

Bruselas, 18 de noviembre de 2024  
(OR. en)

15338/24  
PV CONS 55  
ECOFIN 1262

**PROYECTO DE ACTA**  
CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA  
(Asuntos Económicos y Financieros)  
5 de noviembre de 2024

## 1. Aprobación del orden del día

El Consejo aprueba el orden del día que figura en el documento 14792/24.

## 2. Adopción de los puntos «A»

a) **Lista de puntos no legislativos** 14794/24

El Consejo adopta todos los puntos «A» enumerados en el citado documento, incluidos todos los documentos COR y REV en las correspondientes lenguas presentados para su adopción. Las declaraciones sobre estos puntos se recogen en la adenda.

b) **Lista de puntos legislativos** (deliberación pública de conformidad con el artículo 16, apartado 8, del Tratado de la Unión Europea) 14793/24

### Asuntos económicos y financieros

1. **Reglamento relativo a la estadística europea**  14180/24 + ADD 1  
*Adopción del acto legislativo* PE-CONS 65/24  
STATIS

El Consejo aprueba la posición del Parlamento Europeo en primera lectura y se adopta el acto propuesto, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (base jurídica: artículo 338, apartado 1, del TFUE). En el anexo figura una declaración sobre este punto.

2. **Directiva sobre la recuperación y la resolución de las empresas de seguros o reaseguros**  14179/24  
*Adopción del acto legislativo* PE-CONS 6/24  
EF

El Consejo aprueba la posición del Parlamento Europeo en primera lectura y se adopta el acto propuesto, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (base jurídica: artículo 114 del TFUE).

3. **Directiva por la que se modifica la Directiva Solvencia II**  14177/24  
*Adopción del acto legislativo* PE-CONS 5/24  
EF

El Consejo aprueba la posición del Parlamento Europeo en primera lectura y se adopta el acto propuesto, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (base jurídica: Artículo 53, apartado 1, artículo 62 y artículo 114 del TFUE).

4. **Posición del Consejo sobre el PPR n.º 5/2024: ajustes de los créditos de pago, actualización de ingresos y otras actualizaciones técnicas**  14475/24 + ADD 1  
14476/24  
14348/24  
*Adopción* FIN  
*Aprobación de una carta*

El Consejo adopta su posición sobre el proyecto de presupuesto rectificativo n.º 5/2024 (base jurídica: artículo 314 del TFUE y artículo 106 *bis* del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica).

#### Justicia y asuntos de interior

5. **Reglamento relativo a la remisión de procesos en materia penal**  14482/24 + ADD 1  
*Adopción del acto legislativo* PE-CONS 72/24  
COPEN

El Consejo aprueba la posición del Parlamento Europeo en primera lectura y se adopta el acto propuesto, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, con la abstención de Chequia y Eslovaquia (base jurídica: artículo 82, apartado 1, párrafo segundo, letras b) y d), del TFUE). De conformidad con los Protocolos pertinentes anejos a los Tratados, Dinamarca no participa en la votación. En el anexo figura una declaración sobre este punto.

#### Medio ambiente

6. **Reglamento por el que se introducen nuevos módulos en las cuentas económicas medioambientales**  14486/2/24 REV 2  
*Adopción del acto legislativo* PE-CONS 31/24  
ENV

El Consejo aprueba la posición del Parlamento Europeo en primera lectura y se adopta el acto propuesto, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, con la abstención de Alemania, Chequia y Portugal (base jurídica: artículo 338, apartado 1, del TFUE).

7. **Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas (versión refundida)**  14488/1/24 REV 1  
*Adopción del acto legislativo* + ADD 1 REV 4  
PE-CONS 85/24  
ENV

El Consejo aprueba la posición del Parlamento Europeo en primera lectura y se adopta el acto propuesto, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, con el voto en contra de Hungría y Polonia y la abstención de Estonia (base jurídica: artículo 192, apartado 1, del TFUE). Las declaraciones sobre este punto figuran en el anexo.

#### Mercado interior e industria

8. **Reglamento sobre Productos de Construcción**  14247/1/24 REV 1  
*Adopción del acto legislativo* + ADD 1 REV 1  
PE-CONS 12/24  
MI

El Consejo aprueba la posición del Parlamento Europeo en primera lectura y se adopta el acto propuesto, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, con la abstención de Bulgaria (base jurídica: artículo 114 del TFUE). Las declaraciones sobre este punto figuran en el anexo.

#### Deliberaciones legislativas

**(Deliberación pública de conformidad con el artículo 16, apartado 8, del Tratado de la Unión Europea)**

3. **Varios**  
**Propuestas legislativas en curso en materia de servicios financieros** 14590/24  
*Información de la Presidencia*

El Consejo toma nota de la información facilitada por la Presidencia acerca de los trabajos en curso sobre las propuestas legislativas en materia de servicios financieros.

4. **Paquete de medidas sobre el IVA en la era digital** [S][C] 14964/24 + ADD 1  
 a) Directiva en lo que respecta a las normas del IVA en la era digital 14961/24  
*Orientación general* 14962/24  
 b) Reglamento en lo que respecta a las disposiciones de cooperación administrativa en materia de IVA necesarias en la era digital  
 (Base jurídica: artículo 113 del TUE)  
*Acuerdo político*

El Consejo alcanza una orientación general sobre la Directiva en lo que respecta a las normas del IVA en la era digital y un acuerdo político sobre el Reglamento en lo que respecta a las disposiciones de cooperación administrativa en materia de IVA necesarias para la era digital 4.

#### Actividades no legislativas

5. **Paquete de medidas sobre el IVA en la era digital** [P][C] 14963/24  
**Reglamento de Ejecución en lo que respecta a los requisitos de notificación aplicables a determinados regímenes del IVA**  
 (Base jurídica: Directiva 2006/112/CE)  
*Acuerdo político*  
El Consejo alcanza un acuerdo político sobre el Reglamento de Ejecución en lo que respecta a los requisitos de información aplicables a determinados regímenes del IVA.
6. Recuperación económica de Europa  
 a) Aplicación del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia [C] 13789/24  
*Estado de los trabajos* + ADD 1 REV 1  
 b) Decisiones de Ejecución del Consejo en el marco del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia 14663/24  
 [Base jurídica: artículo 20 del Reglamento (UE) 2021/241] + ADD 1 REV 2  
*Adopción*
7. Consecuencias económicas y financieras de la agresión de Rusia contra Ucrania  
*Cambio de impresiones*
8. Informe anual del Consejo Fiscal Europeo 14130/24  
*Cambio de impresiones*
9. Conclusiones sobre las estadísticas de la UE 13790/1/24 REV 1  
*Adopción* 14716/24
10. Actuación consecutiva a la reunión de los ministros de Hacienda y los gobernadores de los bancos centrales del G20 de los días 23 y 24 de octubre de 2024  
*Información de la Presidencia y de la Comisión*  
*Cambio de impresiones*

## 11. Varios

- 
- Primera lectura
  - Debate público
  - Procedimiento legislativo especial
  - Punto basado en una propuesta de la Comisión
-

**Declaraciones sobre los puntos «A» legislativos que figuran en el documento 14793/24****Ad punto «A» n.º 1: Reglamento relativo a la estadística europea***Adopción del acto legislativo***DECLARACIÓN DE LITUANIA**

«En la estela de la posición que hemos transmitido anteriormente, deseamos presentar una única observación relativa a la supresión del artículo 17 *ter*, apartado 5. Lituania reitera la opinión de que este pasaje concreto debería suprimirse, como ya hemos manifestado anteriormente a través de consultas formales. Con el pleno respaldo del Parlamento Nacional de la República de Lituania (Seimas), consideramos que lo ideal sería que los datos de posesión privada, así como los datos derivados de diversas fuentes, adquiridos expresamente a efectos de las estadísticas oficiales, fueran puestos a disposición del Instituto Nacional de Estadística (INE) sin la imposición de condiciones injustificadas ni la solicitud de compensación por los gastos en que hayan incurrido los tenedores de dichos datos privados».

