



TEXTOS APROBADOS

P9_TA(2020)0226

Enfoque estratégico en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente

Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de septiembre de 2020, sobre un enfoque estratégico en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente (2019/2816(RSP))

El Parlamento Europeo,

- Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), y en particular sus artículos 11 y 168 y su artículo 191, apartado 2,
- Visto el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios¹,
- Visto el Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos²,
- Vista la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública³,
- Vista la Directiva 2013/39/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de agosto de 2013, relativa a las sustancias prioritarias en el ámbito de la política de aguas⁴,
- Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano⁵,
- 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 aguas⁶,

¹ DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

² DO L 4 de 7.1.2019, p. 1.

³ DO L 94 de 28.3.2014, p. 65.

⁴ DO L 226 de 24.8.2013, p. 1.

⁵ DO L 311 de 28.1.2001, p. 67.

⁶ DO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

- Vista la Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino (Directiva marco sobre la estrategia marina)¹,
- Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión («Reglamento REACH»)²,
- Vista la Decisión n.º 1386/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta» («Séptimo Programa de Acción en materia de Medio Ambiente» o «VII PMA»)³,
- Vista la propuesta de la Comisión de una Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (versión refundida) (COM(2017)0753),
- Vista la propuesta de la Comisión de un Reglamento relativo a los requisitos mínimos para la reutilización del agua (COM(2018)0337),
- Vistas las Conclusiones del Consejo, de 25 de junio de 2019, sobre los próximos pasos para hacer de la UE una región modelo en materia de buenas prácticas en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos,
- Vistas las Conclusiones del Consejo, de 26 de junio de 2019, tituladas «Hacia una Estrategia para una política sostenible en materia de productos químicos de la Unión»,
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 11 de marzo de 2019, titulada «Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente» (COM(2019)0128),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 7 de noviembre de 2018, titulada «Hacia un marco de la Unión Europea más exhaustivo en materia de alteradores endocrinos» (COM(2018)0734),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 29 de junio de 2017, titulada «Plan de Acción europeo "Una sola salud" para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos» (COM(2017)0339),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 15 de noviembre de 2011, titulada «Plan de acción contra la amenaza creciente de las resistencias bacterianas» (COM(2011)0748),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 10 de diciembre de 2008, titulada «Medicamentos seguros, innovadores y accesibles: una visión renovada para el sector

¹ DO L 164 de 25.6.2008, p. 19.

² DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

³ DO L 354 de 28.12.2013, p. 171.

- farmacéutico» (COM(2008)0666),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 11 de diciembre de 2019, titulada «El Pacto Verde Europeo» (COM(2019)0640),
 - Vista su Resolución, de 13 de septiembre de 2018, sobre el Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos¹,
 - Vista su Resolución, de 15 de enero de 2020, sobre el Pacto Verde Europeo²,
 - Vistos los programas de varios Estados miembros para reducir los residuos farmacéuticos en el agua,
 - Visto el Dictamen científico conjunto de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), de 1 de diciembre de 2016, relativo a las medidas destinadas a reducir la necesidad de utilizar antimicrobianos en la cría de animales en la Unión Europea y su repercusión sobre la seguridad alimentaria (Dictamen «Ronafa»),
 - Vistos los sucesivos informes anuales (desde 2011) de Vigilancia Europea del Consumo de Antimicrobianos de Uso Veterinario (ESVAC, por sus siglas en inglés),
 - Visto el número 11 de la publicación de la Comisión *Science for Environment Policy – Future Brief* (Ciencias en relación con la política medioambiental: resumen del futuro), de mayo de 2015, titulado «Sustainable Aquaculture» (Acuicultura sostenible),
 - Visto el documento de reflexión de la Comisión, de 30 de enero de 2019, titulado «Hacia una Europa sostenible en 2030» (COM(2019)0022),
 - Visto el estudio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), de 13 de noviembre de 2019, titulado «Pharmaceutical Residues in Freshwater – Hazards and Policy Responses» (Residuos farmacéuticos en agua dulce: riesgos y respuestas políticas),
 - Vista la Declaración Política de la Reunión de Alto Nivel de la Asamblea General de las Naciones Unidas, de 22 de septiembre de 2016, sobre la resistencia a los antimicrobianos,
 - Visto el Drinking Water Parameter Cooperation Project (Proyecto para la colaboración en materia de parámetros del agua potable) de las Naciones Unidas,
 - Visto el informe del Banco Mundial de marzo de 2017 titulado «Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future» (Las infecciones farmacorresistentes: una amenaza para el futuro de nuestra economía),
 - Visto el informe de la Comisión de julio de 2018 sobre opciones para un enfoque estratégico en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente,
 - Visto el informe de la Agencia Ejecutiva de Consumidores, Salud, Agricultura y

