

SENATO DELLA REPUBBLICA

Commissione 4^a (Politiche dell'Unione europea)

Contributo nell'ambito del **ciclo di audizioni relative alla "Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, che modifica il regolamento (UE) 2019/1020 e la direttiva (UE) 2019/904 e che abroga la direttiva 94/62/CE"**

Contributo di **Egualia**
Industrie Farmaci Accessibili
12 APRILE 2023

Con il seguente documento **EGUALIA – Industrie Farmaci Accessibili (già Assogenerici)** intende fornire alla Spett.le Commissione il proprio contributo nell'ambito del ciclo di audizioni relative **alla Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, che modifica il regolamento (UE) 2019/1020 e la direttiva (UE) 2019/904 e che abroga la direttiva 94/62/CE**, formulata dalla Commissione europea – COM(2022) 677.

PREMESSA

EGUALIA, in qualità di organo di rappresentanza ufficiale dell'industria dei farmaci generici equivalenti, dei biosimilari e delle Value Added Medicines in Italia, accoglie con favore l'iniziativa parlamentare di una riflessione funzionale ad acquisire elementi e informazioni volti a verificare le implicazioni e gli impatti ricollegati alla proposta avanzata dalla Commissione europea per un nuovo regolamento finalizzato a modificare l'attuale normativa europea in tema di imballaggi e rifiuti di imballaggi.

L'adeguatezza del Regolamento proposto dall'istituzione europea e soprattutto gli impatti che la nuova disciplina potrebbe produrre, sono temi rispetto ai quali **EGUALIA** può offrire il punto di vista dell'intero comparto dei produttori di farmaci generici-equivalenti, biosimilari e a valore aggiunto (VAM), **rappresentando oltre 60 aziende del settore, di cui la metà a capitale italiano.**

Un comparto da circa **3,2 miliardi di euro di fatturato e 200 milioni di investimenti annui**, con **circa 10mila addetti diretti**, impegnati quotidianamente nei **quasi 40 siti produttivi** presenti su tutto il territorio nazionale.

Un settore tra i più trainanti dell'economia e dell'industria non solo a livello nazionale, essendo **l'Italia il secondo Paese produttore di generici in Europa**, con un **export di oltre il 50%** della propria produzione, ma anche a livello europeo, dove **il 67% dei medicinali dispensati ogni giorno sono generici.**

Con il presente contributo **EGUALIA** intende portare all'attenzione della Commissione la posizione del comparto industriale di riferimento in relazione al tema, con l'obiettivo di stimolare un'attenta riflessione sulla proposta di Regolamento formulata dalla Commissione europea. Detta revisione, ispirata agli obiettivi di riduzione delle emissioni di CO₂, della produzione di rifiuti e dell'utilizzo di materie prime (come definiti dal *Green Deal* e dal Piano d'azione per l'economia circolare), presenta importanti aspetti di miglioramento della disciplina, specie nel senso di una maggiore armonizzazione e standardizzazione a livello europeo. Allo stesso tempo, tuttavia, il testo così formulato solleva perplessità legate, da un lato, al pieno rispetto dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità e, dall'altro, ad una disciplina che non tiene conto delle specificità ed esigenze particolari del settore farmaceutico.

LA PROPOSTA DI REGOLAMENTO

Con la proposta di Regolamento COM(2022) 677 presentata lo scorso 30 novembre, la Commissione europea propone una modifica della disciplina in tema di imballaggi e rifiuti di imballaggi finalizzata a tre obiettivi principali. In primo luogo, prevenire la produzione di rifiuti di imballaggio, ridurre la quantità, imporre restrizioni agli imballaggi inutili e promuovere soluzioni di imballaggio riutilizzabili e ricaricabili. In secondo luogo, promuovere il riciclaggio di alta qualità, rendendo tutti gli imballaggi presenti sul mercato dell'UE riciclabili in modo economicamente sostenibile entro il 2030. Infine, ridurre il fabbisogno di risorse naturali primarie e creare un mercato ben funzionante di materie prime secondarie, aumentando l'uso della plastica riciclata negli imballaggi attraverso obiettivi vincolanti.

La disciplina delineata dalla Commissione è estremamente ampia e penetrante, tale da impattare tutti i settori produttivi, compresa la filiera industriale farmaceutica che, in virtù della delicatezza dei propri prodotti, merita un'attenzione speciale e una normativa *ad hoc*.