**Ad punto «A» n.º 4: Posición del Consejo sobre el PPR n.º 5/2024: ajustes de los créditos de pago, actualización de ingresos y otras actualizaciones técnicas***Adopción**Aprobación de una carta***DECLARACIÓN CONJUNTA DE CHEQUIA, DINAMARCA, ALEMANIA, ESTONIA, IRLANDA, FRANCIA, LOS PAÍSES BAJOS, AUSTRIA, POLONIA, FINLANDIA Y SUECIA**

«Chequia, Dinamarca, Alemania, Estonia, Irlanda, Francia, los Países Bajos, Austria, Polonia, Finlandia y Suecia señalan que los gastos de funcionamiento administrativo deberían financiarse como parte de los gastos regulares dentro de la rúbrica 7 sin recurrir a instrumentos especiales. Nos complace observar que nueve instituciones pudieron cubrir las necesidades suplementarias de gastos salariales por medio de reasignaciones en el PPR n.º 5/2024. Al mismo tiempo, lamentamos que el Comité de las Regiones fuera la única institución que no financiara las necesidades suplementarias mediante reasignaciones».

**Ad punto «A» n.º 5: Reglamento relativo a la remisión de procesos en materia penal***Adopción del acto legislativo***DECLARACIÓN DE CHEQUIA**

«La República Checa ve en la propuesta de Reglamento relativo a la remisión de procesos en materia penal una oportunidad para simplificar, mejorar y armonizar el procedimiento de remisión de procesos penales entre los Estados miembros. Por este motivo, ha participado muy activamente en su negociación desde el principio.

La República Checa valora muy positivamente que las Presidencias hayan tenido en cuenta muchas de sus observaciones, así como un gran número de las propuestas que ha formulado durante el proceso de negociación.

La República Checa considera especialmente positivo que el Reglamento:

- establezca un marco uniforme para la remisión de procesos penales;
- permita la remisión de un proceso penal incluso aunque se desconozca la identidad del infractor;
- mantenga el sistema de requerimientos;
- prevea la posibilidad de no aceptar la remisión de un proceso penal en determinadas circunstancias;
- se limite exclusivamente a la remisión de procesos en materia penal;
- establezca un formulario de requerimiento uniforme para la remisión de los procesos penales y fije plazos para cada fase del procedimiento de remisión.

Desde el inicio de las negociaciones sobre el proyecto de Reglamento, la República Checa se ha opuesto a que se reconociera a los sospechosos, los acusados y las víctimas el derecho a recurrir la decisión de remisión del proceso penal. Lamentablemente, los argumentos que hemos esgrimido una y otra vez no se han tenido en cuenta durante las negociaciones, y el citado derecho se ha mantenido en el Reglamento. A nuestro entender, es fundamentalmente negativo.

- Para que la remisión de un proceso penal pueda infringir los derechos y libertades de un sospechoso o acusado, consagrados por el Derecho de la Unión, es preciso determinar claramente cuáles son los derechos del sospechoso o acusado que podrían verse afectados por la remisión del proceso. Sin embargo, el derecho a ser enjuiciado o no en un determinado Estado miembro de la UE no existe. Un elemento fundamental de la remisión de procesos y su meta principal es el principio de la adecuación de la administración de la justicia y su aplicación efectiva. Difícilmente cabe esperar que el sospechoso o acusado comparta este principio; a menudo, tendrá unos intereses muy distintos.
- Tampoco los derechos de las víctimas se vulneran con la remisión de un proceso penal. En los Estados miembros de la UE que están vinculados por la Directiva sobre los Derechos de las Víctimas, los procesos penales cumplen las normas de protección de los derechos de las víctimas. Es posible que, en algunos Estados miembros, el ejercicio de los derechos de las víctimas sea "menos cómodo" que en otros, pero no por ese motivo se debe obstaculizar o impedir la remisión de un proceso penal.
- El derecho a recurrir (*y lo mismo puede decirse de la obligación de consultar previamente y obtener una opinión sobre la remisión del proceso penal, aunque en la redacción actual esta obligación queda parcialmente limitada*) no está previsto en ninguna de las disposiciones normativas del Reglamento (UE) 2017/1939 por el que se establece una cooperación reforzada para la creación de la Fiscalía Europea.

Dicho Reglamento no regula la remisión de procesos penales pero, puesto que la Fiscalía Europea no ejerce su propia jurisdicción, sino la jurisdicción penal de los Estados miembros de la UE vinculados por el Reglamento, sí establece normas para la remisión de un proceso penal de la jurisdicción de un Estado miembro a la de otro. Así pues, estamos creando un entorno normativo que favorece a los sospechosos o acusados en determinados tipos de procesos penales frente a otros.

- Es bastante paradójico que, por una parte, el Reglamento crea un nuevo derecho a recurrir, pero, por otra, lo restringe *de facto* en el caso de aquellas personas a las que, en determinadas circunstancias, no se les notificará una resolución de aceptación de la remisión del proceso penal; la evaluación de estas circunstancias no se puede recurrir en modo alguno y depende de la facultad de apreciación de la autoridad judicial del Estado requerido. A nuestro juicio, esta restricción *de facto* del derecho a recurrir, que podría resultar problemática desde el punto de vista constitucional, no es una solución pragmática.

La remisión de procesos penales entre los Estados miembros es el último ámbito de la cooperación judicial internacional en materia penal que queda por regular uniformemente entre los Estados miembros de la UE. Con el fin de cumplir la intención inicial de establecer un Reglamento moderno, eficaz, sencillo, claro y fácil de aplicar para los profesionales, convendría seguir examinándolo aún más tiempo en el Grupo "COPEN".

No obstante lo anteriormente expuesto, la República Checa reconoce y agradece los esfuerzos realizados por las Presidencias en el transcurso de las negociaciones del proyecto de Reglamento para alcanzar la actual redacción transaccional del texto presentado».

**Ad punto «A» n.º 7: Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas (versión refundida)**

*Adopción del acto legislativo*

**DECLARACIÓN DE BULGARIA**

«La República de Bulgaria está preocupada por los importantes retos que plantea la aplicación de la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas refundida, debido a unos requisitos más estrictos sobre la calidad de las aguas tratadas y a la ampliación de las obligaciones de seguimiento. Consideramos necesario asegurarse de que los Estados miembros dispongan de flexibilidad en la aplicación de la Directiva y que se proporcionen al mismo tiempo mecanismos de apoyo suficientes para facilitar su aplicación, reducir la carga financiera de los Estados miembros y proteger a la población del incremento de los precios de los servicios.

Si bien el texto acordado tiene en cuenta en gran medida las evaluaciones preliminares de la capacidad del país para cumplir los nuevos y ambiciosos requisitos, subrayamos que la aplicación sigue requiriendo ingentes inversiones y capacidad para el desarrollo de la red de alcantarillado, la modernización de las instalaciones de tratamiento de aguas residuales, el control de sistemas individuales y de otro tipo y una gestión adecuada. A pesar de la ampliación de los plazos y de algunos otros cambios, nos siguen preocupando los recursos financieros y el tiempo que se necesitarán para ejecutar los proyectos correspondientes en Bulgaria habida cuenta del aumento de los precios en todos los ámbitos, lo que requiere una actualización de los costes y plazos estimados.

No obstante, Bulgaria es consciente de la necesidad de proteger el medio ambiente y reconoce la aportación del acto a este respecto. Al mismo tiempo, Bulgaria subraya que es necesario alcanzar un justo equilibrio entre asegurar un entorno limpio y el derecho a la igualdad de acceso a la asistencia sanitaria, en referencia a las expectativas del paciente de acceder a unos medicamentos seguros, eficaces y de calidad a precios asequibles en la UE. Damos por hecho que la Comisión Europea trabajará para asegurar el apoyo necesario a los Estados miembros, subrayando la necesidad de que se aporten cuantiosos fondos de la UE para cumplir los nuevos y exigentes requisitos.

Las disposiciones relativas a la responsabilidad ampliada del productor pueden tener repercusiones negativas en la competitividad mundial de la UE y en su atractivo global como entorno propicio a la producción. Otras posibles consecuencias negativas son la limitación de la disponibilidad de medicamentos y el aumento sustancial de sus costes y precios, lo que constituye un problema especialmente grave para países pequeños y medianos como Bulgaria. En este contexto, confirmamos la preocupación expresada en el proceso de negociación de que estas disposiciones pueden afectar a la disponibilidad y los precios de los medicamentos para los pacientes en Bulgaria. Como productor de productos genéricos, a Bulgaria también le preocupan los posibles efectos adversos en la competitividad de la industria búlgara.

