

COMUNICADO CONJUNTO DE LAS ASOCIACIONES ESPAÑOLAS DEL SECTOR DEL MEDICAMENTO Y LA COSMÉTICA ANTE LA DIRECTIVA EUROPEA DE TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES URBANAS

Aelmhu, Aeseg, Anefp, AseBio, BioSim, Farmaindustria y Stanpa compartimos el objetivo ambiental de la normativa, pero consideramos que el régimen de responsabilidad ampliada del productor propuesto vulnera el principio de quien contamina paga y resulta contrario a los principios de proporcionalidad y no discriminación

Madrid, 2 de julio de 2026

La mejora de la calidad de las aguas residuales urbanas es una finalidad alineada con nuestro compromiso con la sostenibilidad, la protección del medio ambiente y la salud pública, pilares esenciales de nuestra actividad. Por eso, las asociaciones españolas del sector del medicamento y la cosmética compartimos plenamente el objetivo ambiental que inspira la Directiva (UE) 2024/3019, que entró en vigor en enero de 2025 y persigue modernizar las plantas urbanas de tratamiento de aguas residuales para combatir de forma más eficaz la microcontaminación. En este contexto, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico finalizó el pasado viernes la consulta pública previa del Anteproyecto de Ley para transponer a la legislación española la citada Directiva.

Dada la importancia que concedemos a este compromiso ambiental, ambos sectores apelamos a la responsabilidad de las administraciones públicas europeas y nacional para regular de forma correcta algo de lo que depende directamente el futuro de este recurso fundamental para nuestra sociedad.

Por ese motivo, las siete asociaciones: Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (**Aelmhu**), Asociación Española de Medicamentos Genéricos (**Aeseg**), Asociación para el Autocuidado de la Salud (**Anefp**), Asociación Española de Bioempresas (**AseBio**), Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (**BioSim**), Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (**Farmaindustria**) y la Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética (**Stanpa**), queremos manifestar que aunque compartimos plenamente el objetivo de la nueva Directiva, nos preocupa el diseño concreto del sistema de responsabilidad ampliada del productor (RAP) para determinados sectores. Tal como está planteado, este sistema introduce un nivel elevado de incertidumbre regulatoria, técnica y económica, que hace difícil anticipar el impacto real sobre las compañías.

De hecho, existe un contexto de incertidumbre jurídica en el ámbito europeo que refuerza la necesidad de prudencia normativa con esta Directiva: Polonia ha presentado un recurso ante el TJUE recientemente y el Tribunal Superior de Irlanda ha planteado, en mayo de 2026, una cuestión prejudicial sobre la validez del régimen de RAP.

En ese contexto, las asociaciones encargamos un informe técnico y jurídico a la consultora **PwC** en relación con la Directiva, su alcance regulatorio y los costes que comporta.

A partir del análisis realizado, las siete asociaciones manifestamos las siguientes consideraciones comunes:

1. La responsabilidad ampliada del productor (RAP), tal y como está diseñada, vulnera el principio de quien contamina paga, y resulta contraria a los principios de proporcionalidad y no discriminación:

El esquema de la RAP se basa en la premisa errónea de que los sectores de medicamentos de uso humano y los cosméticos contribuyen de forma mayoritaria a la carga tóxica de las aguas residuales urbanas. A pesar de la evidencia disponible, la directiva presenta limitaciones metodológicas relevantes, falta de evidencia empírica sólida, uso de modelos sesgados, ausencia de datos completos sobre contribuciones reales y dificultad para acreditar un vínculo causal suficiente, lo que pone en duda la proporcionalidad y correcta aplicación del principio “quien contamina paga”.

Todas estas limitaciones han tenido como resultado que se hayan obviado sustancias y se hayan excluido sectores igualmente contaminantes.

Prueba de ello es que con fecha 18 de junio de 2026, el propio Parlamento europeo ha aprobado una moción a través de la cual dirige una petición a la Comisión Europea para que, antes de finales de 2026, se lleve a cabo un nuevo estudio independiente que permita identificar las sustancias microcontaminantes presentes en las aguas residuales urbanas, verificar los costes asociados al tratamiento cuaternario ante las evidentes divergencias entre las diferentes estimaciones realizadas, así como la correcta atribución de responsabilidades a los sectores pertinentes conforme al principio de “quien contamina paga”.

