



Resumen ejecutivo: El tratamiento cuaternario de aguas residuales en la Directiva (UE) 2024/3019



Índice de contenidos

1	SOBRE ESTE INFORME	3
2	EL MARCO JURÍDICO Y SUS IMPLICACIONES	3
3	EL PAPEL DE LA TECNOLOGÍA CUATERNARIA EN LA ELIMINACIÓN DE MICROCONTAMINANTES	8
4	ESTIMACIÓN DE LAS INVERSIONES NECESARIAS PARA DAR CUMPLIMIENTO A LA DIRECTIVA	11
5	CONCLUSIONES DEL INFORME	14
6	ANEXOS	16

1 Sobre este informe

El presente informe analiza las implicaciones 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, con especial atención a la implantación de un nuevo régimen de responsabilidad ampliada del productor (RAP) aplicable a medicamentos de uso humano y productos cosméticos. La Directiva impone un novedoso tratamiento cuaternario de aguas residuales urbanas para eliminar microcontaminantes de las mismas, y traslada, mediante un régimen de RAP, al menos el 80% de los costes de dicho tratamiento únicamente a los productores de esos dos sectores. Este planteamiento supone un cambio sustancial respecto del modelo tradicional de asunción de costes de la depuración de aguas residuales urbanas, que en España viene siendo asumido por las Administraciones públicas.

2 El marco jurídico y sus implicaciones

La Directiva fija un calendario progresivo de implantación del tratamiento cuaternario para instalaciones con una carga mínima de 150.000 habitantes equivalentes, que comenzaría en 2033 y concluiría en 2045. También exige implantarla en instalaciones de más de 10.000 h-e en zonas que los Estados miembros identifiquen en las que la concentración de microcontaminantes procedentes de instalaciones de tratamiento de aguas residuales represente un riesgo para el medio ambiente o la salud humana.

España debe transponer la Directiva antes del 31 de julio de 2027 y la RAP debe estar implantada antes del 31 de diciembre de 2028. El 3 de junio de 2026 se abrió el trámite de consulta pública previa sobre el anteproyecto de ley de transposición. La transposición se anticipa especialmente relevante porque la Directiva deja amplio margen a los Estados miembros y puede generar divergencias regulatorias entre países, con efectos sobre costes, reportes, criterios de aplicación y competencia.

La Directiva introduce un verdadero cambio de paradigma, al trasladar a operadores privados —fabricantes, importadores o distribuidores que pongan en el mercado de un Estado Miembro medicamentos de uso humano y cosméticos— la carga financiera de implementar el tratamiento cuaternario, así como otros costes asociados (recogida y verificación de datos, etc.).

Este enfoque se justifica en la aplicación del principio de “**quien contamina paga**” consagrado en el artículo 191, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Sin embargo, el modo de implementar este principio resulta jurídicamente controvertido en este caso. En supuestos de contaminación difusa, como el presente, la

imposición de responsabilidad exige, de acuerdo con la jurisprudencia europea, acreditar un vínculo causal suficiente entre la contaminación y los operadores responsables. Una vez analizados exhaustivamente los estudios de base empleados para la elaboración de la norma (el *Impact Assessment* de la Comisión y los informes en los que se apoya) puede afirmarse que no queda acreditada de forma plena y proporcionada una conexión inmediata entre los efectos ambientales que se pretenden prevenir y las actividades de los sectores obligados por la RAP. Ello supone el haber inobservado la componente de responsabilidad del principio de quien contamina paga, con clara vulneración en la norma de este principio, así como de los principios de proporcionalidad y no discriminación.

Como analiza el informe, la atribución exclusiva de la RAP a medicamentos de uso humano y cosméticos se apoya en una metodología sesgada y llena de incertidumbres: (i) no hay datos plenamente fiables sobre las contribuciones relativas de cada sector a la microcontaminación, (ii) no se han tenido en cuenta todas las sustancias relevantes identificadas por el Joint Research Centre (JRC) cuyo estudio es referenciado en la documentación técnica tomada como base por la Comisión, (iii) las sustancias identificadas se han atribuido, en algunos casos, de forma sesgada a los sectores donde son más relevantes (no a todos donde están presentes) y en otros de manera incorrecta al referirse a sustancias no utilizadas o incluso de uso prohibido y (iv) se ha trabajado sobre la base de modelizaciones, no con datos empíricos como solicitan las agencias competentes.

