

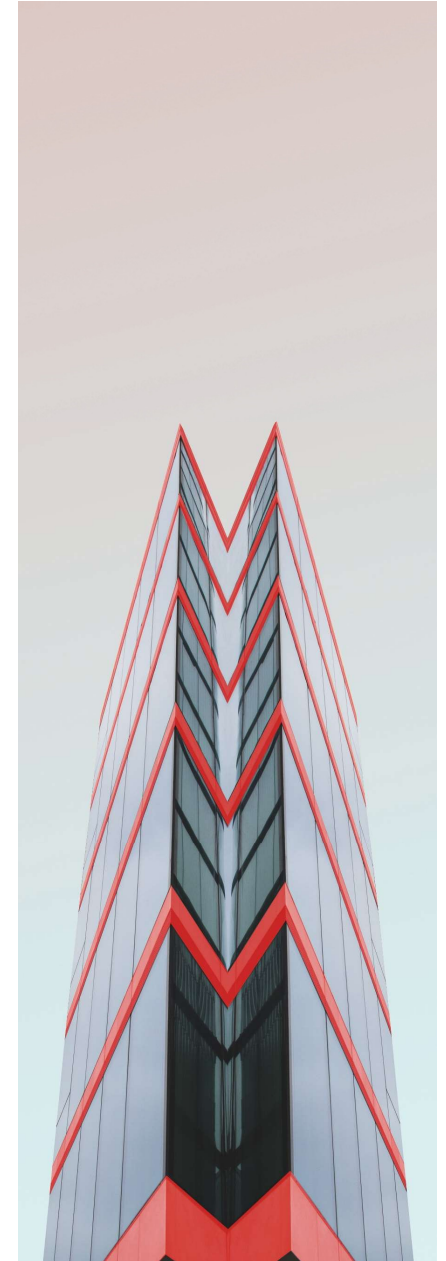
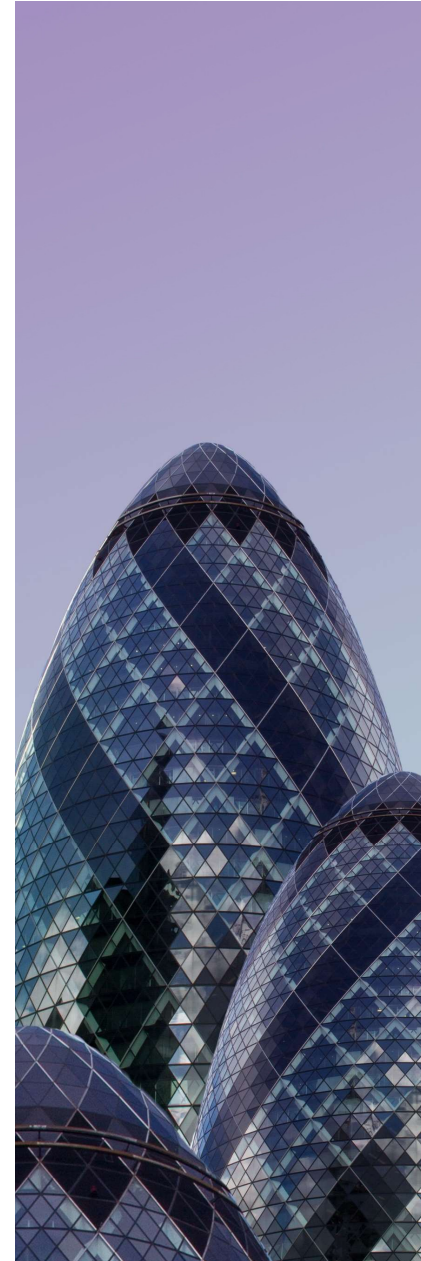
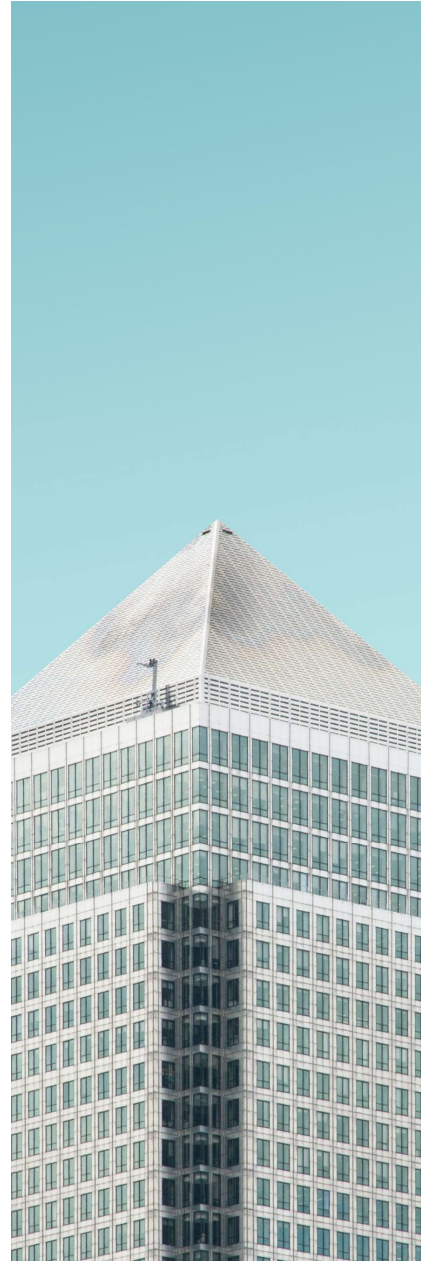
# G A \_ P