CONSIDERAZIONI PRELIMINARI

Nell'analisi di alcuni aspetti di interesse riguardanti la proposta di Regolamento, si ritiene opportuno pendere in considerazione, in prima battuta, due dei cardini di legittimazione del potere legislativo europeo: il principio di sussidiarietà e il principio di proporzionalità.

Il principio di sussidiarietà

Per quanto riguarda la **sussidiarietà**¹, il principio – nelle sue componenti di necessità dell'azione europea e di valore aggiunto apportato dalla stessa – appare rispettato solo parzialmente. Infatti, alla luce dell'elevata quantità di scambi intercorrenti tra i vari Paesi, il settore del packaging non può che essere considerato materia comune a tutti gli Stati membri, sicché un intervento normativo a livello di Unione Europea che garantisca degli standard minimi e un certo grado di uniformità legislativa, è di certo auspicabile. Ciò premesso, la proposta della Commissione europea va ben oltre la fissazione di una soglia minima e l'armonizzazione della disciplina, introducendo specifici requisiti, fissando obiettivi e imponendo divieti, senza tener conto di quei sistemi sviluppati dai singoli Stati (si pensi al "Sistema CONAI" dell'Italia), che si sono dimostrati particolarmente efficienti nel raggiungere gli obiettivi di riciclo dei rifiuti di imballaggio

¹ Il principio di sussidiarietà è definito dall'articolo 5(3) del trattato sull'Unione europea. Esso mira a garantire che le decisioni siano adottate a un livello che sia il più vicino possibile al cittadino, verificando che l'azione da intraprendere a livello dell'Unione europea sia giustificata rispetto alle possibilità offerte dall'azione a livello nazionale, regionale o locale. ([EUR Lex – Il principio di sussidiarietà](#)) Il principio di sussidiarietà esclude l'intervento dell'Unione quando una questione può essere regolata in modo efficace dagli Stati membri stessi a livello centrale, regionale o locale. Esso legittima l'Unione a esercitare i suoi poteri soltanto quando gli Stati membri non sono in grado di raggiungere gli obiettivi di un'azione prevista in misura soddisfacente e quando l'intervento a livello dell'Unione può apportare un valore aggiunto. ([Note tematiche sull'Unione Europea del Parlamento europeo – Il principio di sussidiarietà](#))

stabiliti dalla normativa europea². In considerazione di tali esempi virtuosi nazionali, parrebbe più opportuno lasciare che la disciplina di dettaglio venga decisa dai diversi operatori economici, all'interno della cornice di obiettivi e criteri base fissata – questa sì – dal legislatore europeo.

Il principio di proporzionalità

A tali osservazioni, si legano strettamente anche alcune valutazioni circa il principio di **proporzionalità**³ che, anche questo, appare rispettato solo in parte dalla proposta della Commissione europea. Se infatti è possibile ravvisare un certo grado di necessità per un intervento del legislatore europeo che uniformi la disciplina degli Stati membri e garantisca il rispetto di alcuni standard minimi nella produzione, l'utilizzo e il riciclo degli imballaggi, orientato al raggiungimento degli obiettivi del *Green Deal*, il testo formulato dalla Commissione appare essere, tuttavia, sproporzionato rispetto a detta necessità. Lo schema normativo delineato fornisce una disciplina estremamente dettagliata ed impattante sull'attività di tutti gli operatori economici che, probabilmente, nel corso degli anni, già si erano dotati di altri sistemi in linea con le *milestones* fissate proprio in sede europea⁴. Si tratta di un quadro normativo che, non solo non sembra essere necessario a questo livello di dettaglio, ma che, soprattutto, non tiene conto delle specificità di alcuni dei settori che verrebbero coinvolti dalla riforma, tra cui il comparto farmaceutico. Se applicate senza alcun discernimento, le norme avanzate dalla Commissione rischiano di danneggiare gravemente l'intera industria farmaceutica, imponendo l'implementazione di una disciplina sugli imballaggi in molti casi meno efficace di quella già adottata nei singoli Stati e che non tiene conto delle specificità di un settore strategico e sensibile quale è quello della produzione di farmaci.