Además, hay que tener en cuenta que las aguas residuales urbanas incluyen aguas domésticas, no domésticas y de escorrentía urbana, pero el análisis técnico llevado a cabo por la Comisión en relación con la RAP se limita, exclusivamente, a determinados productos de uso doméstico, lo que contraviene la definición del ámbito objetivo de la propia Directiva. Como consecuencia de este enfoque, productos críticos, como pesticidas, plásticos, productos alimentarios, químicos u otros que constituyen fuentes relevantes de microcontaminantes, identificados expresamente en el estudio de viabilidad como sustancias presentes en las aguas residuales urbanas (Tabla 1, apartado 3.1.1 “Identification of substances”, página 20 del informe “Feasibility of an EPR system for micro-pollutants” de Bio Innovation Service), quedan al margen de las obligaciones.

Por último, el estudio de viabilidad utilizado para justificar la RAP prioriza la “viabilidad” o “factibilidad” del sistema sobre una aplicación estricta del principio de proporcionalidad y de quien contamina paga. En concreto, se opta por “una selección de sustancias, solo 2 sectores” dando prioridad al criterio de “costes administrativos” sobre el principio de “quien contamina paga” que es el que fundamenta la Directiva y Tabla 12, apartado 4.3 “Scope of EPR”, página 54 del del informe “Feasibility of an EPR system for micro-pollutants” de Bio

Innovation Service). Así, aunque se reconoce la existencia de otros sectores contribuyentes, se opta por comenzar con dos sectores donde se considera más viable la implantación, dejando abierta una futura extensión a otros, sin prever mecanismos claros para compensar los costes ya soportados por los sectores inicialmente obligados.

Por tanto, limitar la RAP, exclusivamente, a medicamentos de uso humano y cosméticos vulneraría la proporcionalidad y la no discriminación, no respondiendo fielmente al principio quien contamina paga.

Por otro lado, el **régimen de responsabilidad ampliada del productor** diseñado por la Directiva es una figura novedosa y excepcional, pues traslada al ámbito del tratamiento de aguas una institución propia de la normativa de residuos, y esto comporta distorsiones y debilidades. A diferencia de las RAP tradicionales, en las que el productor puede organizar la gestión del residuo derivado de sus productos, aquí las obligaciones de los productores son fundamentalmente financieras y se proyectan sobre infraestructuras públicas o sistemas de depuración preexistentes. Esta singularidad limita el margen de actuación de los productores, que encuentran restringida su capacidad para decidir cómo gestionar el residuo o para adoptar con autonomía decisiones que condicionarán los costes, como la selección de tecnologías, instalaciones y modelos de operación.

Los productores sujetos a la RAP deberán cumplir sus obligaciones de forma colectiva mediante organizaciones a escala nacional (en España, sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor o SCRAP). Estas organizaciones deberán contar con medios financieros y organizativos suficientes para atender las obligaciones de tratamiento cuaternario y mecanismos que aseguren su continuidad.

Los productores, por su parte, deberán satisfacer contribuciones financieras a estos sistemas para cubrir los costes de tratamiento que se les atribuyan, que se calcularán en función de la cantidad de sustancias contenidas en los productos puestos en el mercado y de la peligrosidad de tales sustancias y de sus residuos, excluyendo las biodegradables y las que no generan microcontaminantes en las aguas residuales al final de su vida útil. Pero el régimen presenta una incertidumbre crítica: la Directiva no precisa qué sustancias deben considerarse ni cómo debe ponderarse la peligrosidad, por lo que no resulta posible, a falta de mayor desarrollo, estimar los costes que soportará cada tipo de producto. A este respecto, la Directiva también apunta, en su considerando 21, la necesidad de que los Estados miembros tengan en cuenta las posibles repercusiones de la aplicación de la RAP en la disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos, pero de nuevo no aporta mayor precisión.

En el caso de medicamentos, concurre una dificultad adicional: la ecomodulación o sustitución de sustancias tiene un margen muy limitado, porque la composición de un medicamento está vinculada a su seguridad, eficacia y autorización de comercialización. En consecuencia, un régimen que pretenda incentivar sustituciones mediante contribuciones moduladas por peligrosidad resultará poco o nada operativo para el sector farmacéutico, funcionando únicamente como una carga económica análoga a un tributo sobre el consumo de medicamentos.

