A la atención de:

MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA
Y EL RETO DEMOGRÁFICO

Madrid, a 25 de junio de 2026

RESPUESTA AL ANTEPROYECTO DE LEY DE TRANSPOSICIÓN DE LA DIRECTIVA (UE) 2024/3019, DE 27 DE NOVIEMBRE DE 2024, SOBRE EL TRATAMIENTO DE LAS AGUAS RESIDUALES URBANAS

ALEGACIONES DE LA ASOCIACION ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS Y ULTRAHUÉRFANOS (AELMHU)

La **Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU)**, entidad sin ánimo de lucro que agrupa a 29 compañías farmacéuticas y biotecnológicas comprometidas con la investigación, el desarrollo y la comercialización de terapias innovadoras dirigidas a mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes con enfermedades raras y ultrarraras.

Desde su constitución, AELMHU ha trabajado activamente para visibilizar las necesidades específicas de las personas que conviven con estas patologías, promover el valor sanitario y social de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos y colaborar con las administraciones públicas, organizaciones de pacientes y demás agentes del sistema sanitario para favorecer el acceso a la innovación terapéutica.

En este contexto, AELMHU agradece la oportunidad de participar en la presente consulta pública previa relativa al anteproyecto de Ley de transposición de la Directiva (UE) 2024/3019 sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas y presenta las siguientes consideraciones.

ANÁLISIS DEL CONTEXTO

La Directiva (UE) 2024/3019 establece un nuevo marco regulatorio destinado a reforzar la protección del medio ambiente y de la salud pública mediante la mejora de los sistemas de recogida y tratamiento de las aguas residuales urbanas, el refuerzo de los requisitos de eliminación de nutrientes, la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero asociadas al sector, el impulso a la eficiencia energética y la incorporación progresiva del **tratamiento cuaternario para la eliminación de microcontaminantes**.

AELMHU comparte plenamente los objetivos ambientales perseguidos por la Directiva y reconoce la importancia de avanzar hacia modelos de gestión del agua más sostenibles, eficientes y alineados con los principios de economía circular y protección de los recursos naturales.

No obstante, la Directiva introduce un régimen de **Responsabilidad Ampliada del Productor (RAP)** aplicable a los productores de medicamentos de uso humano y productos cosméticos, trasladando a dichos productores la obligación de financiar, como mínimo, **el 80% de los costes asociados al tratamiento cuaternario** destinado a la eliminación de microcontaminantes.

La documentación técnica disponible y los análisis desarrollados hasta la fecha ponen de manifiesto la existencia de **incertidumbres relevantes** respecto a la identificación de las sustancias objeto de tratamiento, la contribución efectiva de los distintos sectores económicos a la presencia de microcontaminantes en las aguas residuales urbanas, la metodología empleada para la atribución de responsabilidades conforme al principio de «quien contamina paga» y la estimación de los costes reales asociados a la implantación de las tecnologías de tratamiento cuaternario.

Asimismo, diversos estudios independientes han puesto de manifiesto divergencias metodológicas relevantes respecto a la identificación de los microcontaminantes presentes en las aguas residuales urbanas, la atribución de responsabilidades a los distintos sectores económicos y la determinación de los costes susceptibles de financiación a través del régimen de RAP.

En este contexto, la futura transposición al ordenamiento jurídico español deberá garantizar una **aplicación proporcionada, equilibrada y jurídicamente segura** del nuevo régimen, respetando los principios de **proporcionalidad, no discriminación, seguridad jurídica, responsabilidad y adecuada atribución de costes**, evitando que se trasladen a determinados operadores económicos obligaciones financieras que no resulten adecuadamente justificadas ni vinculadas a su contribución efectiva a la contaminación objeto de tratamiento.

CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS PARA LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS Y ULTRAHUÉRFANOS

Los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos presentan características diferenciales que justifican una consideración específica durante el proceso de transposición de la Directiva.

Estos medicamentos están destinados al tratamiento, prevención o diagnóstico de enfermedades raras y ultrarraras que afectan a poblaciones reducidas de pacientes. Su desarrollo exige elevados niveles de inversión, largos periodos de investigación y desarrollo, una elevada tasa de incertidumbre científica y regulatoria y complejos procedimientos de autorización, evaluación y financiación.

Las particularidades regulatorias, científicas y económicas de estos medicamentos han sido expresamente reconocidas por el legislador europeo mediante el **Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos**, cuyo objetivo es fomentar la investigación, el desarrollo y la

disponibilidad de tratamientos destinados a enfermedades raras mediante un régimen específico de incentivos regulatorios.

