



## En aguas revueltas

La nueva Directiva sobre el tratamiento de aguas residuales urbanas supone un desafío significativo para la industria farmacéutica y cosmética, que deberá asumir costos adicionales en sus procesos de producción. La implementación de la responsabilidad ampliada del productor busca garantizar un tratamiento más efectivo de los microcontaminantes, aunque no sin generar debate sobre la equidad y proporcionalidad de estas medidas. A medida que se aproximan los plazos de adopción y ejecución, es crucial que las empresas del sector se preparen para cumplir con las nuevas obligaciones y evaluar el impacto económico de esta legislación.

Por *Alberto Carazo*, DESARROLLO DE NEGOCIO EN KONEXIO BIOTECH

**Primero querría indicar que no soy experto en temas medioambientales,** pero si trato de estudiar el impacto de las nuevas normativas que impactan al sector farmacéutico, biotecnológico y cosmético. Y la mejor forma de estudiar las nuevas normativas es acudir y estudiar las fuentes

originales, por ello me he propuesto resumir en 10 puntos lo que el Parlamento Europeo votó el 10 de abril del 2024 sobre “El informe sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas (versión refundida) Comisión de

Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria”, el cual va a suponer toda una serie de normas de tratamiento de las aguas residuales urbanas y, entre ellas, se han incluido algunos puntos que obligará a las industrias farmacéuticas y cosmética a sufragar una parte de los costes de tratamiento de las aguas residuales

urbanas en mayor o menor medida en los próximos años.

### VOTACIONES

Lo primero que quise saber fue cómo fueron las votaciones: 481 votos a favor, 79 en contra y 26 abstenciones. No es fácil encontrar las actas de las votaciones, pero las podéis encontrar en [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/PV-9-2024-04-10-RCV\\_ES.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/PV-9-2024-04-10-RCV_ES.html), ningún español voto en contra y solo el grupo VOX se abstuvo. Curioso lo de VOX, porque la mayoría de los miembros del Grupo de Conservadores y Reformistas Europeo (grupo al cual pertenece VOX) votaron en contra. El resto de partidos políticos españoles, encuadrados en los distintos grupos europeos, votaron a favor. A ecologistas que no nos gane nadie, para qué vamos a valorar o consultar el impacto a nuestro sector farmacéutico o cosmético de esta normativa.

### ¿SIGUIENTE PASO?

El 10 de abril, el Parlamento Europeo aprobó el texto de la nueva legislación, ahora pendiente de la aprobación formal del Consejo Europeo antes de su publicación y entrada en vigor. Los Estados miembros deberán adoptar la legislación nacional que transponga los requisitos de la Directiva en un plazo de 30 meses a partir de la entrada en vigor de la Directiva (que se espera para el primer trimestre de 2027).

### ¿QUE SE APROBÓ?

Se aprobó una nueva Directiva (refundida) sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas, que impondrá nuevos costes adicionales

a los productores que comercialicen productos farmacéuticos y cosméticos en el Espacio Económico Europeo, ya que, tal como indica la propuesta de directiva: “Los microcontaminantes son cada vez más preocupantes, por lo que el ponente acoge con satisfacción, en términos generales, la propuesta de introducir el principio de que quien contamina paga en el sector del agua. La propuesta de la Comisión incluye una responsabilidad ampliada del productor para los productos farmacéuticos y cosméticos comercializados”.

### ¿QUÉ FILOSOFÍA HAY DETRÁS DE ESTA DIRECTIVA?

Copiado tal cual de la propuesta de la directiva: “Quien contamina paga”.

“De acuerdo con el principio de que “quien contamina paga”, los negociadores acordaron introducir la responsabilidad ampliada del productor (ERP= *Extended Producer Responsibility*) para los medicamentos de uso humano y los productos cosméticos, con el fin de cubrir los costes del tratamiento adicional (tratamiento cuaternario) para eliminar los microcontaminantes de las aguas residuales urbanas.

El acuerdo prevé que al menos el 80% de los costes sean sufragados por los productores, complementados con financiación nacional para evitar consecuencias imprevistas en la disponibilidad asequibilidad y accesibilidad de productos vitales, en particular los medicamentos”.