Para el sector cosmético, por su parte, es cuestionable que parte de la atribución de carga contaminante se base en categorías de “productos de cuidado personal”, que no son equivalentes a “productos cosméticos” en sentido jurídico. De las 86 sustancias del listado del JRC que contribuirían al 98% de la contaminación total, solo 11 se asocian a productos de cuidado personal, y las sustancias con mayor peso dentro de ese grupo no serían propiamente cosméticas. Cosmetics Europe ha estimado una carga tóxica total del 1,54% para estos productos y ha encargado hasta tres auditorías externas e independientes que muestran una contribución de entre el 0,2% al 4,29% frente al 26% establecido por la Comisión.

En el caso del sector farmacéutico, los datos utilizados se basan en una modelización, en lugar de apoyarse en datos experimentales de laboratorio, como exige la Agencia Europea de Medicamentos (en adelante EMA) o la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en adelante ECHA). Esta desviación metodológica conduce a sobreestimación significativa de la contribución real del sector farmacéutico. De hecho, los cuatro principios activos con mayor impacto según el modelo empleado por la Comisión concentrarían, en conjunto, el 58% de la carga tóxica. Sin embargo, cuando se calcula dicha contribución utilizando datos experimentales de laboratorio (como los requeridos por la EMA), su peso relativo se sitúa muy por debajo del 1%. Esta conclusión ha sido acreditada en el análisis realizado por Medicines for Europe y revisado de forma independiente por Ramboll, y resulta coherente con el análisis independiente de RSA para EFPIA, que sitúa la contribución farmacéutica en el 18% (frente al 66% inicial) tras corregir los PNECs erróneos con datos toxicológicos fiables.

De cara a la implementación de este régimen, España afronta este proceso en un contexto marcado por diversos procedimientos de infracción y resoluciones del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) relacionados con el cumplimiento de la normativa sobre tratamiento de aguas residuales. Esta situación puede dificultar la implantación del tratamiento cuaternario, ya que este se superpondrá a tratamientos previos que dependen de administraciones locales u operadores de depuración. En este contexto, no deberían

trasladarse a los productores, en ningún caso, costes vinculados a carencias o mejoras de tratamientos previos que no forman parte estricta del tratamiento cuaternario.

La definición de costes será uno de los puntos más sensibles y relevantes de la transposición. Los costes trasladables deberían limitarse a los costes eficientes y estrictamente necesarios para cumplir la Directiva, sin extenderse a actuaciones adicionales para fines distintos, como reutilización del agua u otros objetivos de política hídrica.

Además, la transposición debería reconocer el papel efectivo de los productores o de sus organizaciones en las decisiones que determinan los costes que van a financiar, especialmente en la selección de tecnologías, calendarios, instalaciones y criterios de eficiencia. Si los productores asumen el grueso de la financiación, su criterio debería tener peso en la adopción de decisiones clave de implantación. Asimismo, resulta necesario preservar la coherencia del modelo de responsabilidad ampliada del productor, evitando que los sectores sujetos a la RAP financien costes asociados a la depuración de microcontaminantes cuya generación no les sea imputable. En este sentido, los sectores afectados por la RAP únicamente deberían asumir el 80% de los costes relativos a la eliminación de microcontaminantes atribuibles a sus propios productos, de conformidad con el principio de responsabilidad y adecuada asignación de costes que inspira este régimen.

En definitiva, la transposición de la Directiva, que deberá realizarse mediante una norma con rango de Ley, debería aportar claridad y seguridad jurídica ante las incertidumbres que plantea la Directiva, como el alcance objetivo y subjetivo de la RAP. Asimismo, debería delimitar de forma precisa qué costes son financiables, circunscribiéndolos a los estrictamente vinculados al tratamiento cuaternario y a aquellos que sean efectivamente atribuibles a los productores sujetos al régimen de RAP, evitando la inclusión de costes ajenos a su ámbito de responsabilidad.

Por otra parte, debe tenerse en cuenta que la elección de una Directiva, en lugar de un Reglamento —en contraste con la tendencia observada en otros ámbitos de la economía circular—, incrementa el riesgo de divergencias en la aplicación del régimen entre los distintos Estados miembros, pudiendo dar lugar a diferencias en los sistemas de reporte, las metodologías de cálculo, los niveles de contribución, los criterios de exención o la configuración de los sistemas colectivos de responsabilidad ampliada del productor (SCRAP). Esta heterogeneidad regulatoria podría traducirse en una mayor complejidad operativa y administrativa para las empresas que desarrollan su actividad en varios Estados miembros, incrementando los costes de cumplimiento y generando potenciales distorsiones en las condiciones de competencia dentro del mercado interior.