A diferencia de otros segmentos del mercado farmacéutico, los medicamentos huérfanos se dirigen a poblaciones de pacientes extremadamente reducidas y responden, en la mayoría de los casos, a necesidades médicas no cubiertas para las que no existen alternativas terapéuticas disponibles. Las compañías integradas en AELMHU desarrollan terapias destinadas a enfermedades graves, crónicas y frecuentemente debilitantes, para las que la innovación constituye, en numerosos casos, **la única oportunidad de tratamiento para los pacientes**.

En este contexto, cualquier medida regulatoria que incremente de forma desproporcionada los costes asociados al desarrollo, comercialización y mantenimiento de estos medicamentos debe evaluarse con especial cautela, dado que puede afectar a la sostenibilidad de determinadas líneas de investigación y, en última instancia, a la **disponibilidad futura de tratamientos** para personas que carecen de alternativas terapéuticas.

Desde esta perspectiva, resulta especialmente relevante tener en consideración que estos medicamentos no responden a patrones de consumo masivo y que su utilización está condicionada exclusivamente por criterios clínicos, protocolos asistenciales y necesidades terapéuticas concretas. Esta circunstancia debería ser tenida en cuenta en el diseño de los mecanismos de financiación, modulación o exención que pudieran establecerse durante el proceso de transposición.

Asimismo, las posibilidades de sustitución o reformulación de los medicamentos son extremadamente limitadas. La composición de un medicamento autorizado está directamente vinculada a los requisitos de calidad, seguridad y eficacia evaluados por las autoridades reguladoras competentes, lo que restringe significativamente la capacidad de los titulares de autorización de comercialización para modificar principios activos o formulaciones como mecanismo de adaptación a eventuales incentivos económicos derivados de la RAP.

En consecuencia, **los mecanismos de ecomodulación previstos en la Directiva presentan una eficacia necesariamente limitada en el ámbito farmacéutico**, dado que la capacidad de actuación de los operadores sobre la composición de los medicamentos se encuentra condicionada por exigencias regulatorias que responden a objetivos de salud pública.

Por ello, AELMHU considera que la futura normativa debe evaluar de manera específica el impacto que las obligaciones derivadas de la RAP puedan tener sobre la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos destinados a pacientes con enfermedades raras, de conformidad con lo expresamente recogido en el **Considerando 21 de la Directiva (UE) 2024/3019.**

IMPACTO SOBRE LA INNOVACIÓN Y LA COMPETITIVIDAD DE ESPAÑA

España se ha consolidado durante los últimos años como uno de los principales entornos europeos para la investigación clínica y el desarrollo de terapias innovadoras, incluyendo tratamientos destinados a enfermedades raras y ultrarraras.

La calidad del Sistema Nacional de Salud, la capacidad investigadora de los centros hospitalarios, la excelencia de los profesionales sanitarios y la creciente especialización del ecosistema biomédico español han contribuido a atraer inversiones en investigación, desarrollo e innovación, ensayos clínicos y actividades industriales de alto valor añadido.

En este contexto, resulta esencial que la transposición de la Directiva preserve un **equilibrio adecuado entre la consecución de los objetivos ambientales perseguidos y el mantenimiento de un entorno favorable para la investigación, el desarrollo y la innovación biomédica.**

La introducción de nuevas cargas regulatorias y financieras debe analizarse teniendo en cuenta su efecto acumulativo sobre un sector sometido a elevados costes de investigación y desarrollo, estrictos requisitos regulatorios y largos ciclos de retorno de la inversión.

Asimismo, la naturaleza jurídica de la Directiva, que requiere su transposición por los Estados miembros, genera un riesgo potencial de fragmentación regulatoria en aspectos como los criterios de cálculo de las contribuciones financieras, las metodologías de asignación de costes, los sistemas de reporte, los criterios de exención o la configuración de los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor.

Estas divergencias regulatorias podrían incrementar los costes de cumplimiento normativo, generar incertidumbre jurídica y afectar a las decisiones de localización de inversiones, actividades de investigación y desarrollo y lanzamiento de nuevas terapias innovadoras dentro de la Unión Europea.

