

Senato della Repubblica
Commissione Politiche dell'Unione europea
16 marzo 2023

Audizione Haleon nell'ambito del ciclo di audizioni riguardante l'esame sui profili di conformità ai principi di sussidiarietà e proporzionalità, degli atti COM (2022) 540 (Quadro per l'azione comunitaria in materia di acque) e COM(2022) 541 (Trattamento delle acque reflue urbane).

Gentile Presidente, Onorevoli Senatrici e Senatori,

vorrei innanzitutto ringraziarvi per la possibilità che avete voluto accordarci di intervenire in questa sede istituzionale su un tema tanto caro a Haleon, quale la tutela delle acque come questione che si inserisce nel più ampio quadro di protezione dell'ambiente, intesa anche a sostegno della salute umana.

Tale tema rientra nel contesto di proposte nell'ambito del *Green Deal* europeo che richiedono un impegno non solo comunitario ma anche specifico per Paese nel porre rimedio in modo efficace all'inquinamento atmosferico, idrico e del suolo causato, tra le altre cose, anche dall'uso dei prodotti di consumo.

CHI SIAMO, COSA FACCIAMO

Sono qui oggi in rappresentanza di Haleon Italia, azienda multinazionale con casa madre nel Regno Unito, dedicata alla salute quotidiana e nata con l'obiettivo di soddisfare il crescente bisogno di salute delle persone in un momento - dopo la pandemia da COVID19 - in cui il mercato del *self-care* è in forte espansione. Recentemente quotata in borsa, Haleon ha un portafoglio prodotti nelle categorie della gestione del dolore e dei disturbi della congestione nasale in automedicazione, dell'igiene e della salute quotidiana di denti e gengive, del benessere attraverso multivitaminici e integratori alimentari. Il gruppo impiega oltre 22.000 persone in 170 Paesi, unite dallo scopo di offrire una migliore salute quotidiana, con umanità.

Come azienda, Haleon è presente in Italia con la sede commerciale di Milano e con lo stabilimento produttivo su scala globale di Aprilia (LT) che impiega circa 650 persone e vanta una capacità produttiva annuale di oltre 100 milioni di confezioni di prodotti, esportando il 45% della produzione verso paesi UE ed extra UE. Fondato nel 1958, lo stabilimento è specializzato nella produzione e confezionamento sia di prodotti da banco per la gestione del dolore, sia di integratori alimentari in forme solide e semi solide.

Haleon è un'azienda che crede nel concetto di *self-care*, frutto del crescente bisogno di salute delle persone, del progressivo invecchiamento della popolazione mondiale (di cui l'Italia sta facendo esperienza), e dell'emergere di una nuova classe media nelle economie in forte crescita. Partendo da queste esigenze, il *self-care* consiste nella capacità delle persone di alfabetizzarsi dal punto di vista sanitario, di prendersi cura di sé stesse (anche con il supporto primario dei farmacisti e/o dei medici di base) e, di conseguenza, di alleggerire la pressione sui sistemi sanitari pubblici, colmando i numerosi bisogni non soddisfatti.

Haleon persegue questo obiettivo lavorando a livello globale per rimuovere le barriere all'accesso al mercato e rendere quindi la salute quotidiana più inclusiva.

HALEON E LA SOSTENIBILITA' AMBIENTALE

Nel *purpose* di Haleon - come ho avuto modo di evidenziare - è centrale la salute delle persone: a tutti è chiaro che la salute quotidiana dei cittadini è strettamente legata a un ambiente circostante sano e che la protezione dell'ambiente ha un impatto immediato sul nostro benessere. Haleon è, quindi,

un'azienda che presta estrema attenzione all'impiego delle sostanze inquinanti – farmaceutiche e non - e alla loro presenza nell'ambiente.

Si tratta di una questione complessa che richiede un approccio olistico e la collaborazione tra molteplici parti sociali: Governo (autorità sanitarie e ambientali), aziende sanitarie, settore idrico e pubblico. In questa direzione, Haleon si impegna a seguire tutte le fasi del ciclo di vita dei prodotti (dalla produzione, alla distribuzione, alla vendita, all'utilizzo e allo smaltimento) e oltre, collaborando con governi, istituzioni non governative, aziende del comparto self-care e del settore idrico per promuovere l'educazione, stimolare l'uso e lo smaltimento responsabile dei farmaci e per dare una spinta ulteriore all'innovazione in tutti i settori coinvolti, con l'obiettivo di garantire un futuro più sostenibile.