3 El papel de la tecnología cuaternaria en la eliminación de microcontaminantes

Tecnologías de tratamiento cuaternario y su implantación en Europa

La Directiva 2024/3019 establece que las instalaciones de tratamiento cuaternario deberán alcanzar una tasa mínima de eliminación del 80% de un conjunto representativo de microcontaminantes, conforme a los criterios y parámetros definidos en la propia norma. La Directiva adopta un enfoque tecnológicamente neutro, de modo que los operadores pueden seleccionar las soluciones técnicas más adecuadas para cumplir dicho objetivo, siempre que se garantice el nivel de rendimiento exigido. Entre las tecnologías actualmente disponibles para la eliminación de microcontaminantes, destacan¹:

- **Tecnologías de membranas** (ultrafiltración, nanofiltración, ósmosis inversa).
- **Procesos de oxidación avanzada** (ozonización, UV + H₂O₂).
- **Adsorción** mediante carbón activado en polvo (PAC) o granular (GAC).
- **Procesos biológicos avanzados** (biofiltración).

La eficacia de cada solución dependerá de la tecnología seleccionada y de factores como el tamaño y la configuración de la Estación Depuradora de Aguas Residuales (en adelante EDAR), el caudal o el espacio disponible, por lo que no existe una solución única que pueda considerarse óptima para todas las instalaciones. Aunque en países como Suiza, Alemania y Países Bajos predominan en la práctica las soluciones basadas en ozonización y carbón activado², también se han desarrollado experiencias piloto y proyectos demostrativos con resultados positivos mediante otras tecnologías de tratamiento. No obstante, el grado de madurez tecnológica desigual de algunas de estas soluciones, unido a la todavía limitada experiencia operativa disponible en España, podría dificultar su implantación a gran escala en el corto plazo. Asimismo, esta situación introduce incertidumbres relevantes a la hora de estimar con precisión los costes de implementación, las necesidades de inversión, los plazos de adaptación y el impacto económico que la aplicación de la Directiva puede generar para los distintos sectores afectados.

¹ "Integrated and Hybrid Processes for the Treatment of Actual Wastewaters Containing Micropollutants: A Review on Recent Advances".

² "Micropollutant elimination in Swiss wastewater treatment plants: Experiences and development" (Swiss Water Association), "Landelijke Hotspotanalyse Geneesmiddelen RWZI's" (STOWA) y Umweltportal Baden-Württemberg (UM Ministerium BW).

Actualmente, solo siete EDAR en España, equivalentes al 0,3%, disponen de algún tratamiento cuaternario³. En consecuencia, el parque nacional de EDAR deberá ampliar este tipo de tratamiento hasta alcanzar un rango teórico estimado entre el 4% y el 33% de las EDAR⁴.

Caracterización de los costes de la tecnología cuaternaria

Estimar la inversión asociada a la implementación de la Directa en los Estados miembro no es una tarea fácil, ya que depende de múltiples factores.

Por un lado, el desarrollo de una instalación, de manera independiente a la tecnología seleccionada, supone tanto la inversión en Capital Expenditure o gastos/inversiones de capital (en adelante CAPEX), que incluye obras civiles, equipos de proceso, instalación y puesta en marcha, y costes financieros, como el gasto en Operational Expenditure o costes operativos o de funcionamiento (en adelante OPEX), que contempla energía, reactivos, personal, mantenimiento, gestión de residuos y control analítico.

Por otro lado, el peso relativo de ambas partidas varía de forma sustancial según la tecnología elegida⁵. Mientras que algunas alternativas concentran el coste en la inversión inicial, otras dependen más de gastos operativos, como el consumo energético o los reactivos. Adicionalmente, aunque se cuente con referencias teóricas en términos de euro por habitante equivalente, estos datos pueden variar en función del dimensionamiento de la instalación.

En este sentido, para dar cierta visibilidad y aportar información de utilidad para el sector, existen múltiples estudios que han intentado estimar el coste de implantación del tratamiento cuaternario a escala nacional, aunque, como ya se venía anticipando, sus resultados presentan diferencias significativas.