¹ DO C 433 de 23.12.2019, p. 153.

² Textos Aprobados, P9_TA(2020)0005.

Alimentación, de 12 de diciembre de 2013, sobre los riesgos de los medicamentos para el medio ambiente,

- Vistas las preguntas al Consejo y a la Comisión sobre un enfoque estratégico en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente (O-000040/2020 – B9-0015/2020 y O-000041/2020 – B9-0016/2020),
 - Vistos el artículo 136, apartado 5, y el artículo 132, apartado 2, de su Reglamento interno,
 - Vista la propuesta de Resolución de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria,
- A. Considerando que los productos farmacéuticos desempeñan un papel esencial a la hora de garantizar un alto nivel de salud humana y animal; que en la actualidad existen más de 3 000 principios activos en el mercado europeo;
- B. Considerando que, en los últimos veinte años, debido al uso generalizado de medicamentos de uso humano y veterinario, incluidos los antimicrobianos, ha aumentado la concentración de productos farmacéuticos en muchos depósitos ambientales, como suelos, sedimentos y masas de agua; que es probable que las concentraciones en el medio ambiente sigan aumentando a medida que la población crece y envejece; que por otra parte que el cambio climático afectará tanto a la cantidad como a la calidad de los recursos hídricos, ya que en épocas de sequía las concentraciones serán mayores, lo que repercute asimismo sobre el tratamiento del agua; que es necesaria una recopilación generalizada de datos para medir este problema en todo el mundo; que la mayor fuente de emisión de productos farmacéuticos al medio ambiente es su uso y eliminación;
- C. Considerando que los productos farmacéuticos llegan al medio ambiente a través del vertido de efluentes de instalaciones de tratamiento de aguas residuales urbanas, la difusión de estiércol de origen animal y la acuicultura, el vertido de efluentes de plantas de fabricación, la propagación de lodos de depuradora, la ganadería, el tratamiento de animales de compañía, y la eliminación incorrecta en vertederos de productos farmacéuticos no utilizados y residuos contaminados;
- D. Considerando que el uso inadecuado de antibióticos, especialmente en la ganadería y, de manera más general, las malas prácticas tanto médicas como veterinarias han convertido progresivamente la resistencia a los antimicrobianos en una enorme amenaza para la salud humana y animal;
- E. Considerando que la OCDE, en su reciente informe sobre residuos farmacéuticos en agua dulce, concluyó que los actuales enfoques políticos para la gestión de los residuos farmacéuticos resultan inadecuados para proteger la calidad del agua y los ecosistemas de agua dulce de los que depende la salud;
- F. Considerando que la estabilidad química o metabólica de determinados productos farmacéuticos implica que hasta el 90 % de sus principios activos se liberan al medio ambiente en su forma original tras su uso;
- G. Considerando que los productos farmacéuticos autorizados para uso humano y comercializados antes de 2006 no estaban sujetos a una evaluación del riesgo

medioambiental como parte del proceso de autorización y, por lo tanto, podrían carecer todavía de dicha evaluación;

