu do leczenia oraz wzywa Komisję i państwa członkowskie do uważnego i stałego monitorowania wpływu dyrektywy na przystępność cenową, ofertę i dostępność leków, zgodnie z wymogami zmienionej dyrektywy dotyczącej oczyszczania ścieków komunalnych, w celu uniknięcia niezamierzonych zakłóceń lub wzrostu cen;

13. przypomina, że dyrektywa oferuje elastyczność i możliwość stosowania proporcjonalnych środków, aby obowiązki wynikające z rozszerzonej odpowiedzialności producenta nie wpływały negatywnie na przystępność cenową, ofertę i dostępność leków; wzywa państwa członkowskie, aby przy opracowywaniu i wdrażaniu krajowych systemów rozszerzonej odpowiedzialności producenta starannie oceniały i rozwiewały uzasadnione i poparte dowodami obawy dotyczące niezamierzonych konsekwencji dyrektywy, ze szczególnym uwzględnieniem leków generycznych; przypomina o spoczywającym na Komisji obowiązku monitorowania wpływu na przystępność cenową, ofertę i dostępność leków oraz raportowania jego wyników, a także o jej obowiązku dokonania wyczerpującej oceny do końca 2033 r., a następnie do końca 2040 r.;

14. zwraca uwagę na wyzwania związane z korzystaniem z zachęty ze względu na kompleksowy proces modyfikacji postaci użytkowych produktów leczniczych, które mogą wymagać szeroko zakrojonych badań lub nowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, w szczególności w przypadku leków generycznych;

15. przypomina w związku z tym, że Komisja powinna regularnie oceniać, czy inne produkty i sektory, które mają duży wpływ na toksyczną zawartość ścieków, należy objąć systemem rozszerzonej odpowiedzialności producenta, aby podział powiązanych kosztów był sprawiedliwy, a nie przerzucany na obywateli i konsumentów wody;

16. wspiera badania naukowe i innowacje w dziedzinie zrównoważonych środowiskowo produktów farmaceutycznych i zaawansowanych technologii oczyszczania ścieków;

17. przypomina, że zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie” ochrona

zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska jest głęboko i nierozerwalnie ze sobą powiązana; podkreśla, że oba cele – dostęp do leków i ochrona środowiska – muszą być realizowane wspólnie i nie należy wykorzystywać jednego z nich jako pretekstu do obniżania ambicji drugiego;

18. zobowiązuje swoją przewodniczącą do przekazania niniejszej rezolucji Radzie i Komisji oraz rządom i parlamentom państw członkowskich.