A continuación, se muestran algunos ejemplos de los principales estudios y referencias analizadas:



JRC: Su informe ofrece una base homogénea para comparar las inversiones necesarias entre los distintos Estados miembros. Según sus estimaciones, estas se sitúan en torno a 116 M€/año para España, 95 M€/año para Francia y 167 M€/año para Alemania.

³ "Waterbase - UWWTD: Urban Waste Water Treatment Directive – data call 2023" (EEA).

⁴ El 4% corresponde a las EDAR superiores a 150.000 h-e que se verán afectadas por la Directiva 2024/3019, pudiendo incrementarse hasta un máximo teórico del 33% si todas las aglomeraciones entre 10.000 y 150.000 se considerasen como zonas de riesgo.

⁵ "Evaluatie Innovatieprogramma Microverontreinigingen Uit RWZI-Afvalwater (IPMV)" (STOWA).



Centro de Estudios y Experimentación de Obras Públicas (CEDEX): El CEDEX obtiene y aplica su propia curva, estimando costes entre 310 y 520 M€/año.



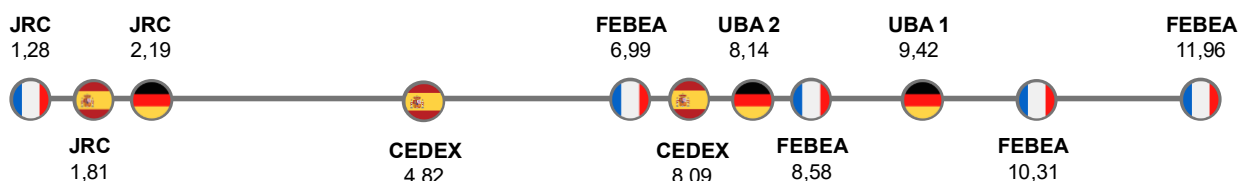
FEBEA et al.⁶: Estima costes para 645 EDAR, con importes de entre 516 y 883 M€/año hasta 2045.



Agencia Federal de Medio Ambiente (UBA): Adaptan el “Modelo de Leipzig” al contexto nacional, obteniendo dos curvas alternativas que estiman los costes totales entre 885-1.025 M€/año durante 15 años.

En la siguiente Figura se puede observar una comparativa de las estimaciones resultado de estos informes en euros por habitante equivalente al año.

Figura 1: Comparativa de costes unitarios en estudios europeos [€/h-e/año]



Fuente: Análisis de PwC a partir de datos de “Updated estimation of the cost of quaternary wastewater treatment in the EU” (JRC), “Moving forward: The European Commission’s Proposal for a Recast Urban Wastewater Treatment Directive” (UBA), “Estudios de costes de las repercusiones de la revisión de la Directiva 91/271” (CEDEX) y “Cost of introducing quaternary treatments in France as part of the review of the UWWTD 2024” (FEBEA).

A la vista de los estudios e información analizada, se observa que no existe una única referencia válida para estimar el coste del tratamiento cuaternario. Al contrario, los valores disponibles se mueven en un rango amplio, influido por muchos factores, como son el marco regulatorio de cada país, las tecnologías consideradas, las características de las EDAR, el tamaño de las instalaciones o incluso los criterios utilizados para definir qué costes se incluyen en el análisis. Por eso, aunque estos estudios son útiles para entender el orden de magnitud del esfuerzo económico y comparar escenarios de implantación, sus resultados deben interpretarse con cautela y ponen en relieve la incertidumbre actualmente existente con respecto a las implicaciones e impactos de la Directiva.

⁶ Fédération des Entreprises de la Beauté (FEBEA), Génériques Médicaments (GEMME), Les Entreprises du Médicament (LEEM) y New European Reuse/Environment sector association (NèreS).

4 Estimación de las inversiones necesarias para dar cumplimiento a la Directiva

Para poder elaborar una estimación de cuál va a ser la inversión necesaria en España para dar cumplimiento a los objetivos de la Directiva, es necesario determinar (i) cuáles son las EDAR objeto de la Directiva en el territorio nacional y (ii) cuáles son los costes asociados a la instalación de cada una de las tecnologías.

A continuación, se detalla cómo se ha procedido para el caso de España y cuáles han sido las hipótesis contempladas.