- H. Considerando que la evaluación del riesgo para el medio ambiente se tiene en cuenta en relación con la evaluación de riesgos y beneficios de los medicamentos veterinarios, pero no de los medicamentos de uso humano;
- I. Considerando que, en su Comunicación de 11 de marzo de 2019, la propia Comisión reconoce las lagunas de conocimiento en cuanto a las concentraciones de determinados productos farmacéuticos en el medio ambiente y los niveles de riesgo que entrañan;
- J. Considerando que hay suficientes pruebas de que deben adoptarse medidas para reducir los efectos sobre el medio ambiente de las sustancias farmacéuticas, las cuales pueden suponer un peligro para este, en particular en el sentido de proteger las fuentes utilizadas para la extracción de agua potable;
- K. Considerando que un gran número de organizaciones internacionales, terceros países, instituciones europeas, asociaciones del sectoriales y organizaciones no gubernamentales han manifestado su preocupación por el impacto medioambiental de los productos farmacéuticos; que algunos Estados miembros de la Unión, como los Países Bajos, Alemania y Suecia, ya han adoptado medidas para dar respuesta a la cada vez mayor presencia de productos farmacéuticos en el medio ambiente;
- L. Considerando que en 2008 la Comisión se comprometió a proponer medidas para reducir los efectos potencialmente nocivos de los productos farmacéuticos sobre el medio ambiente¹;
- M. Considerando que, de conformidad con el artículo 8 quater de la Directiva 2013/39/UE, la Comisión estaba obligada a tener formulado un enfoque estratégico para la contaminación del agua por sustancias farmacéuticas a más tardar el 13 de septiembre de 2015, y a proponer medidas antes del 14 de septiembre de 2017;
- N. Considerando que, en sus Conclusiones de junio de 2019, el Consejo pidió a la Comisión «que evalúe y defina las medidas más eficaces, también legislativas, para mitigar los efectos de los productos farmacéuticos en el medio ambiente, luchar contra la aparición de la resistencia a los antimicrobianos y reforzar el vínculo con el sector sanitario a este respecto»; que el Consejo reconoció que «que es necesario seguir investigando para entender mejor el alcance de los efectos incipientes de los productos farmacéuticos y sus residuos en la salud humana y el medio ambiente»;
- O. Considerando que la AMR Industry Alliance (Alianza de la industria contra la resistencia a los antimicrobianos) ha redactado principios impulsados por el sector dentro del marco común de fabricación de antibióticos y ha establecido objetivos en relación con la concentración de antibióticos en vertidos al objeto de proteger los recursos ecológicos y reducir el posible riesgo de desarrollo de resistencia a los antimicrobianos en el medio ambiente;
- P. Considerando que todos los agentes y profesionales de la salud humana y animal,

¹ Comunicación de la Comisión, de 10 de diciembre de 2008, titulada «Medicamentos seguros, innovadores y accesibles: una visión renovada para el sector farmacéutico» (COM(2008)0666).

pacientes, empresarios, gestores de residuos y del tratamiento del agua, etc. tienen un papel que desempeñar a la hora de reducir el impacto de los productos farmacéuticos en el medio ambiente;

- Q. Considerando que la OCDE defiende cuatro estrategias proactivas centradas en las opciones preventivas en una fase temprana del ciclo de vida de un producto farmacéutico para gestionar de un modo económicamente eficiente los productos farmacéuticos en el medio ambiente y obtener los mayores beneficios medioambientales a largo plazo y a gran escala;
- R. Considerando que varias partes interesadas iniciaron, en el marco de la iniciativa MedsDisposal, una campaña de concienciación en Europa sobre cómo desechar adecuadamente medicamentos no utilizados o caducados;
- S. Considerando que toda medida relativa al impacto medioambiental de los fármacos debe considerar como principio superior el derecho de los pacientes a un acceso rápido a fármacos considerados seguros y eficaces en relación con los actuales criterios de evaluación de riesgos y beneficios;