Gómez-Acebo & Pombo

## RESPONSABILIDAD AMPLIADA DEL PRODUCTOR APLICABLE A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS

EDUARDO ORTEU

Observatorio del Agua  
de la Fundación Botín.  
Madrid  
31 de mayo de 2023



# 01

---

## MARCO NORMATIVO DE REFERENCIA.

### La revisión de la Directiva 91/271 sobre el tratamiento de las aguas residuales

- ✓ Integración de los objetivos ambientales del Pacto Verde de la UE: Reforzar la protección de la salud pública y el medio ambiente
- ✓ Lucha contra los “microcontaminantes”: medicamentos y cosméticos
- ✓ “Quien contamina, paga”. Aplicación del régimen de la responsabilidad ampliada del productor (RAP) a medicamentos y cosméticos.
- ✓ Qué es la RAP?

## 02

## Aplicación de la normativa europea de residuos al tratamiento de las aguas residuales

### La aplicación de la RAP a los medicamentos y cosméticos:

- **Productos incluidos:**

- Medicamentos de uso humano incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
- Productos cosméticos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos.

- **Sujetos responsables: los productores**

- Fabricantes, importadores y distribuidores que ponen los productos en el mercado de cualquier Estado Miembro. Incluye la venta a distancia.
- Empresas radicadas en el extranjero: deben designar un representante autorizado en España.
- Se excluye a los:
  - Productores que ponen en el mercado menos de 2 toneladas/año.
  - Productores cuyos productos no generan microcontaminantes según criterios y categorías de productos a definir por la CE.

# 03

## Aplicación de la normativa europea de residuos al tratamiento de las aguas residuales

### La aplicación de la RAP a los medicamentos y cosméticos:

- **Modalidades de cumplimiento:**
  - Mediante la constitución de sistemas colectivos de RAP (SCRAP). No se permita dar cumplimiento de manera individual
- **Obligaciones de los productores**
  - Obligaciones generales de la RAP. Incluida inscripción en el registro de productores de producto.
  - Obligaciones específicas
    - Suministrar al SCRAP la siguiente información:
      - Cantidad de productos puestos en el mercado;
      - Información sobre la peligrosidad de los residuos generados a partir de dichos productos, y
      - Detalle sobre los productos exceptuados del régimen de RAP.
  - Contribuir económicamente para cubrir los costes que asuma el SCRAP derivados del cumplimiento de las obligaciones,

# 04 Aplicación de la normativa europea de residuos al tratamiento de las aguas residuales

## La aplicación de la RAP a los medicamentos y cosméticos:

- **Costes RAP (1):**
  - La totalidad de los costes necesarios para cumplir los requisitos establecidos en el artículo 8:
    - Tratamiento quaternario para eliminar microcontaminantes en EDAR con 100.000 h/e o más :
      - 31 diciembre de 2030: 50% del efluente.
      - 31 de diciembre de 2035: 100% efluente de EDAR.
    - tratamiento quaternario para eliminar microcontaminantes en EDAR que vierten a áreas con riesgo para la salud humana o el medio ambiente:
      - 31 diciembre de 2035: 50% del efluente en EDAR 10.000 a 100.000 h/e.
      - 31 diciembre de 2040: 100% del efluente en EDAR 10.000 a 100.000 h/e.
  - Costes de los estudios de toma de muestras y control exigidos por el art. 21. 1 (a)

# 05

## Aplicación de la normativa europea de residuos al tratamiento de las aguas residuales

### La aplicación de la RAP a los medicamentos y cosméticos:

- **Costes RAP (2):**
  - Los costes de recogida y verificación de los productos que se hayan comercializado.
  - Otros costes necesarios para cumplimiento de la RAP.
  - La contribución económica de cada productor se modulará en función de la cantidad y peligrosidad de los productos puestos en el mercado (ecomodulación).

# 06

## Aplicación de la normativa europea de residuos al tratamiento de las aguas residuales

### La aplicación de la RAP a los medicamentos y cosméticos:

- **Obligaciones de los SCRAPs:**

- Tener una cobertura geográfica claramente definida y coherente con los requisitos establecidos en el artículo 8 .
- Disponer de los medios financieros y organizativos necesarios para cumplir las obligaciones de RAP impuestas a los productores .
- Poner a disposición del público información sobre (i) el SCRAP y los productores que lo integran; (ii) sobre las contribuciones económicas pagadas y el modo en el que se emplean; y (iii) sobre las actividades que realiza cada año.
- Someterse a una auditoría anual independiente, la cual deberá incluir (i) un análisis de su capacidad para asumir los costes RAP; (ii) la calidad y adecuación de la información proporcionada por los productores en relación con sus productos; y (iii) la adecuación de las contribuciones financieras recibidas para sufragar los costes RAP.

# 07

## Aplicación de la normativa europea de residuos al tratamiento de las aguas residuales

### Sujeción de productos farmacéuticos y cosméticos a otros regímenes de RAP

- RAP de envases de medicamentos
- RAP de envases comerciales e industriales.
- RAP de productos de plástico de un solo uso (Directiva SUP) para ciertos productos cosméticos (v.g toallitas húmedas).



G A \_ P

Gómez-Acebo & Pombo

Para cualquier duda, por favor, póngase en contacto con:

**Desarrollo de Negocio, Marketing & Comunicación**

Tel.: (+34) 91 582 91 00

[comunicación@ga-p.com](mailto:comunicación@ga-p.com)