Caracterización de las EDAR

El parque nacional actual de depuración trata cada año, según los últimos datos de la Agencia Europea de Medio Ambiente (EEA), las aguas residuales urbanas correspondientes a unos 62 millones de habitantes equivalentes, a través de 2.352 EDAR distribuidas por todo el territorio nacional.

Según lo establecido en el Artículo 8 de la Directiva 2024/3019, la configuración y aplicación del régimen de responsabilidad ampliada del productor deberá atender, entre otros, a los siguientes elementos:

1. Las estaciones que traten aguas residuales urbanas correspondientes a una carga de al menos 150.000 h-e deberán cumplir los requisitos de tratamiento cuaternario. **Esto implica que un total de 95 EDAR en España** estarán sujetas a esta obligación, representando en conjunto una **carga de tratamiento cercana a los 35 millones de habitantes equivalentes (h-e)⁷**.
2. Las estaciones que traten aguas residuales urbanas correspondientes a una carga de entre 10.000 y 150.000 h-e y que se consideren situadas en zonas de riesgo. A pesar de que las zonas de riesgo no están actualmente definidas, en base a conversaciones con la Dirección General del Agua (DGA), **se estima una primera aproximación preliminar que apunta a unas 146 EDAR**, que corresponden a unos **5 millones de h-e**.

Dicho esto, los informes de referencia analizados contemplan diversas hipótesis con respecto a la delimitación de estas zonas de riesgo que hacen que varíe el número de EDAR objeto de la Directiva. De acuerdo con el JRC, por ejemplo, se verían afectadas

⁷ Dato extraído de la base de datos “Waterbase – UWWTD” de la Agencia Europea de Medio Ambiente (2025).

alrededor de 100 EDAR mientras que en el informe del CEDEX, la afección podría llegar hasta 308 EDAR.

Esto supone que, en España, la Directiva 2024/3019 obligaría a implementar el tratamiento cuaternario a un total de 241 EDAR, con una capacidad conjunta de 40 millones de h-e. Estas instalaciones permitirían tratar anualmente el 62% de las aguas residuales urbanas del país.

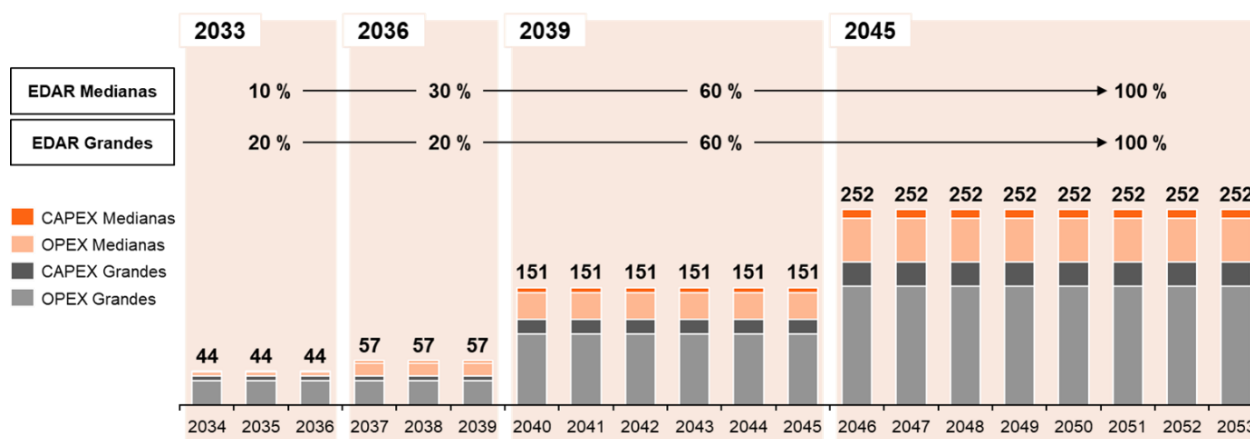
Caracterización de los costes

Tal y como se ha comentado, estimar la inversión total es un trabajo complejo dada la variedad de tecnologías disponibles, la falta de experiencia y proyectos de referencia en España y la falta de certeza al extrapolar un coste teórico sobre el contexto total nacional.

En cualquier caso, tras analizar las distintas metodologías y fuentes consultadas, se ha optado por una metodología de estimación de costes alineada con el estudio del CEDEX, ya que actualmente constituye la referencia más actualizada para estimar los costes de implantación del tratamiento cuaternario en España, haciendo una previsión de las tecnologías que serán de mejor aplicación al contexto nacional (ozono más carbón activo).