La adopción del acto y la conclusión de las negociaciones sobre el expediente no han mitigado estas preocupaciones de Bulgaria. Como se ha manifestado reiteradamente durante las negociaciones, las disposiciones sobre la responsabilidad ampliada del productor siguen siendo para nosotros un motivo de profunda preocupación. Existe un nexo causal entre las disposiciones reglamentarias que introduce la Directiva y las previsibles consecuencias negativas para la industria, los consumidores y los pacientes. La indexación potencial de los precios de los productos acabados, en consonancia con las cargas financieras adicionales que se introducen, se incorporará inevitablemente al precio de los productos para el consumidor final, lo que a su vez afectará negativamente a la asequibilidad del tratamiento y a la satisfacción de los pacientes. Consideramos que deben buscarse mecanismos para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos, pero ello no debe hacerse retirando fabricantes y medicamentos ni elevando los precios.

Bulgaria insiste en que se tengan en cuenta la viabilidad económica y la carga administrativa adicional para los productores de medicamentos. Habida cuenta de los nuevos datos sobre el valor real de las inversiones necesarias y el efecto esperado, pedimos una evaluación objetiva por parte de la Comisión Europea de la aplicación del acto, en particular de la carga financiera adicional real para los productores y los Estados miembros. En caso de que se confirme la preocupación de algunas partes interesadas de que se hayan subestimado considerablemente las estimaciones de la evaluación de impacto, Bulgaria insta a la Comisión Europea a que adopte a su debido tiempo medidas correctoras, en particular ampliando de forma notable los períodos transitorios para la aplicación. Esto es especialmente necesario en lo que respecta a la producción de antibióticos y otros medicamentos genéricos, que pueden llegar a retirarse del mercado o pasar a ser mucho más costosos. Los daños previstos para la industria, los consumidores y los pacientes europeos exigen la revisión y actualización oportunas de la Directiva.

Bulgaria solicita que se supervisen los efectos de la aplicación en el acceso a los medicamentos y que se adopten medidas en tiempo oportuno en caso de consecuencias negativas, incluso si se produjeran en un único Estado miembro.

Además, nos preocupa que las obligaciones que introduce la disposición relativa a la responsabilidad ampliada del productor no sean proporcionales a la cuota del sector de la cosmética en la emisión de microcontaminantes. Las restricciones al uso de micropartículas de polímeros sintéticos en productos cosméticos ya se introdujeron en 2023 con el Derecho derivado en virtud del Reglamento REACH. La industria está trabajando para sustituirlas por alternativas degradables, lo que reducirá la contaminación.

Muchos de los productos cosméticos en cuestión son fabricados por pymes, para las que la responsabilidad ampliada del productor representará una carga financiera y administrativa considerable, también en lo referente a demostrar la conformidad con los requisitos para la exención.

Teniendo esto en cuenta, creemos que existen contradicciones con los principios de la UE de simplificación y reducción de cargas innecesarias».

## **DECLARACIÓN DE CHEQUIA**

«Chequia apoya la revisión de la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas. Consideramos que la propuesta es un texto exigente que permitirá reforzar la protección de la salud humana y del medio ambiente, en particular frente a las nuevas fuentes de contaminación.

En general, Chequia apoya la aplicación del principio de que quien contamina paga y del sistema de responsabilidad ampliada del productor para financiar los sistemas de tratamiento cuaternario para reducir la presencia y el vertido de microcontaminantes en el medio acuático.

Chequia, no obstante, comparte la preocupación de otros Estados miembros en relación con la aplicación de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor a los medicamentos para uso humano y su efecto en el precio y la accesibilidad de estos productos. Nos preocupa que estas repercusiones no se hayan evaluado plenamente durante la evaluación de impacto, especialmente teniendo en cuenta la actual escasez de medicamentos que afecta a la mayoría de los Estados miembros. También nos preocupa el efecto negativo que pueda tener en la disponibilidad de los medicamentos incluidos en la lista de medicamentos esenciales de la Comisión Europea.

Por consiguiente, Chequia pide que se evalúen minuciosamente y de forma continua las repercusiones de la responsabilidad ampliada del productor en los siguientes aspectos:

- la carga financiera sobre los presupuestos de los sistemas sanitarios y los pacientes;
- la disponibilidad y la elección del tratamiento;
- los efectos secundarios en la autonomía estratégica y la competitividad mundial de la Unión;
- los efectos secundarios en la industria farmacéutica, incluida la reubicación de la fabricación;
- la creación de nuevos obstáculos a la entrada en el mercado;
- la desigualdad de condiciones de la responsabilidad ampliada del productor entre los Estados miembros.

En caso de que resulte evidente que uno de los aspectos mencionados se ve afectado negativamente de forma desproporcionada por la introducción del sistema de responsabilidad ampliada del productor, instamos a la Comisión a que busque medidas para mitigar estos efectos, incluyendo una posible revisión de las disposiciones pertinentes de la Directiva sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas. También instamos a la Comisión a que tenga en cuenta estos aspectos durante la elaboración de los actos delegados y de ejecución pertinentes».

## **DECLARACIÓN DE ALEMANIA**

«Alemania apoya la revisión de la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas, en cuanto medida importante para mejorar la protección de las aguas así como contribución tanto a la reducción de las sustancias químicas nocivas en el medio ambiente como a la mitigación del cambio climático. Por consiguiente, Alemania vota a favor de la adopción de la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas.

Al mismo tiempo, es importante incentivar a quienes contaminan a invertir en el desarrollo de productos más ecológicos, de acuerdo con la responsabilidad ampliada del productor específica de cada sector. Sigue sin estar claro qué eficacia pueden tener estos incentivos, en particular para los medicamentos genéricos. Debe prestarse especial atención a los efectos del aumento de los costes que conllevará la responsabilidad ampliada del productor, en particular para los medicamentos genéricos, que tienen gran importancia en Alemania al representar más del 80 % de las prescripciones, y teniendo en cuenta la consiguiente carga adicional que podría suponer para los seguros médicos. Es esencial que las y los pacientes puedan aprovisionarse y que se tenga acceso a medicamentos de alta calidad y aun así asequibles.

Además, con independencia de la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas, están aumentando las dificultades de aprovisionamiento y la dependencia de la producción en terceros países. En este contexto, el Gobierno Federal espera que la Comisión Europea adopte las medidas oportunas para garantizar el aprovisionamiento de las y los pacientes en caso de que empiecen a producirse efectos negativos, en particular en caso de dificultades de aprovisionamiento o salidas del mercado de medicamentos esenciales, o en caso de que los seguros médicos tengan que afrontar importantes sobrecostes como consecuencia de la Directiva. A este respecto, se requiere una estrecha concertación entre los Estados miembros, que la Comisión Europea debe apoyar y coordinar.

Alemania, en cuanto centro importante de la industria farmacéutica, también aboga por una evaluación temprana de la responsabilidad ampliada del productor, entre otras cosas con el fin de mantener en la UE inversiones, innovaciones y procesos productivos importantes. En este contexto, también es deseable considerar en una fase temprana la posible inclusión de otros sectores en la responsabilidad ampliada del productor. Asimismo, se considera necesario aplicar la responsabilidad ampliada del productor de manera uniforme en toda Europa para garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior. Esto requiere, en opinión de Alemania, una lista armonizada de sustancias y su nocividad, así como estudiar la fijación armonizada de contribuciones para evitar distorsiones del mercado».

## DECLARACIÓN DE ESTONIA

«Expresamos serias preocupaciones en relación con el artículo 9 sobre la aplicación de la responsabilidad ampliada del productor a los productos farmacéuticos. Si bien la responsabilidad ampliada del traductor puede ser una fuente útil de financiación para cubrir los costes del tratamiento de las aguas residuales contra los microcontaminantes (tratamiento cuaternario), no debe ser una solución obligatoria ni única para los Estados miembros. Al aplicar la responsabilidad ampliada del productor, los Estados miembros deben poder tener en cuenta su contexto nacional específico en lo que respecta a la viabilidad técnica y económica del establecimiento de dicha responsabilidad, así como las consecuencias socioeconómicas generales, en particular la disponibilidad y asequibilidad de productos esenciales y vitales. Teniendo en cuenta estos aspectos, los Estados miembros deben poder decidir en mayor medida sobre el uso de fuentes de financiación alternativas o adicionales para cubrir los costes del tratamiento cuaternario y, en casos justificados, poder eximir a determinadas categorías de productos de la responsabilidad ampliada del productor.