OSSERVAZIONI SULLE NORME CHIAVE PER LA FARMACEUTICA

Le specificità del *packaging* nel settore farmaceutico

Il settore farmaceutico, proprio in virtù della sensibilità dei propri prodotti, presenta numerose peculiarità e dei parametri per lo sviluppo e la scelta dei materiali di imballaggio particolarmente stringenti. Gli imballaggi farmaceutici, infatti, specie quelli a contatto con il medicinale (c.d. imballaggio primario), devono **garantire e preservare**

² L'obiettivo posto dall'Europa è di raggiungere il riciclo del 70% degli imballaggi immessi sul mercato entro il 2030: l'Italia, nel 2021, ne ha riciclati il 73%.

³ Il principio di proporzionalità è illustrato nell'articolo 5, paragrafo 4, del trattato sull'Unione europea. Esso mira a inquadrare le azioni delle istituzioni dell'Unione europea (Unione) entro certi limiti.

In virtù di tale principio, le misure dell'Unione:

- devono essere idonee a conseguire il fine desiderato;
- devono essere necessarie per conseguire il fine desiderato; e
- non devono imporre alle persone un onere eccessivo rispetto all'obiettivo che si intende raggiungere (proporzionalità in senso stretto).

([EUR Lex – Il principio di proporzionalità](#))

⁴ Ad esempio, il Sistema CONAI – *vedi Nota 2*.

l'integrità e la qualità del farmaco, per tutelare la salute e la sicurezza di pazienti ed operatori sanitari. **Per questo motivo, i materiali e la composizione dell'imballaggio primario vengono definiti da un'apposita normativa e sono incluse nel dossier che le agenzie regolatorie devono esaminare ogniqualvolta viene sottoposta una richiesta per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio.** Si pensi che, di norma, per la modifica o l'introduzione di un nuovo materiale di imballaggio le aziende farmaceutiche fanno importanti investimenti per processi di ricerca e sviluppo che verifichino la totale non interazione o alterazione del medicinale: **studi che possono durare anche più di un decennio.**

I requisiti di qualità

La proposta prevede l'introduzione di requisiti di qualità che richiederebbero la riciclabilità degli imballaggi (articolo 6) – applicabile dal 2035 per gli imballaggi primari – e introdurrebbero un minimo di contenuto riciclato negli imballaggi di plastica (articolo 7). Le previsioni in oggetto destano forte perplessità, poiché sembrano essere state formulate senza una verifica preventiva della fattibilità scientifica e della effettiva disponibilità di materiali idonei al confezionamento primario dei farmaci che rispondano a requisiti così stringenti.

- Per il confezionamento primario, essendo a contatto diretto con il medicinale, si devono utilizzare **materiali che non abbiano alcuna reazione con il farmaco e che ne garantiscano la stabilità**: si tratta, quindi, di materiali con standard qualitativi scientificamente definiti e la cui composizione complessa non sempre è compatibile con rigidi obiettivi di riciclaggio su larga scala. Ad oggi, non essendovi materiali di imballaggio riciclabili / riciclati adeguati al confezionamento di farmaci, il perseguimento degli obiettivi di cui alle disposizioni in esame non è possibile se non compromettendo la funzionalità degli imballaggi e, di conseguenza, la stabilità del prodotto. **Particolarmente probante in tal senso è anche quanto disposto dalla Food and Drug Administration (FDA)⁵ che nella linea guida “Guidance for Industry Container Closure Systems for Packaging of Human Drugs and Biologics”⁶ vieta l'utilizzo di plastica riciclata per la produzione dell'imballaggio primario dei medicinali.**
- Inoltre, requisiti di qualità così stringenti e complessi rischiano di provocare un **ulteriore incremento dei costi**, in una fase particolarmente critica per la catena di approvvigionamento di tutti i materiali industriali destinati alla fabbricazione di medicinali. Scelte non opportunamente ponderate, minano ancora di più la sostenibilità della produzione industriale, soprattutto per il comparto dei farmaci

⁵ La [Food and Drug Administration](#) è l'ente governativo statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici, dipendente dal Dipartimento della salute e dei servizi umani degli Stati Uniti d'America.

⁶ [Link](#) alla linea guida

generici (livelli di prezzo e rimborso molto contenuti e margini industriali ridotti), mettendo a repentaglio la disponibilità di medicinali essenziali per i pazienti.