Consideraciones generales

1. Celebra que la Comisión acabará por aprobar su Comunicación de 11 de marzo de 2019; lamenta que se haya producido una importante demora en la presentación del enfoque estratégico y de las acciones propuestas;
2. Suscribe los cuatro principales objetivos del enfoque estratégico presentados por la Comisión;
3. Señala no obstante con preocupación lo poco enérgico de las medidas recogidas en la Comunicación; considera que hacen falta medidas eficaces para paliar las repercusiones negativas de los productos farmacéuticos en el medio ambiente;
4. Recuerda que toda futura iniciativa en relación con el impacto medioambiental de los productos farmacéuticos debe estar basada en la ciencia y dirigida al objetivo, así como ser tecnológicamente neutra, de modo que quede garantizado que la seguridad y la eficacia sigan siendo prioridades fundamentales en lo que respecta al acceso de los pacientes a asistencia farmacéutica;
5. Considera que es necesario un enfoque integral que cuente con todas las partes interesadas pertinentes para combatir la contaminación farmacéutica teniendo en cuenta todo el ciclo de vida de los fármacos; destaca que, a fin de garantizar la eficacia de las medidas reglamentarias, es fundamental que se adopten con arreglo al principio de cautela y al principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma; subraya que debe aplicarse el principio de «quien contamina paga», de modo que cubra principalmente el proceso de fabricación, pero que también incentive mejores prácticas de prescripción y un comportamiento más responsable por parte de los consumidores; señala con preocupación el papel que desempeñan los productos farmacéuticos en el agravamiento de la resistencia a los antimicrobianos al ser liberados al medio ambiente mediante el vertido de abono animal y la contaminación del agua o al ser desechados de forma inadecuada; pide a la Comisión que considere utilizar la responsabilidad ampliada del productor para reducir los efectos negativos de

los productos farmacéuticos en el medio ambiente;

6. Considera que es necesario organizar, en colaboración con los Estados miembros, campañas para informar y educar a la ciudadanía acerca de los peligros que entraña el consumo excesivo de medicamentos no recetados; llama la atención sobre el incremento del volumen de ventas de medicamentos en supermercados y en línea sin recomendación médica, y sobre el peligro que conlleva que los medios de comunicación publiciten estos puntos de venta fuera de las farmacias o los establecimientos convenientemente acreditados;
7. Destaca que los vertidos de productos farmacéuticos al medio ambiente, además de dañar los ecosistemas y la vida silvestre, también pueden socavar la eficacia de estos mismos medicamentos, sobre todo en el caso de los antibióticos, ya que pueden provocar la aparición de resistencia bacteriana;
8. Recuerda que los productos farmacéuticos tienen distintas repercusiones no solo sobre los ecosistemas acuáticos y marinos, sino también sobre su vida silvestre, entre las que se incluyen variaciones en el comportamiento, disminución de la fecundidad, modificación del tamaño, y aparición de anomalías sexuales y reproductivas; pide, por tanto, a la Comisión que incluya medidas concretas que tengan en cuenta los efectos acumulativos de la contaminación con productos farmacéuticos en las especies acuáticas y marinas;
9. Recuerda que las investigaciones han demostrado que los productos y residuos farmacéuticos están especialmente presentes en las masas de agua, y que no siempre resulta completa su eliminación en las plantas convencionales de tratamiento de aguas residuales, las cuales actualmente no pueden filtrar de un modo eficaz todos los productos farmacéuticos; destaca que la contaminación del agua dulce y las cuencas fluviales desemboca en la contaminación del mar;
10. Observa que, debido a las concentraciones generalmente bajas, los riesgos para la salud humana están más relacionados con los posibles efectos acumulativos de una exposición a dosis bajas a largo plazo que con los efectos agudos o inmediatos sobre la salud; se muestra especialmente preocupado por las propiedades de alteración endocrina de determinados productos farmacéuticos que acaban en el medio ambiente;
11. Señala la necesidad de regular las concentraciones de productos farmacéuticos en el marco de la legislación de aguas;
12. Pide que se preste especial atención a los puntos negros de vertidos, como las instalaciones destinadas a la producción farmacéutica, los hospitales y las plantas de tratamiento de aguas residuales;
13. Pide a la Comisión que tenga asimismo en cuenta el impacto de los productos farmacéuticos en el contexto del plan de acción «contaminación cero» para el aire, el agua y el suelo, anunciado por la Comisión para 2021;
14. Solicita a la Comisión que favorezca el intercambio de las buenas prácticas ya existentes entre los Estados miembros y las partes interesadas al objeto de reducir los efectos sobre el medio ambiente de la fabricación, el uso y la eliminación de medicamentos;

15. Estima que se han de analizar las iniciativas existentes y autorreguladas y, cuando proceda, considerarlas para iniciativas de la Unión en el futuro en relación con los productos farmacéuticos en el medio ambiente;