La transposición nacional será determinante para garantizar una aplicación proporcionada, equilibrada y jurídicamente segura del nuevo régimen. En este sentido, en la explicación de motivos de la norma se reconoce que los Estados miembros pueden ir más allá de los requisitos mínimos, en línea con el artículo 193 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, por lo que la transposición debería aprovechar este margen para extender la RAP a otros sectores, evitando que el peso recaiga de forma desproporcionada solo sobre farmacéutico y cosmético.

2. Las incertidumbres impiden determinar con precisión la aplicación de los criterios de exención, así como el alcance real de las obligaciones y sus costes.

La falta de definición de las zonas de riesgo y las diferencias metodológicas entre estudios de impacto, dificultan identificar tanto el alcance como el impacto económico real. Como consecuencia, los costes estimados se mueven en un rango muy amplio, desde los 134M€/año a los 346M€/año en proyecciones a 20 años, lo que supondría unos costes de entre 2.680M a 6.920M de euros. Asimismo, los criterios de exención de las sustancias incluidas en la RAP están pendientes de desarrollo, aspecto especialmente relevante para la constitución del Sistema Colectivo de Responsabilidad Ampliada del Productor (SCRAP).

Por todo ello, debería posponerse la aplicación de la RAP hasta que haya respuesta a estas incertidumbres.

3. La implantación del tratamiento cuaternario presenta importantes retos técnicos y económicos en un contexto de experiencia todavía limitada en España.

España parte de una situación de incumplimientos relevantes en materia de tratamiento de aguas residuales urbanas, con diversas e incluso recientes condenas por parte del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Si bien los tratamientos primario y secundario son generalizados en España, el terciario es limitado y el cuaternario se concentra en experiencias piloto, así como en un número muy reducido de plantas.

En este sentido, la imputación de costes a los productores debe quedar condicionada a la existencia de una prestación real, medible, verificable y auditada. No deberían exigirse contribuciones por costes operativos de tratamiento cuaternario hasta que las instalaciones estén efectivamente operativas y se haya certificado su funcionamiento, rendimiento y coste neto eficiente. En relación con los costes de inversión, cualquier contribución anticipada debería estar vinculada a planes aprobados, hitos verificables, auditoría independiente, trazabilidad finalista y mecanismos de regularización, compensación o devolución si la infraestructura no entra en funcionamiento, no alcanza los rendimientos previstos o los costes reales resultan inferiores.

Asimismo, no deberían repercutirse a los productores costes correspondientes a otras actuaciones ajenas al tratamiento cuaternario, como las destinadas a la reutilización del agua.

4. La transposición debe ajustarse estrictamente al marco obligatorio de la Directiva, evitando sobrecostes injustificados y garantizando una financiación equilibrada.

La transposición española debería limitar la contribución de los productores al mínimo obligatorio previsto por la Directiva, esto es, el 80% de los costes elegibles, evitando cualquier sobrerregulación que eleve dicha contribución. El porcentaje restante debería financiarse públicamente, habida cuenta de la naturaleza pública del saneamiento, del origen multifuente de los microcontaminantes y del interés general asociado a la protección de las aguas y de la salud pública.

5. El debate europeo en torno al régimen de RAP aconseja una transposición prudente y jurídicamente cautelosa.

Se considera conveniente que el Ministerio tenga en cuenta la existencia de debates jurídicos y técnicos en el ámbito europeo en torno al alcance, proporcionalidad y diseño de la RAP prevista en la Directiva, así como sobre su encaje con los principios de igualdad de trato y de quien contamina paga, sin prejuzgar en ningún caso su resultado.

Esta circunstancia aconseja que España configure un sistema flexible, revisable y jurídicamente sólido, capaz de adaptarse a eventuales resoluciones judiciales, orientaciones europeas, cambios metodológicos o ajustes derivados de la evolución del marco europeo y de la propia implantación práctica del sistema. En este contexto, la transposición española debería evitar opciones rígidas o maximalistas y prever mecanismos de revisión automática o adaptación en caso de cambios relevantes en el marco jurídico europeo, en la metodología de costes, en la disponibilidad de datos científicos o en los resultados de la implantación del sistema.

CONTACTOS DE PRENSA

- **AELMHU** – Patricia San Segundo / proyectos@aelmhu.es
- **AESEG** – Marisol Atencio / matencio@aeseq.es
- **ANFP** – Nuria Sastre / nuria.sastre@anfp.org
- **ASEBIO** – Ángel Luis Jiménez / ajimenez@asebio.com
- **BIOSIM**- Ana Alcón / anaalcon@biosim.es
- **FARMAINDUSTRIA** – Miguel González / mgonzalez@farmaindustria.es
- **STANPA** – Clara Pin / clara.pi@stanpa.com