Para un ámbito tan especializado como el de las enfermedades raras, donde la sostenibilidad de la innovación depende de marcos regulatorios estables, previsibles y proporcionados, resulta fundamental que la transposición española **evite impactos desproporcionados sobre la capacidad de atracción de inversiones biomédicas y sobre el acceso futuro de los pacientes a nuevas opciones terapéuticas.**

Asimismo, resulta necesario tener en consideración que cualquier impacto negativo sobre la sostenibilidad económica de las compañías especializadas en enfermedades raras puede trasladarse indirectamente a la **disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos**, elementos cuya protección ha sido expresamente reconocida por el Considerando 21 de la Directiva (UE) 2024/3019.

POSICIÓN COMÚN DE LA PLATAFORMA UWWTD

AELMHU se adhiere íntegramente a las consideraciones y conclusiones formuladas por la Plataforma UWWTD, que se incorporan al presente documento.

De manera resumida, la Directiva 2024/3019 eleva las exigencias aplicables a la depuración de las aguas residuales urbanas e incorpora, de forma novedosa, un régimen de responsabilidad ampliada del productor (RAP) para determinados sectores. Se trata, por tanto, de una reforma que no solo incrementa el nivel de exigencia técnica de los sistemas de depuración, sino que también modifica sustancialmente el esquema de financiación y distribución de responsabilidades asociado a la eliminación de microcontaminantes.

A partir del análisis realizado, se extraen las siguientes conclusiones:

1. **La 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 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, el considerando 3 reconoce que los Estados miembros pueden ir más allá de los requisitos mínimos, en línea con el artículo 193 del TFUE, 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. **<u>Las incertidumbres impiden determinar con precisión la aplicación de los criterios de exención, así como el alcance real de las obligaciones y sus costes.</u>**

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**. Asimismo, los **criterios de exención** de las sustancias incluidas en la RAP están **pendientes de desarrollo**, aspecto especialmente relevante para la constitución del SCRAP.

Por todo ello, debería **<u>posponerse la aplicación de la RAP hasta que haya respuesta a estas incertidumbres.</u>**

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

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 gold-plating 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.**

CONCLUSIONES ESPECÍFICAS DE AELMHU

AELMHU comparte plenamente los objetivos ambientales y de salud pública que inspiran la Directiva (UE) 2024/3019 y apoya la necesidad de reforzar la protección de los recursos hídricos mediante soluciones técnica, económica y ambientalmente sostenibles.

Sin perjuicio de su adhesión a la posición común de la Plataforma UWWTD, AELMHU considera que la transposición española debe garantizar una aplicación proporcionada, equilibrada y jurídicamente segura del régimen de Responsabilidad Ampliada del Productor, especialmente en aquellos ámbitos donde persisten incertidumbres relevantes sobre la atribución efectiva de responsabilidades y costes.

En particular, resulta necesario que la futura regulación tenga en consideración las características específicas de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos, así como el impacto que las nuevas obligaciones económicas pueden generar sobre la investigación, el desarrollo, la comercialización y la disponibilidad de tratamientos destinados a pacientes con enfermedades raras.

Por ello, AELMHU considera jurídicamente viable y técnicamente justificado que la futura norma de transposición contemple la **exclusión expresa de los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos del ámbito de financiación de la Responsabilidad Ampliada del Productor.**

Las características diferenciales de estos medicamentos, su reducido volumen de utilización, la limitada capacidad de actuación de los operadores sobre su composición y el interés general asociado a garantizar el acceso a tratamientos destinados a enfermedades raras constituyen **elementos objetivos que justifican un tratamiento diferenciado dentro del sistema**.

Subsidiariamente, y para el supuesto de que dicha exclusión no fuera considerada viable, AELMHU solicita el establecimiento de **un régimen específico aplicable a los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos** que tenga en consideración sus especiales características regulatorias, científicas, económicas y asistenciales.

Finalmente, y de forma subsidiaria a las anteriores alternativas, deberían establecerse mecanismos reforzados de modulación que tengan en cuenta su reducido volumen de utilización, su contribución limitada a la presencia de microcontaminantes en las aguas residuales urbanas, su valor terapéutico y la necesidad de preservar la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de los tratamientos destinados a pacientes con enfermedades raras y ultrarraras.

AELMHU reitera su plena disposición a colaborar con las Administraciones Públicas durante el proceso de transposición de la Directiva, aportando conocimiento técnico y experiencia en el ámbito de las enfermedades raras, con el objetivo de contribuir a una regulación que permita compatibilizar la consecución de los objetivos ambientales europeos con la **protección de la innovación biomédica y el acceso de los pacientes a tratamientos esenciales.**