### ¿JUSTIFICACIÓN?

¿En qué se basa el que el 80% de la inversión sea pagado por la industria

farmacéutica y cosmética? La justificación parte del documento de la Comisión Europea “*Question and Answers on the new EU rules on treating urban wastewater*”, donde indican “*Currently the pharmaceuticals and the cosmetics sectors are jointly responsible for 92% of the toxic load in wastewaters*”, pero no he encontrado el dato o el informe en que se basa la afirmación de la que la industria farmacéutica y cosmética originan el 92% de la contaminación en micropartículas

### ¿QUÉ SON LOS MICROCONTAMINANTES?

Vamos a intentar saber a qué denominan microcontaminantes. Un microcontaminante, basándonos en la definición de la Comisión Europea, sería “cualquier sustancia, incluidos sus productos de descomposición, que esté habitualmente presente en el medioambiente y en las aguas residuales urbanas en concentraciones inferiores a miligramos por litro y que pueda considerarse peligrosa para la salud humana o el medioambiente”.

Tal como indica la “*Cosmetics Europe Position Paper on the European Commission’s Proposal for the Revision of the Urban Wastewater Treatment Directive (UWWTD)*”, la definición de microcontaminante sugerida en la propuesta legislativa abarcaría potencialmente más de 190.000 sustancias, muchas de las cuales no son en absoluto pertinentes desde la perspectiva del tratamiento de las aguas residuales urbanas, con (auto) clasificaciones a menudo divergentes o contradictorias. En consecuencia, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor (ERP = *Extended Producer Responsibility*) de los

distintos Estados miembros pueden basarse en ámbitos de aplicación diferentes, lo que daría lugar a una aplicación no armonizada del sistema ERP en cada uno de los países.

### ¿QUE ES UN TRATAMIENTO DE RESIDUOS CUATERNARIO?

Según el Instituto del Agua se distinguen los siguientes tratamientos de aguas residuales:

- **Pretratamiento:** Etapa de eliminación de grandes objetos y sólidos, como plásticos y trapos.
- **Tratamiento primario o físico-químico:** Permite eliminar los contaminantes suspendidos en el agua a través de procesos de decantación.
- **Tratamiento secundario o biológico:** Se utilizan bacterias y otros microorganismos para descomponer la materia orgánica restante.
- **Tratamiento terciario o de afinado:** Se eliminan nutrientes como el fósforo y nitrógeno, además de llevar a cabo procesos de desinfección.
- **Tratamiento cuaternario o última fase:** Se trata del proceso final de depuración donde se eliminan los contaminantes tóxicos y se estabiliza el agua antes de su reutilización o devolución al medioambiente. El tratamiento cuaternario elimina los contaminantes emergentes particularmente difíciles, como los compuestos farmacéuticos u otras moléculas complejas. Estamos hablando de tratamientos conocidos por la industria farmacéutica en sus plantas industriales como la ósmosis inversa o similares.



### ¿A QUIÉN APLICA?

Tal y como indica la nueva directiva: “La responsabilidad ampliada del productor debe aplicarse con independencia de si los productos se introducen en el mercado o de si sus componentes individuales se fabricaron en un Estado miembro o en un tercer país, o si los productores tienen domicilio social en la Unión Europea o el producto se introduce en el mercado a través de una plataforma digital. Los residuos farmacéuticos y cosméticos representan actualmente las principales fuentes de microcontaminantes presentes en las aguas residuales urbanas que requieren un tratamiento adicional (tratamiento cuaternario)”.

Entiendo que aplica a los que comercializan sus productos en España, independientemente de si se fabrica en España o fuera de España.

### PLAZOS

La propuesta de directiva indica que: “Para 2035, las aguas residuales urbanas se someterán a tratamiento secundario antes de verterse al medioambiente, en todas las aglomeraciones de tamaño igual o superior equivalentes a mil habitantes. Para 2039, el tratamiento terciario (es decir, la eliminación de nitrógeno y fósforo) se aplicará en todas las depuradoras de aguas residuales de 150.000 equivalentes habitantes o

más, y para 2045 en las de 10.000 equivalentes habitantes o más. Un tratamiento adicional que elimine un amplio espectro de microcontaminantes (“tratamiento cuaternario”) será obligatorio en todas las plantas de más de 10.000 equivalentes habitantes para 2045”.

### IMPACTO EN EL SECTOR

Los Estados miembros deben garantizar que los productores de productos farmacéuticos y cosméticos cumplan con las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor mediante su adhesión a organizaciones colectivas de responsabilidad del productor (la propuesta la denominan “*Producer responsibility organizations*” (PROs)). Cada productor (entendiendo que cualquier empresa que comercialice un producto) deberá:

- Comunicar a las organizaciones de responsabilidad colectiva (las llamados “PROs”) las cantidades anuales de productos farmacéuticos y cosméticos que comercializa.
- Abonar una contribución al organismo de evaluación de la conformidad que deberá basarse en las cantidades y la peligrosidad en las aguas residuales de las sustancias contenidas en los productos comercializados.