Siguiendo esta metodología y el número de estaciones EDAR afectadas por la Directiva, se estima que el coste para la implantación del tratamiento cuaternario a escala nacional será de aproximadamente 252 M€/año a partir de 2046, fecha en la que deberá haberse alcanzado el 100% de las exigencias de la Directiva 2024/3019. Tal y como se puede observar en la siguiente figura, las inversiones irán incrementándose de manera gradual según se van alcanzando los diferentes hitos y objetivos de la Directiva.

Figura 2: Evolución temporal de los costes de implantación de tratamiento cuaternario en España (M€/año)



Fuente: Análisis de PwC a partir de datos del EEA, "Estudio de costes de las repercusiones de la revisión de la Directiva 91/271" (CEDEX), "Treatment of micropollutants in wastewater" (Pistocchi et al.), "Waterbase - UWWTD: Urban Waste Water Treatment Directive – data call 2023" (EEA)

Cabe destacar que, según lo establecido en el artículo 9 de la Directiva 2024/3019, se considera el traspaso mínimo del 80% de los costes a los productores de cosméticos y medicamentos de uso humano. Aplicando este porcentaje a los resultados anteriores, la repercusión económica para estos sectores se estima en 201 M€ anuales una vez alcanzado el pleno despliegue de la tecnología, lo que equivaldría a un coste total agregado de 4.020 M€ a lo largo de su vida útil, estimada en 20 años⁸. Por último, y como prueba de las numerosas incertidumbres e inconsistencias puestas de manifiesto en el informe, cabe resaltar que, con fecha 18 de junio de 2026, el Parlamento europeo ha aprobado una moción a través de la cual dirigir 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”.

⁸ Coste correspondiente al periodo de pleno despliegue del tratamiento cuaternario, tras alcanzar la implantación completa en 2045. No incluye los 12 años previos de implementación progresiva.

5 Conclusiones del informe

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.

Como conclusión, del análisis de información recogido en el informe, se han observado los siguientes **riesgos**:

- Riesgo de litigiosidad si la transposición mantiene dudas sobre la aplicación de los principios de proporcionalidad, igualdad o "quien contamina paga".
- Riesgo reputacional, si España transpone un modelo cuya base técnica y metodológica puede ser objeto de revisión a nivel europeo.
- Riesgo de generar diferencias regulatorias con otros Estados miembros debido a transposiciones dispares.
- Riesgo de trasladar costes que no correspondan realmente a los sectores afectados, con impacto sobre la competitividad y la inversión.
- Riesgo para la disponibilidad y accesibilidad de determinados medicamentos.
- Riesgo de implantar un sistema con importantes incertidumbres metodológicas y sin criterios suficientemente definidos sobre costes, sustancias, exenciones o zonas de riesgo.
- Riesgo para el cumplimiento de los objetivos de la propia Administración si el modelo acaba generando conflictividad o una elevada inseguridad jurídica.

Por último, a partir del análisis realizado, se extraen las siguientes **conclusiones**:

1. La RAP, tal y como está diseñada, resulta contraria a los principios de proporcionalidad y no discriminación, por lo que vulnera el principio de quien contamina paga.
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.

3. La implantación del tratamiento cuaternario presenta importantes retos técnicos y económicos en un contexto de experiencia todavía limitada en España.
4. La transposición debe ajustarse estrictamente al marco obligatorio de la Directiva, evitando sobrecostes injustificados y garantizando una financiación equilibrada.
5. El debate europeo en torno al régimen de RAP aconseja una transposición prudente y jurídicamente cautelosa.