- Si aggiunga che il contatto diretto con la sostanza attiva e/o il materiale biologico, determina la presenza di residui dei composti attivi o delle impurità nel confezionamento primario: di conseguenza, le materie prime secondarie ricavate da quest'ultimo non saranno di qualità sufficiente per poter essere utilizzate per un nuovo confezionamento primario. Il **rischio di contaminazione** è particolarmente rilevante nel caso di sostanze altamente potenti o mutagene come gli agenti citotossici. Peraltro, la stessa proposta della Commissione prevede che il regolamento si applichi fatti salvi i requisiti normativi dell'Unione per gli imballaggi, compresi quelli in materia di sicurezza, qualità e protezione della salute. Sarebbe pertanto opportuno che il **confezionamento primario** dei medicinali sia **esentato** dai requisiti di riciclabilità di cui sopra, in quanto ciò garantisce la qualità del prodotto, la sicurezza dei prodotti e l'accesso dei pazienti.

La minimizzazione degli imballaggi

Da accogliere con favore, invece, la previsione orientata alla minimizzazione degli imballaggi (articolo 9). Particolarmente apprezzabili le misure che sfrutterebbero la **trasformazione digitale** come fattore chiave per raggiungere questo obiettivo, come la sostituzione del foglietto illustrativo cartaceo con informazioni elettroniche sui prodotti: ciò ridurrà lo spreco di carta e le dimensioni ridotte dei materiali di imballaggio esterno potrebbero anche ridurre lo spazio di trasporto e stoccaggio. Tuttavia, si deve notare come il principio qui sancito fatichi a coniugarsi con altre disposizioni contenute nella proposta che, invece, vanno nella direzione di un appesantimento della mole di informazioni che devono essere presenti sul prodotto e che, di conseguenza, non sembrano consentire la minimizzazione degli imballaggi di cui all'articolo in esame.

L'etichettatura ambientale – spazio limitato e dati sensibili

La proposta prevede delle modifiche alla disciplina dell'etichettatura ambientale. Il Regolamento rappresenta una preziosa opportunità per un'armonizzazione a livello europeo dei requisiti di etichettatura – in particolare per quanto riguarda i simboli di riciclaggio che talvolta sono già presenti in alcune legislazioni nazionali, come ad esempio in Bulgaria, Francia e Austria, o nella Blue Box⁷.

La proposta, tuttavia, introduce anche l'obbligo di includere nell'etichettatura (articoli 11 e 13) informazioni sulla composizione del materiale, nonché informazioni riguardanti il

⁷ Si tratta di un riquadro con contorno blu presente nell'etichetta del confezionamento secondario dei farmaci, nel quale vengono riportate le informazioni specifiche per ogni Stato membro. [Guideline on the Packaging Information of Medicinal Product for Human Use Authorised by the Union](#) – April 2021

fabbricante e i suoi recapiti. La crescente quantità di informazioni richieste, a fronte di uno **spazio limitato sulla confezione**, pone un primo profilo di criticità.

- Per quanto riguarda **l'imballaggio esterno** desta qualche perplessità l'obbligo di includere informazioni sul non meglio definito soggetto produttore (*manufacturer*). Infatti, stando alla normativa attualmente vigente, sulle confezioni sono già presenti le informazioni del titolare dell'autorizzazione in commercio, responsabile finale per quel farmaco. L'aggiunta di informazioni sul produttore – tra l'altro difficile da determinare alla luce della complessità del processo produttivo di un farmaco, che prevede il ruolo di molteplici attori, tutti definibili come “produttori (*manufacturers*)” – comporta la diffusione di **informazioni sensibili** che andrebbero ad aggiungersi a quelle già presenti, con il rischio di creare confusione anche nella consegna di informazioni critiche al destinatario sbagliato (si pensi alle segnalazioni ed eventuali richiami legati alla farmacovigilanza).
- Un altro profilo da attenzionare riguarda l'effetto di tali misure sulle **confezioni multilingue**. Se da un lato si guarda con favore all'armonizzazione dell'etichettatura, in particolare con l'uso degli stessi simboli, dall'altro, l'aggiunta di ulteriori informazioni impedirebbe l'uso di più di due lingue sulle confezioni, a meno che non si decida di aumentare le dimensioni delle confezioni (in contrasto all'art.9 della proposta della Commissione, che chiede di ridurre al minimo il peso e il volume degli imballaggi). **Da considerare che le confezioni multilingue costituiscono una delle soluzioni messe in campo contro il problema delle carenze, specie nei mercati più piccoli: una riduzione delle lingue presenti sulle confezioni, limiterebbe la distribuzione di un farmaco, a detrimento della possibilità di accesso alle cure per i pazienti.**
- I nuovi requisiti di etichettatura per **confezionamento primario** pongono difficoltà anche dal **punto di vista tecnico**. Già ora, infatti, le informazioni presenti sul confezionamento primario vengono riportate in forma abbreviata; a ciò si aggiunga che i titolari delle autorizzazioni hanno l'obbligo di garantire che le informazioni siano leggibili per i pazienti. Evidentemente l'aggiunta di altri dati, non necessari, renderebbe ancora più complessa la gestione dello spazio e la comprensione delle informazioni.