Los “PROs” deberán hacer pública la información sobre las contribuciones financieras abonadas por los productores. Además, la definición de productores incluye a los importadores y distribuidores profesionales, y las normas se activan con la primera puesta a disposición de un producto en un Estado miembro concreto. Por lo

tanto, los distribuidores locales y los importadores paralelos también están sujetos a esta directiva.

Se espera que el Consejo adopte formalmente el texto de la directiva durante el segundo trimestre del 2024. Posteriormente, se espera que la Directiva se publique en el Diario Oficial de la UE y entre en vigor en el tercer trimestre de 2024.

Los Estados miembros deberán adoptar la legislación nacional que transponga los requisitos de la Directiva en un plazo de 30 meses a partir de su entrada en vigor (es decir, el primer trimestre de 2027). Para finales de 2027, los Estados miembros tendrán que establecer PROs para los productores de productos farmacéuticos y cosméticos y garantizar que estos productores cumplan con su responsabilidad ampliada del productor.

## POLÉMICA

Tal y como plantea *“Cosmetics Europe Position Paper on the European Commission’s Proposal for the Revision of the Urban Wastewater Treatment Directive (UWWTD)”*, un sistema de responsabilidad ampliada del productor (ERP = *Extended Producer Responsibility*) que aplique un “principio de quien contamina paga” proporcionado y justo puede ser un modelo para conseguir financiar la mejora de las depuradoras mediante una cuarta fase de tratamiento. Sin embargo, la Comisión Europea basa su propuesta en el cuestionable supuesto de que los cosméticos son uno de los dos principales contribuyentes de microcontaminantes. Hay que tener en cuenta que los cosméticos o los productos farmacéuticos, muy a menudo, no son los

únicos usuarios de una sustancia, que puede acabar en las aguas residuales urbanas a partir de una variedad de fuentes diferentes. Así pues, la propuesta exigiría al sector cosmético una contribución significativamente mayor que la correspondiente a su aportación real de microcontaminantes.

Todo productor y/o distribuidor debe estar obligado a contribuir financieramente sólo en relación con la cantidad de microcontaminantes que vierte en las aguas residuales urbanas. En este sentido, la Directiva debe permitir una correcta asignación de los microcontaminantes a sus respectivas fuentes. La cantidad total de dinero recaudada a través de un sistema de ERP debe reflejar los costes causados por la cantidad total de microcontaminantes que se vierten en las aguas residuales urbanas, independientemente de la fuente. Cada empresa, cuyos productos liberan microcontaminantes en las aguas residuales urbanas debe pagar una parte del coste total que se calcula a partir de su contribución proporcional a esta carga global de microcontaminantes. Este reparto justo y proporcional de los costes se ha aplicado con éxito en otros sistemas de ERP, como el de los envases.

Las definiciones propuestas de “comercialización” y “productor” implicarían que se realicen contribuciones al ERP por el mismo lote de un producto cada vez que este se traslade a un Estado miembro diferente antes de su uso final.

La supervisión de las tasas de ERP recaudadas de los operadores de la industria (PROs) es un aspecto de cualquier sistema de ERP.

## IMPACTO ECONÓMICO

En un principio, la Comisión Europea quería que la industria cubriera la totalidad de los costes, pero redujo sus exigencias bajo la presión del Parlamento y de los grupos de presión del sector.

Adrian van den Hoven, director de Medicamentos para Europa, denunció en enero que “estos costes de tratamiento se han subestimado enormemente y recaerán principalmente sobre los medicamentos genéricos asequibles”, cuyos márgenes de rentabilidad ya son bajos.

El artículo *“New EU Wastewater Treatment Fees on Producers of Pharmaceutical and Cosmetic Products”* indica que algunos estudios sugieren que los costes que los productores tendrían que pagar colectivamente podrían rondar los 1.000 millones de euros por Estado miembro. Esta cifra es muy superior a la publicada en la evaluación de impacto de la Comisión, que estimaba en 3.800 millones de euros el coste anual de la aplicación de los diversos requisitos de la Directiva en todos los Estados miembros, incluidos 1.200 millones para el tratamiento de microcontaminantes.

## CONCLUSIÓN

Desconozco si esta normativa se ha discutido con las organizaciones empresariales del sector (Farmaindustria, AESEG, BIOSIM, ASEBIO, ...) y si hay más información al respecto, desconozco cuales son los plazos de implementación de estas tasas y cuándo se prevé acometer estas inversiones a nivel local y nacional, pero todo pinta de que a medio plazo se cierne otra carga al sector 🌪️