Lograr una mayor concienciación y promover medidas de prevención y un uso prudente de los productos farmacéuticos

16. Pide a los Estados miembros que intercambien buenas prácticas en lo relativo al uso preventivo de antibióticos y que apliquen plenamente y, si es necesario, refuercen el Plan de Acción «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos; reitera las posiciones expresadas en su Resolución, de 13 de septiembre de 2018, sobre el Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos;
17. Solicita a los Estados miembros y a la Comisión que impulsen la formación entre los profesionales sanitarios, en particular los veterinarios, médicos y farmacéuticos, además de campañas de sensibilización de los pacientes, en relación con el uso prudente de los productos farmacéuticos, como los antimicrobianos, los antidepresivos y los medios de contraste; pide a los agentes de la cadena de suministro farmacéutico que ayuden a facilitar a los pacientes y a los ganaderos suficiente información clara sobre la forma en que los medicamentos, cuando no se eliminan correctamente, pueden incidir negativamente en el medio ambiente; pide que el envoltorio incluya un etiquetado con un pictograma adecuado que informe a los consumidores sobre la manera de eliminar correctamente los medicamentos no utilizados;
18. Recalca que los profesionales sanitarios deben mantenerse continuamente al tanto de los últimos avances en investigación y buenas prácticas en lo que respecta a la prevención de la propagación de la resistencia a los antimicrobianos;
19. Pide a los Estados miembros que incluyan la cuestión de los productos farmacéuticos en el medio ambiente en su cooperación transfronteriza en materia de cuencas fluviales y que coordinen medidas cuando las consideren de utilidad;
20. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que promuevan la vacunación como medida de prevención de enfermedades al objeto de minimizar la necesidad de productos farmacéuticos;

Apoyar la obtención de productos farmacéuticos intrínsecamente menos perjudiciales para el medio ambiente y promover procesos de fabricación más ecológicos

21. Pone de relieve la importancia de actuar de manera más rápida, enérgica y selectiva para reducir los riesgos medioambientales que entrañan los productos farmacéuticos, al tiempo que es consciente de la necesidad de investigar en mayor profundidad para conocer mejor el alcance del impacto actual de los productos farmacéuticos en la salud humana y el medio ambiente, sin que ello redunde en un aumento del precio de dichos productos;
22. Señala que, en lo relativo al sector de la atención sanitaria, resolver toda presión laboral excesiva que padezcan los médicos es condición necesaria para que los profesionales sanitarios puedan velar por que los antimicrobianos se receten de manera adecuada; señala, por otra parte, que los profesionales sanitarios podrían recibir una mayor

asistencia si se les aportasen orientaciones de prescripción claras y basadas en datos que los orientaran de manera coherente entre las distintas indicaciones clínicas;

23. Pide a los Estados miembros y a la Comisión que brinden apoyo a la investigación, obtención e innovación en el ámbito de los productos farmacéuticos que resultan igual de eficaces para los pacientes y son intrínsecamente menos nocivos para el medio ambiente, dado que estos «medicamentos más ecológicos» no son tóxicos para el medio ambiente ni se bioacumulan, además de degradarse con mayor facilidad para dar sustancias inocuas tanto en las instalaciones de tratamiento de aguas residuales como en el medio ambiente, teniendo al mismo tiempo en cuenta que existe la posibilidad de que esta mayor biodegradabilidad los haga menos eficaces;
24. Pide a los Estados miembros y a todas las partes interesadas pertinentes que utilicen los programas de la Unión para realizar inversiones tecnológicas que tengan por objeto una mayor eficacia en la eliminación de los productos farmacéuticos y los genes de resistencia a los antimicrobianos, velando al mismo tiempo por que estos productos respondan con la misma eficacia a las necesidades de los pacientes;
25. Considera que los efectos sobre el medio ambiente de los productos farmacéuticos deberían incluirse en la evaluación de riesgos y beneficios de los medicamentos de uso humano, como ya ocurre con los medicamentos veterinarios, siempre que las autorizaciones de comercialización ni se demoren ni se denieguen basándose únicamente en los efectos negativos sobre el medio ambiente;
26. Considera que la evaluación ambiental de los medicamentos debería abarcar sus productos de degradación y metabolitos;
27. Pide a la Comisión que tenga en cuenta, en su caso, las medidas en curso de las partes interesadas al objeto tanto de impulsar iniciativas futuras para reducir los riesgos medioambientales como de fomentar prácticas responsables desde el punto de vista medioambiental y el uso y la devolución adecuados de productos farmacéuticos;
28. Solicita que los datos de vigilancia de la Directiva marco sobre el agua se utilicen para la evaluación posterior a la comercialización;
29. Pide a la Comisión que vele por que el vertido de productos farmacéuticos al agua se considere un posible problema medioambiental grave en el momento de revisar los documentos de referencia sobre las mejores técnicas disponibles con arreglo a la Directiva sobre las emisiones industriales para los sectores pertinentes;
30. Señala el importante papel de la política de contratación pública a la hora de fomentar unos medicamentos más ecológicos; pide a la Comisión que elabore unas orientaciones claras al respecto;
31. Insta a la Comisión a que tome todas las medidas necesarias para garantizar que la producción de los medicamentos importados se ajuste a las estrictas normas ambientales aplicables a los medicamentos producidos en la Unión;
32. Pide a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que facilite inspecciones conjuntas en relación con los vertidos durante la producción en fábricas de medicamentos situadas fuera de la Unión que suministren a esta;