6 Anexos

6.1 Fuentes bibliográficas

- Bio Innovation Service (2022). Feasibility of an EPR system for micro-pollutants (070201/2020/837586/SFRA/ENV.C.2).
- Comisión Europea (2022). Evaluación de Impacto de la Comisión Europea que acompaña la propuesta para la Directiva del Parlamento Europeo y el Consejo relativo al tratamiento de aguas residuales. *DOUE*.
- Pistocchi, A., Dorati, C., Grizzetti, B., Udias, A., Vigiak, O, Zanni, M. (2019). Water quality in Europe: effects of the Urban Wastewater Treatment Directive. A retrospective and scenario analysis of Dire. 91/271/ECC. *Joint Research Center*. EUR 30003 EN.
- European Environment Agency (EEA) (2025). Waterbase – UWWTD Plataforma Wise Freshwater.
- Directiva 91/271/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1991, sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas. *DOUE*.
- Directiva (UE) 2024/3019 del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al tratamiento de las aguas residuales urbanas. *DOUE*
- Comisión Europea (2018). Una estrategia europea para el plástico en una economía circular. Comunicación de la Comisión, 16 de enero de 2018.
- Comisión Europea (2019). Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente. Comunicación de la Comisión, 11 de marzo de 2019.
- Comisión Europea (2020). Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas. Comunicación de la Comisión, 14 de octubre de 2020.
- Comisión Europea (2021). La senda hacia un planeta sano para todos. Plan de Acción de la UE: "Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo". Comunicación de la Comisión, 12 de mayo de 2021.
- Stichting Toegepast Onderzoek Waterbeheer (STOWA) (2017). Verkenning Technologische Mogelijkheden Voor Verwijdering Van Geneesmiddelen Uit Afvalwater.

- Jurík et al. (2024). Quaternary Treatment of Urban Wastewater for Its Reuse. Processes.
- Nagy-Mezei et al. (2024). A mikroszennyezők eltávolításától az üvegházhatású gázok monitorozásáig: Új kihívások a szennyvíztisztítási ágazatban.
- Fundación Canal (2025). Tecnologías innovadoras sobre tratamiento cuaternario de aguas residuales y monitorización de desbordamiento.
- Stichting Toegepast Onderzoek Waterbeheer (STOWA) (2024). Evaluatie Innovatieprogramma Microverontreinigingen Uit Rwzi-Afvalwater (IPMV).
- Wunderlin, P., Bitterwolf, S. (2025). Micropollutant elimination in Swiss wastewater treatment plants: Experiences and developments. Swiss Water Association (VSA), Glattbrugg.
- Umweltportal Baden-Württemberg (s.f.). Umweltdaten.
- Stichting Toegepast Onderzoek Waterbeheer (STOWA) (2017). Landelijke Hotspotanalyse Geneesmiddelen RWZI's.
- Ministry of Environment of Denmark (2022). Removal of micropollutants by application of multiple point of ozonation and powder activated carbon.
- IVL Svenska Miljöinstitutet (2017). Handbok för rening av mikroföroreningar vid avloppsreningsverk.
- Joint Research Centre (JRC) (2025). Updated estimation of the costs of quaternary wastewater treatment in the EU. JRC144745.
- Umweltbundesamt (UBA) (2023). Moving forward: The European Commission's Proposal for a Recast Urban Wastewater Treatment Directive.
- Centro de Estudios y Experimentación de Obras Públicas (CEDEX) (2022). Estudios de costes de las repercusiones de la revisión de la Directiva 91/271.
- Fédération des Entreprises de la Beauté (FEBEA) (2024). Coût de la mise en place de traitements quaternaires en France dans le cadre de la refonte de la DERU.
- Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO) (2026). Saneamiento y depuración.

Este Informe se ha realizado dentro del ámbito del proyecto “El tratamiento cuaternario de aguas residuales en la Directiva (UE) 2024/3019 y sus implicaciones para los fabricantes de medicamentos para uso humano y cosméticos” para Asociación Española de Bioempresas, Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos, Asociación Española de Medicamentos Biosimilares, Asociación Española de Medicamentos Genéricos, Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, Asociación Nacional de Perfumería y Cosmética y Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, y según los términos de nuestra carta de contratación de fecha 22 de diciembre de 2025.

Este documento está basado en datos públicos y en información facilitada por el cliente. El documento se distribuye únicamente con propósito informativo, no pretende ser exhaustivo en cuanto al análisis realizado y no conlleva recomendaciones. La información utilizada para la estimación de los impactos, tanto pública como privada, no ha sido auditada por PwC pudiendo ser incompleta o inexacta y por tanto no se garantiza que sea completa o cierta.

PricewaterhouseCoopers Asesores de Negocios, S.L., sus socios, empleados o colaboradores no aceptan ni asumen obligación, responsabilidad o deber de diligencia alguna respecto de las consecuencias de la actuación u omisión por su parte o de terceros, en base a la información contenida en este documento o respecto de cualquier decisión fundada en la misma.