

Siete organizaciones presentan un informe técnico que respalda la necesidad de revisar la aplicación de la Directiva de Aguas Residuales

- El informe se presenta en un momento de creciente debate europeo sobre la aplicación de la Directiva, tras la petición del Parlamento Europeo de una nueva evaluación, y las recientes conclusiones de la Abogada General del TJUE, que cuestionan aspectos de la atribución de responsabilidades a los sectores farmacéutico y cosmético.
- Las asociaciones comparten los objetivos ambientales de la Directiva, pero reclaman una transposición prudente y jurídicamente sólida, basada en criterios de proporcionalidad y en evidencia científica sólida.

Lunes 21 de septiembre de 2026, Madrid; España. - **[AELMHU](#), [AESEG](#), [anep](#), [AseBio](#), [BioSim](#), [Farmaindustria](#) y [STANPA](#)**, representantes nacionales de los sectores de medicamentos de uso humano y la cosmética, presentan el informe elaborado junto a PwC sobre el impacto y los nuevos desafíos regulatorios, económicos y operacionales derivados de la Directiva (UE) 2024/3019 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2024, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas, en un momento de **creciente debate europeo sobre la aplicación del régimen de Responsabilidad Ampliada del Productor (RAP) previsto en la norma**.

El informe, resultado de más de un año de trabajo entre las siete asociaciones en coordinación con PwC, analiza las implicaciones de la Directiva que **eleva las exigencias aplicables a la depuración de las aguas residuales urbanas** e introduce un **nuevo régimen de RAP para medicamentos de uso humano y productos cosméticos**.

La Directiva establece la implantación progresiva de un tratamiento cuaternario destinado a eliminar microcontaminantes de las aguas residuales urbanas y traslada, mediante la RAP, **al menos el 80% de los costes de este tratamiento a los productores de medicamentos de uso humano y productos cosméticos**. España deberá transponer la Directiva antes del **31 de julio de 2027** y tener implantado el régimen de RAP antes del **31 de diciembre de 2028**.

La presentación del informe coincide con un **momento en el que continúa abierto el debate europeo sobre el régimen de RAP previsto por la Directiva**. El Parlamento Europeo aprobó el 18 de junio de 2026 una moción solicitando a la Comisión Europea un nuevo estudio independiente para identificar los

microcontaminantes presentes en las aguas residuales urbanas, verificar los costes del tratamiento cuaternario y analizar la correcta atribución de responsabilidades conforme al principio de «quien contamina paga».

A este debate se suman las conclusiones presentadas el pasado 3 de septiembre por la **Abogada General del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Juliane Kokott**, en el asunto C-193/25, República de Polonia contra Parlamento Europeo y Consejo. En ellas **recomienda al Tribunal anular las disposiciones de la Directiva que establecen la obligación de que los productores de medicamentos de uso humano y productos cosméticos financien al menos el 80% de los costes del tratamiento cuaternario.**

En sus conclusiones, cuestiona, entre otros aspectos, la suficiente justificación de la selección de estos dos sectores y de la metodología empleada para atribuirles la mayor parte de la carga tóxica, y aprecia **problemas relacionados con los principios de «quien contamina paga», igualdad de trato y proporcionalidad**, en línea con algunas de las deficiencias identificadas en el informe de PwC.

Aunque las conclusiones de la Abogada General no son vinculantes para el Tribunal y la Directiva continúa plenamente en vigor hasta que se dicte sentencia, **este nuevo escenario refuerza la necesidad de abordar su transposición con la prudencia y cautela jurídica señaladas por el informe.**

Incertidumbres regulatorias, técnicas y económicas

El análisis identifica importantes **incertidumbres en torno al diseño y aplicación de la RAP** que, según concluye el informe, impiden determinar con precisión la aplicación de los criterios de exención, así como el alcance real de las obligaciones y sus costes. Entre ellas se encuentran la determinación de las sustancias que deberán tenerse en cuenta, los criterios para ponderar su peligrosidad, las condiciones de las exenciones o la delimitación de las zonas de riesgo.

La aplicación de estos criterios será especialmente relevante para **determinar qué productos quedan sujetos al nuevo régimen**. La Directiva prevé exenciones para aquellos productos cuyas sustancias sean rápidamente biodegradables, que no generen microcontaminantes en las aguas residuales al final de su vida útil o **en función de las cantidades puestas en el mercado**, aunque no precisa en detalle cómo deberán aplicarse estos criterios. Asimismo, **la Directiva establece que los Estados miembros deberán tener en cuenta la necesidad de garantizar la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos**, sin concretar cómo deberá articularse este principio en la aplicación del nuevo régimen.

Además, **el informe considera que la atribución exclusiva de la RAP a los medicamentos de uso humano y los productos cosméticos se apoya en una metodología con importantes incertidumbres**, entre ellas la ausencia de datos plenamente fiables sobre la contribución relativa de cada sector a la microcontaminación o la utilización de modelizaciones en lugar de datos empíricos en determinados análisis.

El informe concluye así que la implantación del tratamiento cuaternario plantea importantes retos técnicos y económicos, especialmente en un contexto de experiencia todavía limitada en España, y señala la

necesidad de que la transposición aporte claridad y seguridad jurídica y delimite de forma precisa las obligaciones y los costes financiados.

Una transposición proporcionada, equilibrada y jurídicamente segura

AELMHU, AESEG, anefp, AseBio, BioSim, Farmaindustria y STANPA comparten plenamente el objetivo ambiental de la Directiva y su finalidad de mejorar la calidad de las aguas residuales urbanas y combatir de forma más eficaz la microcontaminación, [tal y como avanzaron en el comunicado conjunto hecho público el pasado mes de julio](#). Sin embargo, las siete asociaciones consideran que **el régimen de RAP, tal y como está actualmente diseñado, vulnera el principio de «quien contamina paga» y resulta contrario a los principios de proporcionalidad y no discriminación.**

Por ello, las asociaciones consideran que **la transposición española será determinante para garantizar una aplicación proporcionada, equilibrada y jurídicamente segura**. Entre otras cuestiones, defienden que los costes imputados a los productores estén vinculados a una prestación real, medible, verificable y auditada y que no se repercutan actuaciones ajenas al tratamiento cuaternario.

Ante las incertidumbres jurídicas, técnicas y metodológicas existentes, las siete asociaciones defienden una transposición prudente y un modelo flexible, revisable y jurídicamente sólido, capaz de adaptarse a la evolución del marco europeo, a la evidencia científica disponible y a los resultados de la propia implantación del sistema.

El objetivo, recuerdan las siete asociaciones, debe ser **avanzar en la protección de las aguas y la reducción de los microcontaminantes sin introducir cargas desproporcionadas sobre determinados sectores** ni comprometer la sostenibilidad y el acceso a los medicamentos.

CONTACTOS DE PRENSA

- **AELMHU** – Laura Rodríguez / comunicacion@aelmhu.es
- **AESEG** – Marisol Atencio / matencio@aeseg.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