Mejorar la evaluación de los riesgos para el medio ambiente y su revisión

33. Considera que es necesario que haya una hoja de ruta clara para la realización de evaluaciones del riesgo ambiental en aquellos casos en que no existan dichas evaluaciones;
34. Pide a los Estados miembros y a la EMA que se aseguren de que los solicitantes presenten una evaluación completa en el momento de la autorización de comercialización de medicamentos de uso humano de modo que puedan establecerse y publicarse medidas satisfactorias de gestión del riesgo;
35. Estima conveniente que las empresas farmacéuticas presenten una evaluación del riesgo ambiental conjunta por cada principio activo al objeto de disponer de información coherente, evitar la duplicación de esfuerzos y reducir los ensayos con animales;
36. Señala la necesidad de aplicar plenamente la normativa sobre medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, a fin de reducir el uso de antibióticos, en particular evaluando la viabilidad de establecer un sistema de revisión a escala de la Unión basado en principios activos el 28 de enero de 2022 a más tardar, así como de otras posibles opciones para la evaluación del riesgo para el medio ambiente;
37. Pide a la Comisión que apoye las investigaciones relativas a la evaluación de los efectos de mezcla, la exposición crónica a dosis bajas y la aparición de la resistencia a los antimicrobianos, en particular en relación con los grupos vulnerables;

Reducir el desperdicio y mejorar la gestión de residuos

38. Destaca que las medidas deben basarse en datos científicos y pide a todas las partes interesadas pertinentes que velen por que ninguna de las medidas adoptadas represente una amenaza para el acceso a tratamientos farmacéuticos seguros y eficaces para las personas y los animales; apoya, en este sentido, la intención de la Comisión de reducir los residuos permitiendo que los medicamentos se distribuyan en cantidades que se ajusten mejor a las necesidades de los pacientes, garantizando al mismo tiempo el cumplimiento de la legislación vigente en materia de trazabilidad, incluida la optimización de los tamaños de los envases, y de estudiar la posibilidad de ampliar la fecha de caducidad de los medicamentos al objeto de evitar su eliminación innecesaria en caso de que todavía puedan utilizarse de forma segura;
39. Pide que se actualicen los requisitos relativos a la evaluación del riesgo ambiental con el fin de garantizar una evaluación adecuada de las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas y de los efectos de mezcla, así como que se tenga en cuenta el riesgo de que aparezca en el medio ambiente resistencia a los antimicrobianos;
40. Considera que debería reducirse el consumo total de fármacos per cápita sin dificultar el acceso a los medicamentos ni reducir la eficacia de los tratamientos; opina que el consumo total de medicamentos veterinarios por animal también debería disminuir sin poner en peligro la salud y el bienestar de los animales, así como que deberían buscarse mejores alternativas;
41. Considera que ya hace tiempo que debería haberse emprendido la revisión de la Directiva 86/278/CEE relativa a los lodos de depuradora; pide a la Comisión que presente una propuesta legislativa para revisar y actualizar la Directiva 86/278/CEE a

más tardar a finales de 2021, a fin de actualizar las normas de calidad con arreglo a los conocimientos científicos más recientes e impulsar una auténtica economía circular que no dañe la salud humana ni el medio ambiente;