Le sostanze ad impiego farmaceutico nell'ambiente non sono una questione che può essere affrontata limitando l'uso e l'accesso dei medicinali. Ciò avrebbe enormi conseguenze sulla qualità di vita di milioni di persone che convivono quotidianamente con condizioni come, ad esempio, il dolore muscolo scheletrico e comporterebbe un onere aggiuntivo eccessivo per i sistemi sanitari già sotto pressione.

L'impegno di Haleon ad affrontare la questione dei prodotti farmaceutici nell'ambiente si sviluppa su molti piani e dimostra una grande efficacia. Per fare qualche esempio concreto, Haleon ha potenziato l'impianto di trattamento delle acque reflue nel suo sito produttivo di Nyon, in Svizzera, per rimuovere i microinquinanti originati durante la produzione dei farmaci prima che le acque reflue entrino nel sistema idrico pubblico. A livello di comunicazione e di informazione, Haleon ha intrapreso un lavoro di sensibilizzazione ed educazione delle persone all'uso responsabile dei prodotti per garantirne l'utilizzo quando è necessario e nella giusta quantità. Questo lavoro è consistito, fra le altre cose, nell'aggiornamento delle istruzioni d'uso nei foglietti informativi e in una campagna educativa intrapresa in diversi paesi europei e rivolta a consumatori e operatori sanitari al fine di offrire supporto e guida su come utilizzare i farmaci da banco in modo responsabile e sicuro, nonché su come smaltirli e conservarli in modo corretto. Infine, a livello europeo, Haleon partecipa all'iniziativa #medsdisposal, che insegna alle persone come smaltire correttamente i farmaci inutilizzati, e collabora con lo Stockholm International Water Institute (SIWI) per esplorare nuove soluzioni legate all'inquinamento dei farmaci che coinvolgono più soggetti.

IL RECEPIMENTO DELLE DIRETTIVE EUROPEE – Direttiva Quadro per l'azione comunitaria in materia di acque e Trattamento delle acque reflue urbane.

L'attenzione posta a livello europeo sulla revisione dell'elenco delle sostanze prioritarie (PSL), ai sensi della Direttiva Quadro sulle Acque dell'UE, e dei corrispondenti standard di qualità ambientale (SQA), ai sensi della Direttiva sugli standard di qualità ambientale, e sulla revisione della Direttiva sul Trattamento delle Acque Reflue Urbane, apre una serie di considerazioni.

Nello specifico, la proposta di revisione dell'elenco delle sostanze prioritarie all'interno della Direttiva quadro sulle acque include per la prima volta alcuni principi attivi farmaceutici tra cui i contraccettivi orali, gli antidepressivi ed alcuni antidolorifici tra i più diffusi in Europa. Per ognuna di queste sostanze prioritarie sono stati fissati degli standard di qualità ambientale, ai sensi della revisione della Direttiva sugli standard di qualità ambientale, che stabiliscono la soglia da rispettare per la presenza di determinate sostanze nelle acque di superficie. La proposta di revisione della Direttiva sugli standard di qualità ambientale, tuttavia, non propone alcuna misura particolare che gli Stati Membri dovrebbero attuare per soddisfare questi nuovi standard di qualità ambientale. Pertanto, spetterà ai Paesi stessi stabilire come raggiungere tali soglie in base all'ambiente normativo dell'UE e nazionale per i farmaci.

In assenza di un'indicazione su come gli Stati Membri debbano soddisfare i nuovi standard di qualità ambientale, c'è il rischio che questi possano adottare misure che limiterebbero enormemente l'accesso del cittadino o del paziente ai farmaci da banco. Tali problematiche potrebbero portare ad alcune difficoltà quali:

1. Maggiori spese per il sistema sanitario nazionale già sotto a pressione per il cospicuo aumento di visite mediche e ospedaliere;
2. Impatto negativo sulla qualità della vita dei pazienti;
3. Difficoltà di accesso alle cure e quindi impossibilità per i cittadini di portare avanti uno standard di vita normale.

Parallelamente a queste due proposte (la revisione dell'elenco delle sostanze prioritarie ai sensi della Direttiva Quadro sulle Acque dell'UE e la revisione della Direttiva sugli standard di qualità ambientale (EQSD), la Commissione Europea ha presentato una proposta di revisione della Direttiva sul Trattamento delle Acque Reflue Urbane che, secondo HALEON, offre la soluzione più conveniente, proporzionata, e coerente per il raggiungimento dei nuovi standard di qualità ambientale.

Tale proposta riconosce, infatti, la necessità di applicare un trattamento aggiuntivo alle acque reflue urbane in Europa al fine di eliminare il più ampio spettro possibile di microinquinanti. La proposta suggerisce che i costi di questo trattamento aggiuntivo saranno finanziati da produttori di prodotti farmaceutici e prodotti per la cura personale attraverso un sistema di responsabilità estesa del produttore (EPR).

HALEON sostiene e accoglie positivamente il sistema di responsabilità estesa del produttore (EPR) e ne riconosce il ruolo potenziale nel garantire la conformità degli Stati membri di conformarsi agli standard di qualità ambientale (SQA) proposti per i prodotti farmaceutici nell'ambito della Direttiva sugli standard di qualità ambientale (EQSD). Tale testo dovrebbe infatti incoraggiare gli Stati membri a prendere in considerazione l'ammodernamento degli impianti di trattamento delle acque reflue urbane come soluzione primaria per soddisfare gli standard proposti.

CONSIDERAZIONI E PROPOSTE

Dopo l'approvazione della proposta di revisione della Direttiva sugli standard di qualità ambientale da parte del Parlamento Europeo e del Consiglio, il termine di attuazione per il raggiungimento di queste soglie da parte degli Stati Membri deve ancora essere chiarito.

D'altra parte, una volta che la proposta di revisione della Direttiva sulle acque reflue sarà approvata dal Parlamento Europeo e dal Consiglio, si prevede che gli schemi EPR saranno implementati a livello nazionale entro il 2025. In altre parole, c'è il rischio che la Direttiva sugli standard di qualità ambientale spinga gli Stati membri ad agire per raggiungere le nuove soglie per le sostanze stabilite più velocemente del tempo necessario per implementare gli aggiornamenti agli impianti di trattamento delle acque reflue. Questo porterebbe alcuni Stati Membri ad introdurre misure che restringerebbero l'accesso ad alcuni farmaci importanti.

Un'altra problematica concerne l'ambito dello schema ERP previsto dalla Direttiva sulle acque reflue. Questo infatti richiede ai soli produttori di prodotti farmaceutici e prodotti per la cura personale di finanziare il potenziamento degli impianti per il trattamento delle acque reflue. Tuttavia, una volta in funzione, gli impianti per il trattamento delle acque reflue contribuiranno a eliminare i microinquinanti derivanti da molteplici prodotti di consumo e non solo da prodotti farmaceutici e prodotti per la cura personale. Questo potrebbe risultare in un'elevata ripartizione dei pagamenti a livello nazionale che inciderà pesantemente sui prodotti farmaceutici, senza riconoscere gli impatti ambientali causati da altri prodotti.

Pertanto, le proposte elaborate da Haleon per la revisione della Direttiva sugli standard di qualità ambientale (EQSD) e la revisione della Direttiva sul Trattamento delle Acque Reflue Urbane prevedono:

1. Che le tempistiche di queste due proposte (Direttiva sugli standard di qualità ambientale e Direttiva sul Trattamento delle Acque Reflue Urbane), siano allineate, in modo che all'interno della Direttiva sugli standard di qualità ambientale sia concesso tempo sufficiente per consentire il potenziamento degli impianti di trattamento delle acque reflue previsto dalla Direttiva sul Trattamento delle Acque Reflue Urbane. Questo permetterebbe di estendere il periodo di tempo in cui gli Stati Membri dovranno conformarsi ai nuovi standard, evitando l'adozione di misure che potrebbero limitare l'accesso ai farmaci;
2. Che nella Direttiva sugli standard di qualità ambientale siano introdotte indicazioni che incoraggino gli Stati Membri a considerare il potenziamento degli impianti di trattamento delle acque reflue - così come previsto dalla Direttiva sul Trattamento delle Acque Reflue Urbane - come la soluzione primaria per raggiungere gli standard di qualità ambientale, senza restringere l'accesso ai farmaci;
3. Per quanto riguarda lo schema EPR definito dalla Direttiva sul Trattamento delle Acque Reflue Urbane, questo dovrebbe essere esteso ad altri settori, oltre quello farmaceutico e dei prodotti per la cura personale, al fine di riconoscere il loro impatto ambientale e garantire un approccio equo e democratico alla rimozione delle sostanze inquinanti nelle acque reflue.

Auspichiamo che le anzidette considerazioni possano fornire un utile contributo alla Commissione per l'esame sui profili di conformità ai principi di sussidiarietà e proporzionalità della Direttiva Quadro per l'azione comunitaria in materia di acque e della Direttiva riguardante il trattamento delle acque reflue urbane. Dal canto suo, Haleon continuerà a contribuire attivamente con qualsiasi informazione a questo processo che sostiene sia la ricerca ambientale di alta qualità, sia il diritto alla salute e alla qualità della vita di milioni di persone in tutto il mondo che traggono un beneficio significativo dal trattamento efficace del dolore.