Aunque convenimos en que el principio de que "quien contamina paga" es un concepto necesario y subyacente a la protección del medio ambiente, no estamos convencidos de que sea adecuado para el sector farmacéutico en esta Directiva por las razones que se exponen a continuación.

En primer lugar, **el estudio de viabilidad** (realizado como parte de la evaluación de impacto de la Comisión) **no ha confirmado un claro valor añadido de la responsabilidad ampliada del productor en el caso de los productos farmacéuticos**, ya que el efecto de la responsabilidad ampliada del productor en el cambio de comportamiento sería muy limitado. Por una parte, es poco probable que la responsabilidad ampliada del productor incentive de forma considerable la sustitución de principios activos farmacéuticos a corto y medio plazo, teniendo en cuenta sus ciclos de innovación específicos. Por otra parte, los pacientes no tienen la opción de reducir su consumo de un medicamento con indicación médica o de cambiar a otro producto.

A este respecto, **no se tienen suficientemente en cuenta los aspectos éticos**, ya que los pacientes tendrán que soportar los costes adicionales, lo que supondrá una carga desproporcionada e injusta para los grupos de población que se hallan en situación vulnerable debido a su estado de salud.

En segundo lugar, observamos con preocupación que el planteamiento seguido para el sistema de responsabilidad ampliada del productor dará lugar a **un trato desigual entre los Estados miembros**. Otros obstáculos a la entrada en el mercado y el aumento de los precios de determinados productos farmacéuticos podrían empeorar considerablemente la disponibilidad y la elección del tratamiento, especialmente en el contexto de los pequeños mercados, que ya hacen frente a frecuentes retiradas del mercado por razones económicas. Además, en los Estados miembros que no cuentan con una producción farmacéutica local importante, los costes se trasladarán más bien del fabricante a otras partes posteriores en el proceso.

Esto no contribuirá al objetivo inicial de la responsabilidad del productor, pues, en estas circunstancias, los costes de la responsabilidad ampliada del productor se trasladarán muy probablemente al presupuesto de la asistencia sanitaria y aumentarán los copagos de los pacientes. Así pues, la introducción de una responsabilidad ampliada del productor obligatoria no solo tendrá **consecuencias socioeconómicas negativas, sino que también interferirá en la competencia de los Estados miembros** en la financiación de la asistencia sanitaria. Además, no se ha tenido debidamente en cuenta **la viabilidad económica y la carga administrativa**, sobre todo si el número de "productores" es relativamente pequeño. En los Estados miembros más pequeños y con un menor consumo de productos farmacéuticos, la introducción de la responsabilidad ampliada del productor conducirá a la imposición de una carga financiera excesiva a unos pocos agentes del mercado. Es posible que permitir cubrir hasta el 20 % de los costes del tratamiento cuaternario mediante financiación nacional no baste para evitar un efecto negativo en la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos esenciales.

En tercer lugar, observamos sigue sin estar claro **quién es el objeto de la responsabilidad ampliada del productor** en el caso de la cadena de suministro farmacéutico, en la que participan muchos agentes que comercializan el producto. En consecuencia, debido al comercio paralelo, esto podrá dar lugar a una **doble imposición**.

Por estas razones, Estonia no puede apoyar la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas y se abstiene en la votación».

## **DECLARACIÓN DE GRECIA**

«La República Helénica acoge favorablemente la iniciativa de la Comisión Europea de revisar la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas y apoya su refundición destinada a lograr una gestión integrada y sostenible del agua, la reducción de la contaminación y una mayor protección de la salud humana y del medio ambiente, en consonancia con los objetivos y políticas de la UE.

Si bien Grecia comparte los objetivos medioambientales del texto transaccional de la propuesta, expresamos nuestra preocupación por los nuevos y ambiciosos requisitos. La ampliación del ámbito de aplicación en combinación con las nuevas obligaciones es difícil, ya que generará importantes demandas de inversión, mayores costes operativos, más complejidad y un aumento de la carga administrativa en un plazo estricto. Se espera que la ampliación del umbral de población dé lugar a que un gran número de aglomeraciones urbanas en Grecia estén obligadas a aplicar la Directiva, debido principalmente a las grandes fluctuaciones de su población por su naturaleza turística. Nos preocupa la asequibilidad y la sostenibilidad de muchos casos futuros en los que los residentes permanentes serán muy pocos en comparación con la población equivalente.

Consideramos especialmente interesante la aplicación de nuevos requisitos, como la neutralidad energética y la responsabilidad ampliada del productor. Por lo que se refiere a la responsabilidad ampliada del productor, nuestras preocupaciones se centran principalmente en la complejidad y en la diferente aplicación que puede producirse en distintos Estados miembros, así como en las posibles repercusiones en la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos.

Para aplicar plenamente la nueva Directiva en el plazo necesario, se necesitarán recursos financieros considerables. Se necesitará un apoyo sustancial, tanto en lo que se refiere a la financiación de la UE como al apoyo técnico y la asistencia en cuestiones organizativas, científicas y administrativas.

Confiamos en que estas preocupaciones se tendrán debidamente en cuenta cuando entre en vigor la nueva Directiva, lo que permitirá a los Estados miembros aplicar plena y eficazmente sus disposiciones. A pesar de las preocupaciones de aplicación mencionadas, que tienen que ver con los ambiciosos requisitos y objetivos de la Directiva revisada, somos conscientes de la visión de futuro más amplia de una mayor protección de la salud humana, los recursos hídricos y el medio ambiente en general».

## **DECLARACIÓN DE ESPAÑA**

«España comparte y apoya la ambición ambiental de la Unión Europea, y por ello votará a favor de la revisión de la Directiva de Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas, por considerarla una norma clave para mejorar el estado del medio ambiente y de la salud.

La transposición e implementación del texto supondrá un enorme reto para todos los Estados miembros, no sólo por los nuevos objetivos que en la Directiva se proponen, sino también por lo ajustado de los plazos para cumplirlos. Por ello, será necesario contar con el apoyo de las instituciones europeas a lo largo de todo el proceso.

La introducción del nuevo tratamiento cuaternario para abordar la contaminación generada por los microcontaminantes, y su financiación a través del sistema de responsabilidad ampliada del productor, debe hacerse asegurando que el principio de "quien contamina paga" se aplica de manera equitativa y proporcional. La implementación de dicho tratamiento deberá hacerse de forma que se refuerce el objetivo primordial de eliminar la contaminación en origen, y evitando que el acceso y asequibilidad de los productos incluidos en el Anexo III de la Directiva se vean afectados en su aplicación.

Por ello, España solicita a la Comisión que se establezcan directrices con la mayor brevedad posible, con el fin de garantizar una implementación armonizada entre los distintos Estados miembros, pero que también se dote a éstos de cierta libertad para poder adecuar estos requerimientos a los marcos normativos nacionales.

Los actos delegados a preparar con este fin deberían acompañarse de un estudio de impacto complementario para evaluar los efectos del esquema de la RAP y su efectividad a la hora de reducir la contaminación en la fuente».

## **DECLARACIÓN DE FRANCIA**

«Francia apoya la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas revisada y considera que se trata de un texto ambicioso que tiene en cuenta los efectos del cambio climático y contribuirá a reforzar la protección de la salud humana y del medio ambiente, en particular frente a nuevas fuentes de contaminación. Francia apoya la aplicación del principio de que "quien contamina paga" y del sistema de responsabilidad ampliada del productor para financiar la creación de sistemas de tratamiento cuaternario a fin de reducir la presencia y el vertido de microcontaminantes en el medio acuático. Partiendo de esta base, Francia confirma su compromiso de alcanzar los objetivos de la Directiva revisada.

No obstante, aunque la Directiva revisada contribuirá a crear incentivos para que nuestras empresas líderes inviertan en el desarrollo de productos más respetuosos con el medio ambiente, en particular en lo referente a los microcontaminantes, Francia vigilará atentamente en su aplicación la importancia que se les conceda a fin de evitar efectos secundarios perjudiciales para las industrias farmacéutica y cosmética, al objeto de velar por que no se pierda de vista el objetivo general de reforzar la autonomía estratégica y la competitividad mundial de la UE. Nuestras industrias deben poder preservar sus inversiones e innovaciones (especialmente en la producción de productos más responsables) en nuestros territorios. En lo referente a los medicamentos, la aplicación de la Directiva no debe generar el riesgo de una mayor escasez fomentando la deslocalización, en un contexto de precios regulados.

Por último, Francia pide a la Comisión que calibre con precisión su preparación del futuro acto delegado al establecer la lista de sustancias que determinará el ámbito de contribuyentes a la responsabilidad ampliada del productor, y le solicita por tanto que no imponga una carga excesiva a determinadas empresas. Francia recomienda asimismo que la aplicación se armonice entre los distintos Estados miembros a fin de preservar el buen funcionamiento del mercado interior.

Por estas razones, Francia velará por que se ponga a disposición de la Comisión toda la información necesaria y recomienda que se realice una evaluación de impacto complementaria específica para contribuir a la preparación del acto delegado».

### **DECLARACIÓN DE ITALIA**

«Italia apoya la adopción de la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas revisada, en particular sus elementos innovadores, que promoverán medidas para hacer frente a los efectos del cambio climático, como la recuperación de nutrientes y materiales, el uso eficiente de la energía, la reutilización de las aguas y los lodos tratados y la mejora de la gestión de la escorrentía urbana.

Italia considera que la aplicación de la nueva Directiva será muy comprometida y requerirá inversiones considerables. Por este motivo, considera esencial contar con fondos de la UE adecuados para apoyar la aplicación de la Directiva, en particular la conversión energética del sector de las aguas residuales, y pide a la Comisión que garantice la disponibilidad de esos fondos.

Italia también solicita que se pongan en marcha lo antes posible los trabajos para actualizar la evaluación de impacto de la Comisión, con vistas a facilitar una revisión oportuna de las disposiciones de la Directiva relativas a la responsabilidad ampliada del productor y, posteriormente, a ampliar el régimen de responsabilidad ampliada del productor a sectores distintos del sector farmacéutico y cosmético, garantizando así la plena aplicación del principio de que quien contamina paga».

### **DECLARACIÓN DE CHIPRE**

«La República de Chipre comparte los objetivos medioambientales generales de la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas, por lo que apoya la adopción de su versión refundida.

Sin embargo, la aplicación de la Directiva vigente ha resultado muy compleja y, por lo tanto, Chipre sigue teniendo preocupaciones legítimas vinculadas al aumento de la carga administrativa, los importantes costes financieros y el plazo bastante limitado para el cumplimiento por su parte de los requisitos más ambiciosos de la nueva Directiva. Procede recordar que Chipre tiene las siguientes características únicas: la ausencia de ríos o lagos, la gran profundidad (en muchos casos de más de 100 metros) de las aguas subterráneas y el hecho de que la mayoría de las aguas residuales tratadas ya se utilizan para riego agrícola. En realidad, los planes hidrológicos de cuenca de Chipre confirman que, en la mayoría de los casos, los vertidos de aguas residuales no afectan negativamente a ninguna masa de agua.

Los retos que afrontamos con la aplicación de la Directiva vigente, a pesar de todos nuestros esfuerzos y de nuestro genuino compromiso político, indican hasta qué punto será difícil aplicar la nueva Directiva, cuya ambición es notablemente mayor. Concretamente, hasta la fecha no hemos podido cumplir los requisitos de la Directiva vigente en veintiocho aglomeraciones de un total de cincuenta y siete. Los retrasos que se han producido están relacionados con los costes económicos extremadamente elevados, la pesada carga administrativa, el hallazgo de restos arqueológicos en las obras y la necesidad de una estricta coordinación gubernamental y extensas consultas con las autoridades locales. Nuestro programa nacional de ejecución revisado (PIN-2020), presentado a la Comisión Europea el 30 de junio de 2022, y el programa nacional de ejecución revisado más reciente (PIN-2022), presentado a la Comisión Europea el 30 de junio de 2024, fijan como fecha límite para el pleno cumplimiento de la Directiva 91/271/CEE el año 2030.

Con el nuevo umbral de aglomeraciones urbanas de 1 000 e-h dificultará en sumo grado que Chipre pueda encontrar los recursos necesarios para construir sistemas colectores e instalaciones de tratamiento secundario en otras veintiséis aglomeraciones. Procede señalar que, debido al tamaño de nuestro país, disponemos de un número muy limitado de contratistas que pueden ejecutar los sistemas necesarios.

A pesar de las graves dificultades de aplicación, Chipre apoya la adopción de la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas en su versión refundida porque comprendemos su importancia para la protección del medio ambiente y la salud humana.

Chipre confía en que estas preocupaciones se tengan debidamente en cuenta cuando la nueva Directiva entre en vigor, en particular salvaguardando fondos de la UE suficientes para que los Estados miembros puedan cumplir los importantes requisitos financieros que impone la Directiva».

## **DECLARACIÓN DE LETONIA**

«Letonia apoya la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas, cuyo objetivo es mejorar la protección del medio ambiente y la salud humana. Letonia ha expresado reiteradamente a lo largo de las negociaciones su apoyo a la actualización de los requisitos en materia de colecta y tratamiento de aguas residuales, así como al aumento de la sostenibilidad y la eficiencia del sector de la gestión de aguas residuales.

Sin embargo, procede señalar que la aplicación de la Directiva conlleva importantes retos.

En general, Letonia considera que el sistema de responsabilidad ampliada del productor es una herramienta eficaz para aplicar el principio de que quien contamina paga. Sin embargo, ni Letonia ni otros países han establecido previamente el sistema de responsabilidad ampliada del productor en el ámbito de la gestión de las aguas residuales ni lo han aplicado a los productos farmacéuticos.

Compartimos la preocupación de otros Estados miembros con respecto a la aplicación de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor a los medicamentos para uso humano y sus posibles consecuencias en el precio y la accesibilidad de estos productos para la población más vulnerable. Nos preocupa asimismo que estas repercusiones no se hayan valorado plenamente durante la evaluación de impacto, como tampoco la escasez de medicamentos que afecta actualmente a la mayoría de los Estados miembros. Por lo tanto, invitamos a la Comisión a que siga evaluando estas repercusiones también después de la adopción de la Directiva y actúe en consecuencia en caso necesario.

Seguimos creyendo que lograr la neutralidad energética será muy difícil, en particular para las instalaciones de tratamiento de aguas residuales urbanas más pequeñas, para las que no todas las fuentes de energía renovables son técnica y económicamente viables.

Por último, debemos tener en cuenta los costes extremadamente elevados que serán necesarios para asegurarse de que las infraestructuras de gestión de aguas residuales cumplan los requisitos de esta Directiva. La ejecución requerirá durante los próximos 15 o 20 años importantes inversiones, que en Letonia se cifrarán en al menos varios miles de millones de euros.

Los usuarios de los servicios de gestión de aguas residuales no pueden sufragar por sí solos la totalidad de estos costes. Seguiremos insistiendo en la necesidad de que se garanticen los recursos financieros adecuados, también a partir del próximo marco financiero plurianual».

## **DECLARACIÓN DE LITUANIA**

«Lituania apoya la refundición de la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas, que se ajusta a los objetivos de la UE en materia de protección del medio ambiente y calidad del agua. Lituania apoya que la Directiva se centre en mejorar las infraestructuras de tratamiento de aguas residuales y en reducir la contaminación, dos objetivos fundamentales para salvaguardar nuestros recursos hídricos.

Sin embargo, Lituania considera que el nivel de ambición actual, en particular en lo que respecta a los plazos de ejecución y a la asignación de recursos, es excesivamente elevado. Esto plantea retos importantes, especialmente para los Estados miembros con infraestructuras diversas y capacidades económicas variables. Lituania debe reconocer que ya ha sido difícil aplicar plenamente la Directiva 91/271/CEE vigente, y muchos Estados miembros, incluida Lituania, siguen trabajando para conseguir cumplirla. Esto hace que la mayor ambición de la Directiva revisada sea aún más difícil de alcanzar.

La ampliación del ámbito de aplicación, en particular la obligación de conectar todas las aglomeraciones urbanas de más de 1 000 e-h, implica para Lituania una carga financiera considerable. Habida cuenta de su situación geográfica y demográfica, especialmente en los asentamientos más pequeños en los que el declive demográfico debido a la migración es un hecho, la instalación de sistemas de recogida de aguas residuales puede tener un efecto insignificante en la reducción y prevención de la contaminación. En estos casos, la inversión no está justificada desde el punto de vista económico.

Lituania también acepta el objetivo común de aplicar de manera más eficaz el principio de responsabilidad ampliada del productor. Sin embargo, Lituania cuestiona la lógica de la aplicación del principio de responsabilidad ampliada del productor exclusivamente a las industrias farmacéutica y cosmética. Lituania observa que no se ha valorado plenamente la evaluación de impacto de la Directiva sobre la industria farmacéutica, en particular la accesibilidad y fijación de precios de los medicamentos, especialmente en el contexto de la escasez de medicamentos actual y de los esfuerzos en curso por asegurar la autonomía de la industria farmacéutica de la UE. Lituania cree firmemente que la Directiva debe abarcar todos los sectores que emiten microcontaminantes, para garantizar así una aplicación completa y justa del principio de "quien contamina paga". Lituania manifiesta su preocupación por la viabilidad y aplicabilidad de estas disposiciones y por la manera en que afectarán no solo a sus fabricantes en estos sectores, sino también al abastecimiento de productos importantes procedentes de otros Estados miembros. En lo referente a la responsabilidad ampliada del productor, Lituania hubiera preferido que los costes del tratamiento cuaternario se repartieran de manera más equitativa mediante una aplicación más estricta del principio de "quien contamina paga".

Por último, es importante hacer hincapié en que la aplicación de la nueva Directiva requerirá considerables recursos financieros. Al igual que muchos otros Estados miembros, Lituania afronta retos para financiar las mejoras en infraestructuras y los costes operativos necesarios. La ambición de la Directiva no puede cumplirse sin un apoyo financiero sustancial, y Lituania subraya la necesidad de una financiación específica de la UE para ayudar a los Estados miembros a cumplir los requisitos de la Directiva. Sin este respaldo financiero, la viabilidad de la aplicación de la Directiva, especialmente en los Estados miembros más pequeños, es cuestionable».

## **DECLARACIÓN DE MALTA**

«Malta siempre ha reconocido y apoyado la ambición de la Comisión de abordar las fuentes de contaminación en nuestras aguas para lograr, en última instancia, la contaminación cero en la Unión Europea.

Si bien, desde el punto de vista de la aplicación, Malta comprende la lógica que subyace en los regímenes de responsabilidad ampliada del productor y reconoce los beneficios que estos aportan, sigue considerando que no es admisible que la carga financiera acabe recayendo en los pacientes. A este respecto, Malta valora positivamente las modificaciones introducidas en la Directiva a fin de permitir las flexibilidades necesarias para atender los efectos potenciales de los regímenes de responsabilidad ampliada del productor en la accesibilidad, disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos a escala nacional, de manera que los Estados miembros puedan financiar parte de los costes del tratamiento cuaternario en caso de que tales efectos se produzcan.

Señalado este punto, Malta considera que esta ambición no debe suponer un coste social desproporcionado. En consonancia con la posición adoptada desde el inicio de las negociaciones en el Consejo, para Malta sigue siendo un gran motivo de preocupación política la aplicación de la ampliación propuesta para la responsabilidad ampliada del productor con el fin de abarcar a todos los medicamentos del anexo III. Los pacientes que siguen un tratamiento apenas tienen control (o directamente no lo tienen) sobre la forma en que reciben dicho tratamiento, y mucho menos pueden elegir el tipo de medicación que se les receta. Si bien aumenta notablemente la flexibilidad para poder desarrollar sistemas de responsabilidad ampliada del productor en los distintos Estados miembros, el texto actual sigue sin ofrecer salvaguardias suficientes para garantizar que los efectos financieros (aun marginales) en la industria farmacéutica no afecten a los pacientes.

Malta considera que el aumento de precio de determinados productos farmacéuticos empeoraría significativamente la disponibilidad y la elección del tratamiento, en particular en un mercado tan pequeño como el de Malta. En última instancia, esto empeoraría aún más la situación de los pacientes, que son los más vulnerables.

En este sentido, aunque sigue apoyando la búsqueda por la Unión Europea de un agua de mejor calidad, Malta declara que la Directiva no debe poner en peligro la accesibilidad, la disponibilidad y la asequibilidad de productos vitales como los medicamentos que, lejos de ser un lujo, son una necesidad».

## **DECLARACIÓN DE AUSTRIA**

«Austria apoya el planteamiento de la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas revisada y la considera una medida importante para proteger a largo plazo y de manera sostenible la calidad del agua. Por consiguiente, Austria también vota a favor de la adopción de la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas. Al mismo tiempo, es importante incentivar a quienes contaminan a invertir en el desarrollo de productos más ecológicos, de acuerdo con la responsabilidad ampliada del productor específica de cada sector. En este contexto, Austria apunta las inquietudes de la industria farmacéutica y cosmética, y abogaría por una evaluación temprana de la responsabilidad ampliada del productor.

Esto también contribuiría al objetivo general de reforzar la autonomía estratégica y la competitividad mundial de la UE en sectores sensibles y ayudaría a mantener en la UE inversiones, innovaciones y procesos productivos importantes, por ejemplo en el sector farmacéutico».

### **DECLARACIÓN DE POLONIA**

«Polonia reconoce la necesidad de modificar la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas vigente.

Polonia apoya el enfoque más amplio de la Comisión Europea de una nueva normativa. En la nueva legislación sobre el tratamiento de las aguas residuales deben tenerse en cuenta las ambiciones del Pacto Verde Europeo y de otras políticas europeas. El sector del agua y de las aguas residuales polaco participa en una serie de actividades relacionadas con la acción por el clima, la eficiencia energética, la economía circular y las aspiraciones de "contaminación cero". A pesar de las nuevas actividades en curso, uno de los mayores retos sigue siendo garantizar el pleno cumplimiento de la Directiva sobre las aguas residuales urbanas actual (91/271/CEE). Siguen siendo necesarias enormes inversiones y muchas medidas costosas para la ampliación de la red de alcantarillado, la mejora de las instalaciones de tratamiento de aguas residuales urbanas, el control de los sistemas individuales y una gestión adecuada.

El texto transaccional de la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas muestra una gran ambición. La nueva Directiva exigirá tanto plazos de aplicación extensos (por ejemplo, con fines de inversión) como esfuerzos de financiación y organización considerables. Además, habrá que contar con fondos de la UE para cumplir las nuevas obligaciones derivadas de la Directiva.

Polonia manifiesta su preocupación por el endurecimiento de los requisitos y la reducción de los plazos con respecto al compromiso alcanzado en el marco de la orientación general que se adoptó el 16 de octubre de 2023.

Polonia reitera su preocupación por la viabilidad de las disposiciones para poder aplicar de forma efectiva la responsabilidad ampliada del productor, dado que la Directiva propuesta no abarca todos los sectores que emiten microcontaminantes (únicamente abarca dos: la cosmética y los y productos farmacéuticos), a fin de garantizar la plena aplicación del auténtico principio de "quien contamina paga".

Además, la ampliación de la Directiva a las aglomeraciones urbanas de entre 1 000 y 2 000 e-h requerirá extraordinarias inversiones y elevados costes de funcionamiento, lo que también repercutirá en las tarifas de recogida de aguas residuales.

Por otra parte, las desastrosas consecuencias de las inundaciones ocurridas en Polonia exigen un compromiso financiero considerable para reconstruir las infraestructuras. En este contexto, será difícil cumplir los requisitos de la Directiva, lo que también conllevará importantes gastos financieros.

En vista de lo anterior, Polonia no puede apoyar el proyecto de Directiva y vota en contra de su adopción».

### **DECLARACIÓN DE PORTUGAL**

«Portugal apoya plenamente los objetivos de la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas y reconoce que es un paso ambicioso y esencial para mejorar la protección de las masas de agua, hacer frente a los retos del cambio climático y alcanzar los objetivos de la Directiva Marco sobre el Agua.

Portugal considera que la Directiva reforzará la protección de la salud humana y del medio ambiente, en particular al mitigar las nuevas fuentes de contaminación.

Sin embargo, Portugal reconoce que el éxito de la aplicación de la Directiva supondrá un reto, que requerirá una inversión considerable y un conocimiento profundo de los enfoques basados en el riesgo. Una de las principales dificultades reside en la estimación de las cargas contaminantes de los desbordamientos de las aguas de tormenta, lo que requerirá técnicas de evaluación sofisticadas. Además, la aplicación de la responsabilidad ampliada del productor plantea un reto importante.

Portugal destaca la importancia de asegurar un intercambio de información reforzado entre los Estados miembros para evitar incoherencias en la aplicación de la responsabilidad ampliada del productor, en particular en lo que se refiere al sector farmacéutico. Las discrepancias pueden tener efectos negativos en los mercados nacionales, por lo que la armonización entre países será crucial.

Las industrias deben seguir manteniendo sus inversiones e innovación, especialmente en la producción de productos más responsables dentro del país. El mantenimiento de un equilibrio entre los objetivos medioambientales y la competitividad industrial será fundamental para asegurar avances sostenibles.

A pesar de estos retos, Portugal mantiene su compromiso de contribuir de manera sustancial a los objetivos de la Directiva. Portugal está decidida a promover la cooperación y el intercambio de conocimientos con otros Estados miembros para asegurar el éxito de la aplicación de la Directiva. Este enfoque cooperativo será fundamental para superar las dificultades asociadas a la responsabilidad ampliada del productor y para promover los objetivos de protección del medio ambiente de la Directiva.

En conclusión, Portugal está plenamente comprometida a contribuir al éxito de la Directiva y está dispuesta a realizar contribuciones sustanciales y a realizar esfuerzos de colaboración para reforzar la protección del medio ambiente y la salud pública en toda Europa. Por consiguiente, Portugal apoya la adopción de la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas».

## **DECLARACIÓN DE RUMANÍA**

«Rumanía expresa su apoyo al texto transaccional definitivo de la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el tratamiento de las aguas residuales urbanas (versión refundida). Si bien respaldamos el objetivo general de la propuesta de adaptar el tratamiento de las aguas residuales urbanas a los últimos avances científicos y los objetivos del Plan de Acción "Contaminación Cero", nos gustaría destacar que la aplicación de determinados requisitos será difícil y costosa.

Hacemos hincapié en que el éxito de la ejecución de la Directiva requerirá inversiones sustanciales a lo largo de un período prolongado, lo que repercutirá en la disponibilidad y asequibilidad de los servicios de gestión de aguas residuales, principalmente en las zonas rurales. Esto es especialmente importante teniendo en cuenta que aún queda mucho por hacer para aplicar plenamente la Directiva vigente (91/271/CEE). Agradecemos que la nueva Directiva reconozca los retos singulares que afrontan los Estados miembros cuya adhesión a la Unión es más reciente, entre ellos Rumanía.

La aplicación y el cumplimiento de la Directiva requerirán financiación procedente de diversas fuentes, incluido un apoyo financiero sustancial de los fondos nacionales y de la Unión Europea. Además, la ampliación del ámbito de aplicación para incluir las aglomeraciones urbanas con poblaciones de entre 1 000 y 2 000 e-h exigirá inversiones considerables y provocará un aumento de los costes de funcionamiento. Deseamos subrayar una preocupación nacional específica: debido a la tendencia demográfica decreciente, la reducción del umbral aumenta la probabilidad de que, en breve, algunas aglomeraciones urbanas se sitúen por debajo de este límite, lo que podría comprometer la rentabilidad e incrementar los gastos innecesarios. Rumanía también tiene reservas en cuanto a las consecuencias de las disposiciones relativas a la responsabilidad ampliada del productor, especialmente en lo referente a los productos farmacéuticos.

De los intensos debates que hemos mantenido con la industria se desprende que la aplicación de la responsabilidad ampliada del productor provocará costes extremadamente elevados que afectarán a la disponibilidad y asequibilidad de los medicamentos, en particular de los genéricos. Esta situación podría causar una crisis sanitaria entre nuestra población. Desde el principio venimos subrayando la necesidad de aplicar la responsabilidad ampliada del productor a escala de la UE para garantizar un trato equitativo entre los Estados miembros. Por lo tanto, instamos a la Comisión a que facilite los debates destinados a lograr una aplicación uniforme de la responsabilidad ampliada del productor en todos los Estados miembros, asegurándose de que no acaree cargas indebidas para los ciudadanos que necesiten medicamentos».

## **DECLARACIÓN DE ESLOVENIA**

«Eslovenia apoya los objetivos de la Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas (versión refundida), que contribuirá a la reducción de las emisiones de sustancias al agua y de las emisiones de gases de efecto invernadero, al uso eficiente de la energía y a la promoción de una economía circular fomentando la reutilización de las aguas residuales tratadas y el tratamiento de lodos y nutrientes, y se compromete a contribuir a su cumplimiento.

Eslovenia acoge favorablemente la ampliación convenida de los plazos para la aplicación de los requisitos nuevos o ampliados de la Directiva. No obstante, Eslovenia considera que algunos de los objetivos son extremadamente ambiciosos y que para alcanzarlos se necesitarán medidas muy exigentes desde el punto de vista técnico y económico. Por consiguiente, Eslovenia insta a la Comisión a que garantice fondos suficientes de la UE para sustentar los esfuerzos de los Estados miembros.

Eslovenia acoge con satisfacción la ambición de establecer infraestructuras adecuadas para la recogida y el tratamiento de las aguas residuales urbanas y la de reducir el umbral del tamaño de las aglomeraciones urbanas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva. Eslovenia también acoge favorablemente las disposiciones que permiten cierta flexibilidad en función de circunstancias nacionales o locales específicas, especialmente geográficas, o de otras condiciones locales particulares. No obstante, Eslovenia considera que sería necesaria una flexibilidad aún mayor en cuanto al uso de sistemas individuales para la recogida y el tratamiento de las aguas residuales urbanas. Hacemos hincapié en nuestra preocupación específica por la vaguedad del requisito de alcanzar el mismo nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente y de protección medioambiental que han de alcanzar los sistemas individuales, así como por lo que respecta al umbral uniforme del 2 % para el uso de sistemas individuales a escala nacional, que no tiene en cuenta la variedad de circunstancias nacionales, locales o a nivel de la UE.

Eslovenia apoya la mejora de la aplicación del principio de "quien contamina paga". No obstante, recuerda su preocupación por el hecho de que los requisitos relativos a la responsabilidad ampliada del productor no estén suficientemente claros. A este respecto, Eslovenia acoge con satisfacción la obligación de la Comisión de facilitar un intercambio de información, y espera con interés el intercambio de experiencias y buenas prácticas.

Eslovenia también señala que la aplicación de la nueva obligación de tratamiento cuaternario y la consecución de los objetivos al respecto constituirán un reto importante a escala nacional. Lo mismo ocurre con la ambición de lograr la neutralidad energética de este sector. Eslovenia considera que la contribución de este sector a la consecución de los objetivos climáticos es necesaria y, desde este punto de vista, apoya los esfuerzos por mejorar la eficiencia energética en el sector. Sin embargo, Eslovenia desea recordar su preocupación en cuanto a la viabilidad de conseguir la neutralidad energética en el sector a escala nacional.

Además, recuerda su preocupación por los ambiciosos requisitos para la recopilación y la gestión de información.

A pesar de las serias preocupaciones mencionadas con respecto a los ambiciosos objetivos, Eslovenia reconoce que la Directiva revisada representa un paso importante hacia una mayor protección del medio ambiente y de la salud humana, por lo que vota a favor de la adopción de esta Directiva».

## **Ad punto «A» n.º 8: Reglamento sobre Productos de Construcción**

*Adopción del acto legislativo*

### **DECLARACIÓN DE BULGARIA**

«La República de Bulgaria considera que el nuevo Reglamento sobre Productos de Construcción es un acto legislativo fundamental en el ámbito del mercado interior de la UE, teniendo en cuenta el importante papel que el sector de la construcción desempeña en la economía de la UE en su conjunto.

La República de Bulgaria apoya plenamente el objetivo del nuevo Reglamento debido a:

la necesidad de subsanar las deficiencias detectadas en la aplicación práctica del Reglamento (UE) n.º 305/2011, y

la necesidad de actualizar el marco jurídico de los productos de construcción, teniendo en cuenta las nuevas realidades del mercado, introduciendo también principios de la economía circular.

En este sentido, somos conscientes del reto al que se enfrentan los colegisladores a la hora de adoptar un Reglamento sobre Productos de Construcción ambicioso y totalmente nuevo, que es un acto legislativo complejo debido a su interconexión con otra serie de actos del mercado interior de la UE. No obstante, al mismo tiempo lamentamos profundamente que los largos debates mantenidos en el Consejo, relativos a aspectos concretos por bloques, no hayan permitido considerar el texto final del Reglamento en su conjunto y dentro de un marco temporal razonable.

Destacaríamos que, en el ámbito de la armonización técnica, el principio rector para Bulgaria ha sido siempre el de adhesión a los principios de mejora de la legislación y, lo que es más importante, al objetivo de conseguir un marco jurídico claro y una legislación con perspectivas de futuro, que responda de manera adecuada a los retos y necesidades actuales del mercado y evite cargas innecesarias, tanto para los operadores económicos como para las autoridades nacionales competentes.

Habida cuenta de lo anterior, creemos que el objetivo fundamental de mejorar el marco jurídico actual en el sector de los productos de construcción no se ha alcanzado en la medida en que sería posible y, por tanto, podrían surgir dificultades en la aplicación práctica del nuevo Reglamento. Aunque en el texto final del Reglamento se han abordado muchos de los aspectos problemáticos, Bulgaria pone de relieve sus preocupaciones sobre la factibilidad y efectividad de los requisitos relacionados con las obligaciones de los operadores económicos (incluidas las nuevas categorías de operadores económicos introducidas), la mejora del marco de vigilancia del mercado y la aplicación de nuevos sistemas de evaluación y verificación.

En vista de lo anterior, Bulgaria no puede estar de acuerdo y se abstiene en la votación de la versión final del Reglamento sobre Productos de Construcción».

### **DECLARACIÓN DE ITALIA**

«Italia acoge con satisfacción el nuevo Reglamento sobre Productos de Construcción.

Este Reglamento es esencial para facilitar la normalización y apoyar la transición ecológica y digital, con el objetivo de garantizar que solo circulen en el mercado de la Unión productos seguros y conformes.

Sin embargo, el nuevo Reglamento necesita que se realicen esfuerzos importantes a escala tanto nacional como europea. La Comisión debería facilitar recursos adecuados con prontitud para aplicar las disposiciones del nuevo Reglamento y asistir a las autoridades y partes interesadas de los Estados miembros durante la fase de transición, centrándose en particular en las pymes que deberán afrontar costes adicionales para cumplir con las nuevas normas.

Europa no puede permitirse seguir confiando en un conjunto de normas armonizadas de más de veinte años.

Al mismo tiempo, Italia espera que el apoyo a la innovación lleve a un proceso más fluido para obtener la citación de los nuevos documentos de evaluación europeos (DEE) en el Diario Oficial de la Unión Europea, pues estas especificaciones ya no están armonizadas».

**Ad punto «B» n.º 4: Reglamento sobre Productos de Construcción**  
*Adopción del acto legislativo*

**DECLARACIONES DEL CONSEJO Y DE LA COMISIÓN**

«Respecto al artículo 14, apartado 4, de la Directiva 2006/112/CE: El Consejo y la Comisión convienen en evaluar la necesidad de ampliar la definición de "ventas a distancia de bienes importados de terceros territorios o terceros países" a las entregas de bienes procedentes de depósitos aduaneros de la UE en el contexto de las próximas negociaciones sobre la propuesta relativa al ámbito de aplicación de la ventanilla única de importación (umbral de 150 EUR), teniendo en cuenta los posibles efectos de esta ampliación en la evasión y el fraude».

«Respecto al artículo 262 del documento 14961/24: El Consejo y la Comisión convienen en evaluar la necesidad de reforzar el marco de cooperación administrativa en materia de IVA para garantizar que los Estados miembros que recurran a la opción prevista en el artículo 262, apartado 1, párrafo segundo, que permite excluir a los adquirentes de bienes y a los destinatarios de servicios de la obligación de presentar los datos sobre dichas transacciones transfronterizas, faciliten información oportuna al Estado miembro del proveedor cuando sea necesario. A partir de esta evaluación, la Comisión, si procede, presentará una propuesta legislativa».

**DECLARACIONES DEL CONSEJO**

«Respecto al artículo 59 *quater* del documento 14961/24: El Consejo invita a la Comisión a que, en un plazo de cinco años a partir de la entrada en vigor de la Directiva, revise el importe y el alcance del umbral establecido en el artículo 59 *quater* de la Directiva 2006/112/CE».

«Respecto a la ventanilla única obligatoria de importación: El Consejo seguirá trabajando en otros elementos de la propuesta relativos a los incentivos para utilizar la ventanilla única de importación en el marco de las negociaciones sobre la propuesta de Directiva del Consejo por la que se modifica la Directiva 2006/11/CE en lo que respecta a las normas del IVA relativas a los sujetos pasivos que facilitan las ventas a distancia de bienes importados y a la aplicación del régimen especial para las ventas a distancia de bienes importados de terceros territorios o terceros países y los regímenes especiales de declaración y liquidación del IVA sobre las importaciones [expediente interinstitucional 2023/0158 (CNS)], con vistas a llegar a un acuerdo lo antes posible».

«Respecto a la fecha de aplicación: el Consejo reconoce los retos que supone desde el punto de vista informático para las administraciones tributarias y los sujetos pasivos, en particular para las pymes, la puesta en marcha del nuevo sistema de notificación. Por este motivo se recomienda un enfoque gradual para la implantación de la facturación electrónica, en particular para los Estados miembros que introduzcan requisitos de notificación digital sobre el autoconsumo y sobre las entregas de bienes y las prestaciones de servicios realizadas entre sujetos pasivos dentro de su territorio. Los Estados miembros podrían prever fases consecutivas en la implantación de la obligación de emitir facturas electrónicas para las transacciones nacionales, distintas de las abarcadas por los requisitos de notificación digital transfronteriza, en función del tamaño de los sujetos pasivos afectados, hasta la entrada en vigor de la reforma relativa a la facturación y la notificación electrónicas en toda la UE el 1 de julio de 2030».

## **DECLARACIONES DE LA COMISIÓN**

«La Comisión observa que la norma europea sobre la facturación electrónica se elaboró inicialmente para su uso en relación con las operaciones entre las empresas y la administración pública. Se está trabajando en esta norma para asegurar que en breve contemple todas las necesidades de las operaciones entre empresas. La Comisión también señala la necesidad de que esta norma integre los requisitos empresariales sectoriales existentes en los que las empresas europeas ya han invertido enormemente. Antes de la entrada en vigor de la obligación de utilizar la norma europea en todas las operaciones dentro de la UE, la Comisión estudiará si este trabajo se ha realizado por completo y propondrá las medidas transitorias necesarias en caso contrario».

«Con el fin de ofrecer una transparencia plena, la Comisión recopilará y publicará información sobre la aplicación de la excepción para las pymes, tal como se establece en el artículo 28 *bis*, apartado 4».

## **DECLARACIÓN DE ESPAÑA**

«España apoya la orientación general que se refleja en la propuesta sobre el modelo de sujeto pasivo considerado proveedor previsto en el artículo 28 *bis* de la Directiva 2006/112/CE (Directiva del IVA). No obstante, declara su voluntad de aplicar ese modelo antes de la fecha de entrada en vigor de la disposición, como medida para simplificar la recaudación del IVA y también para mejorar la lucha contra el fraude en el IVA, tal como se prevé en el artículo 395 de la Directiva del IVA».