Il coordinamento con le autorità regolatorie e il periodo di transizione

Importante è il riferimento alla necessità di garantire il coordinamento con le autorità regolatorie nazionali ed europee di settore, prima dell'entrata in vigore delle misure che potrebbero andare a modificare la disciplina in tema di imballaggi ed etichettatura aggiuntiva. Un confronto preventivo consentirebbe, tanto alle autorità quanto alle aziende, di **valutare in anticipo le implicazioni** delle modifiche e di prendere atto (ed adeguarsi) agli ulteriori oneri da esse derivanti. In tal senso, sono particolarmente

rilevanti i tempi necessari per lo svolgimento di **studi di stabilità** (almeno 5 anni): una modifica così penetrante della disciplina sul confezionamento potrebbe imporre studi di stabilità per l'intero portfolio di un'azienda.

Da ultimo, per quelle proposte di misure sui confezionamenti che risultino scientificamente realizzabili, è importante prevedere un **congruo periodo di transizione** per la loro messa in pratica e l'adozione dei necessari cambiamenti tecnico-regolatori (studi, modifiche alle strutture, processi normativi, sostituzione dei fornitori ecc). Questo, non solo consentirebbe alle aziende di attuare il cambiamento, ma eviterebbe anche lo spreco di tutti quei materiali prodotti prima dell'entrata in vigore della normativa e che non sarebbero altrimenti più utilizzabili.

IN SINTESI

| PROPOSTA DELLA CE | CRITICITÀ PER IL COMPARTO | PROPOSTA DI EGUALIA |
|--|--|---|
| <p>Riciclabilità di tutti gli imballaggi – compresi quelli primari dal 2035 – e contenuto riciclato minimo negli imballaggi di plastica dal 2030</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Attuale indisponibilità di materiali idonei all'imballaggio primario dei farmaci (che garantiscano qualità e stabilità del medicinale) compatibili con logiche stringenti di riciclo: lo sviluppo di nuovi materiali adeguati al confezionamento di farmaci può richiedere fino a 10 anni - Ulteriore incremento dei costi di produzione - Rischio di contaminazione del confezionamento primario → le materie prime secondarie ricavate dal riciclo non potranno essere usate per un nuovo imballaggio primario | <p>Esenzione dell'imballaggio primario dei farmaci dai requisiti di riciclabilità di cui all'articolo 6, per evitare il rischio di contaminazione dell'intero lotto di materiale riciclato</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>Minimizzazione degli imballaggi</p> | <p>Nessuna → sfruttare gli effetti positivi della digitalizzazione</p> | <p>Promozione della sostituzione del foglietto illustrativo cartaceo con informazioni sui medicinali in formato digitale → incremento dell'accessibilità alle informazioni per i pazienti e possibile riduzione ulteriore degli imballaggi</p> |
| <p>Armonizzazione requisiti di etichettatura (stessi simboli sul riciclaggio per tutti gli Stati membri)</p> <p>Aggiunta di ulteriori informazioni sulle confezioni</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Favorevoli all'armonizzazione dei simboli riportati sugli imballaggi - Possibili problemi di spazio - Diffusione di informazioni sensibili (ad es. fasi produttive) e possibile confusione - Riduzione dello spazio disponibile per informazioni multilingue → limitazione alla diffusione del prodotto - Difficoltà tecniche per le informazioni sul confezionamento primario → devono essere sempre comprensibili | <ul style="list-style-type: none"> • Armonizzazione della normativa sull'imballaggio esterno con i requisiti stabiliti dalla legislazione farmaceutica • Esenzione del confezionamento primario dai requisiti di etichettatura |

ALTRE PROPOSTE DI EGUALIA

Previsione di un congruo periodo di transizione per la realizzazione dei cambiamenti necessari ed evitare lo spreco di prodotti

Assicurare il confronto con le autorità regolatorie nazionali per uno snellimento dei processi regolatori