42. Considera que las plantas de producción farmacéutica deben pretratar sus aguas residuales mediante el uso de las mejores técnicas disponibles;
43. Pide a los Estados miembros que implanten, difundan con profusión y hagan cumplir plenamente las disposiciones relativas a los sistemas de devolución de los medicamentos no utilizados;
44. Solicita a la Comisión que coordine la cooperación en materia de sistemas tendentes a evitar que los productos farmacéuticos se desechen de forma inadecuada;
45. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que apoyen la investigación, la innovación y el desarrollo en relación con tecnologías de tratamiento de aguas residuales más avanzadas que permitan detectar residuos farmacéuticos y mejorar su eliminación;

Ampliar la vigilancia del medio ambiente

46. Manifiesta su preocupación por el hecho de que la vigilancia de los productos farmacéuticos en el medio ambiente, sobre todo en el suelo, sigue siendo muy escasa; destaca la necesidad de reforzar los mecanismos de vigilancia poscomercialización, también en lo que se refiere a los efectos sobre el medio ambiente, al objeto de suplir adecuada y sistemáticamente las carencias en materia de datos ambientales;
47. Pide a la Comisión que aborde el posible impacto de los productos farmacéuticos en la lista de sustancias prioritarias establecida con arreglo a la Directiva marco sobre el agua y que valore si dicha lista debería actualizarse;
48. Pide a la Comisión que incluya los productos farmacéuticos que constituyan un riesgo significativo para el medio ambiente en la lista de sustancias prioritarias establecida con arreglo a la Directiva marco sobre el agua y que fije normas de calidad ambiental y límites de concentración con arreglo a la Directiva relativa a las normas de calidad ambiental;
49. Destaca que en el sector agropecuario se ha puesto a punto un seguimiento exhaustivo de los antibióticos; pide a la Comisión que establezca del mismo modo un sistema de seguimiento en relación con los antibióticos de uso humano;

Colmar otras lagunas de conocimientos

50. Hace hincapié en la necesidad de apoyar nuevas investigaciones, en particular en el marco del próximo marco financiero plurianual, en cuanto al impacto directo que tiene sobre la salud humana y la ecología la exposición a los productos farmacéuticos y sus residuos en el medio ambiente, así como para un mejor conocimiento de la manera en que los productos farmacéuticos acceden al medio ambiente y permanecen en este, también en los ecosistemas acuáticos y marinos;
51. Considera que deben mejorarse los métodos de análisis para cuantificar la presencia de productos farmacéuticos en el medio ambiente y su evolución, así como que los métodos analíticos de detección han de ser de acceso público;

Aumentar la transparencia

52. Recuerda que la información ambiental en relación con los productos farmacéuticos, como el impacto en el agua, el comportamiento medioambiental, la degradabilidad y los posibles «efectos cóctel», desempeña un papel clave en la gestión de riesgos y que este tipo de información ha de ser transparente y ponerse a disposición de las partes interesadas pertinentes; pide, por tanto, a la Comisión y a las autoridades competentes que creen una base de datos centralizada y segura que permita a todas las partes interesadas correspondientes acceder a los resultados de las evaluaciones de riesgo ambiental de los productos;
53. Cree que debe establecerse un marco legislativo sólido para aumentar la transparencia a lo largo de toda la cadena de suministro, ya que ello permitiría un control adecuado y garantizaría que las empresas deban responder de la liberación de productos farmacéuticos en el medio ambiente;
54. Pide a la industria farmacéutica que brinde una mayor transparencia en las cadenas de suministro revelando el origen de los fármacos y principios activos en la fase de producción de materias primas, a fin de garantizar una trazabilidad absoluta de todos los productos farmacéuticos;

o

o o
55. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión.