

SENATO DELLA REPUBBLICA
COMMISSIONE POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA

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 (N. COM (2022) 677 DEFINITIVO)

MEMORIA FARMINDUSTRIA 13 APRILE 2023

PREMESSA

Farmindustria ringrazia la Commissione per questa possibilità di fornire un proprio contributo in merito ad un tema così rilevante per il settore. La posizione nel seguito espressa è in linea con quella di Confindustria che su questi argomenti ha recepito le nostre specificità settoriali.

Farmindustria è l'Associazione delle imprese farmaceutiche, che conta circa 200 aziende associate che operano in Italia, sia nazionali sia a capitale estero, con oltre 120 fabbriche su tutto il territorio nazionale e oltre 68 mila addetti altamente qualificati. Aderisce a Confindustria, alla Federazione Europea delle imprese e delle Associazioni farmaceutiche (EFPIA) e a quella mondiale (IFPMA).

L'IMPEGNO DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA PER LA SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE

L'industria farmaceutica è impegnata nella **transizione ecologica**, anche grazie ad importanti investimenti mirati alla gestione efficiente delle risorse: trattamento delle acque, **riduzione dei rifiuti e dell'uso della plastica**, riduzione dei consumi energetici (in dieci anni il settore **in Italia** ha ridotto i consumi energetici del 44%, percentuale che sale al 51% per quelli rilevanti per le emissioni atmosferiche). È il settore, secondo dati Istat, con la più alta percentuale di imprese ad avere introdotto innovazioni per ridurre il consumo di materiali o acqua per unità di prodotto, risultati che sono il frutto dei crescenti investimenti in **tecnologie verdi**. Ha dato vita nel 2015 alla **Eco-Pharmaco Stewardship** (EPS), un programma europeo di gestione intelligente e sostenibile dell'impatto ambientale del farmaco lungo tutto il suo ciclo di vita.

In Italia, primo paese in Europa, già dal 1980 Farmindustria, insieme alla filiera (le farmacie private e pubbliche (Federfarma e Assofarm) e le aziende distributrici (ADF e Federfarma Servizi), ha costituito **Assinde**, un **sistema centralizzato a garanzia del corretto smaltimento dei medicinali scaduti**, considerati, secondo la normativa vigente "rifiuti sanitari che richiedono particolari sistemi di gestione"¹. Nel 2016 Assinde ha sottoscritto con il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (ora Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica), un Accordo di programma per la gestione dei rifiuti prodotti nel ciclo produttivo e distributivo farmaceutico che comprende tutte le tipologie di rifiuti presenti nella farmacia. A partire dal 2003, **Assinde**

¹ DPR 15 luglio 2003, n. 254

garantisce il corretto smaltimento di oltre 1.000 tonnellate di rifiuti farmaceutici ogni anno.

Inoltre, sempre nell'ottica di una maggiore attenzione all'ambiente, il nostro comparto, facendo seguito alle disposizioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha realizzato il sistema **Farmastampati** che permette ai farmacisti di continuare a dispensare i medicinali sino alla loro scadenza, sostituendo i foglietti illustrativi in caso di aggiornamento di questi ed evitando così il ritiro e la distruzione di medicinali ancora validi sotto il profilo dell'efficacia, sicurezza e qualità.

In questo contesto, l'industria farmaceutica condivide l'obiettivo di far diventare l'Europa il primo continente a impatto climatico zero, secondo le proposte del *Green Deal Europeo* e del Piano per l'Economia Circolare. Riteniamo importante, tuttavia, che le future tecnologie verdi applicate al comparto farmaceutico tengano in considerazione il primo obiettivo del settore stesso, ovvero quello di **garantire in modo prioritario la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari, nonché la fornitura continua di medicinali.**

La proposta di Regolamento per la revisione della normativa degli imballaggi e dei suoi rifiuti suscita preoccupazione sia per gli **impatti diretti** sul comparto, in particolare per lo sviluppo e la produzione di nuovi imballaggi farmaceutici riciclabili, come evidenziato in dettaglio nel seguito del documento, sia per gli **impatti indiretti sulla catena di fornitura e per l'effetto recessivo che la misura avrebbe sull'economia italiana.** Inoltre, la messa al bando di determinati imballaggi non riciclabili, laddove utilizzati nel settore farmaceutico, in assenza di alternative che garantiscano la qualità del farmaco, **metterebbe a rischio la commercializzazione di medicinali efficaci e sicuri, limitando il diritto alla cura e alla salute dei pazienti in Italia e in Europa.**

CONSIDERAZIONI IN MERITO AL PRINCIPIO DI SUSSIDIARIETÀ

Il ricorso da parte della Commissione Europea allo strumento del Regolamento quale strumento legislativo in grado di imporre obblighi e obiettivi in ragione di maggiori e comuni benefici, sembra tenere solo parzialmente in considerazione il principio della sussidiarietà dell'azione normativa comunitaria.

Se da un lato si condivide l'opportunità che la materia sia regolamentata da una normativa in grado di garantire standard minimi e uniformità di approccio tra i diversi Stati Membri, dall'altro gli ottimi risultati ottenuti da alcuni paesi, tra cui l'Italia con il sistema CONAI, dimostrano che già la disciplina vigente consente di raggiungere gli obiettivi che la stessa Europa si è data.

In considerazione di ciò, parrebbe più opportuno lasciare agli operatori economici la possibilità di individuare le modalità operative di dettaglio più opportune a conseguire e garantire gli obiettivi di *Green Deal* fissati a livello europeo.

CONSIDERAZIONI IN MERITO AL PRINCIPIO DI PROPORZIONALITÀ

Lo schema normativo delineato, inoltre, non sembra tenere in debita considerazione le specificità di alcuni dei settori che verrebbero coinvolti dalla riforma, tra cui il comparto

farmaceutico, sollevando giustificabili perplessità in merito al principio di proporzionalità rispetto alla proposta della Commissione europea.

L'implementazione della disciplina sugli imballaggi prevista dalla bozza di Regolamento, oltre a risultare, in molti casi, meno efficace di quella già adottata, non garantirebbe parità di condizioni tra i diversi operatori economici in tutti gli Stati.

L'eventuale sviluppo e produzione di nuovi imballaggi, infatti, avrebbe importanti impatti per il comparto farmaceutico legati alla necessità di condurre approfonditi studi atti ad individuare possibili alternative compatibili con le stringenti normative del settore, **e in ultima analisi, anche un potenziale impatto sulla continuità terapeutica dei pazienti in quanto potrebbe minare la capacità di fornitura di alcuni medicinali.**

OSSERVAZIONI SPECIFICHE PER IL SETTORE FARMACEUTICO E PROPOSTE

1. RICICLABILITÀ DELL'IMBALLAGGIO FARMACEUTICO PRIMARIO - ARTICOLO 6

L'articolo 6 della proposta di Regolamento dispone che l'imballaggio farmaceutico primario (ovvero l'imballaggio a diretto contatto con il farmaco) debba essere riciclabile, progettato per essere riciclato e riciclato su larga scala a partire dal 1° gennaio 2035. Prevede, inoltre, che l'imballaggio possa essere riciclato in modo che le materie prime secondarie risultanti siano di qualità sufficiente per sostituire le materie prime primarie.

A questo riguardo, si apprezza la deroga al 2035 presente nella proposta legislativa per gli imballaggi farmaceutici primari, ma si ritiene che **tale deroga debba essere resa permanente**. Ravvisiamo infatti forti perplessità sulla possibile applicazione di requisiti di riciclabilità così stringenti per gli imballaggi farmaceutici per i seguenti motivi:

- **Gli imballaggi farmaceutici primari sono soggetti a specifica e dettagliata regolamentazione**

Il settore farmaceutico è uno dei più regolamentati in Europa e nel mondo, e si muove all'interno di un quadro normativo basato sull'evidenza scientifica. Norme specifiche definiscono in modo dettagliato e stringente i requisiti richiesti per la produzione di imballaggi che assicurino nel tempo la qualità, la sicurezza, l'efficacia, la sterilità, la purezza, la tracciabilità di un farmaco. **Qualsiasi modifica all'attuale quadro regolatorio deve essere coerente con le normative e le linee guida esistenti** che disciplinano i criteri di confezionamento dei prodotti farmaceutici e con quelli in via di definizione (rif. imminente revisione della Legislazione Farmaceutica). Nell'allegato 1 è riportato un elenco delle normative e linee guida attualmente in vigore.

- **Gli imballaggi farmaceutici primari devono essere approvati dalle Agenzie Regolatorie dei medicinali**

La composizione dell'imballaggio primario è parte del dossier che le aziende farmaceutiche sottopongono alle Autorità regolatorie per il rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC). Qualsiasi modifica dell'imballaggio farmaceutico comporterebbe la presentazione di un numero considerevole di variazioni dell'AIC per i prodotti farmaceutici commercializzati in Europa, con un **pesante aggravio burocratico sull'Agenzia Europea per i medicinali (EMA) e su tutte le**

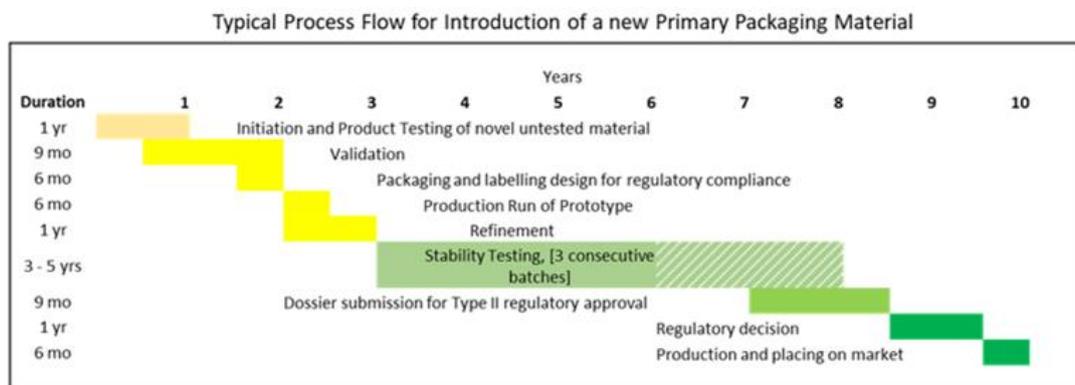
Autorità Regolatorie Nazionali (AIFA in Italia) con il rischio di possibili rallentamenti nelle attività di tutela della salute pubblica (ovvero valutazione, approvazione e vigilanza degli aspetti di qualità, efficacia e sicurezza dei farmaci).

- **Gli imballaggi farmaceutici primari sono contaminati dal medicinale e possono compromettere il flusso di riciclaggio**

In alcuni casi, l'imballaggio primario è "contaminato" dal medicinale (ad esempio la fiala o il flacone quando il farmaco è un liquido, oppure la bustina nel caso di farmaci in polvere). In questi casi, inserire l'imballaggio in un flusso di riciclaggio di rifiuti definiti **contaminerebbe il flusso e comprometterebbe la riciclabilità degli altri rifiuti**. Inoltre, il contatto diretto tra imballaggio primario e principio attivo/materiale biologico comporta una **contaminazione dell'imballaggio primario da residui di composti attivi o impurità**. Le materie prime secondarie risultanti dall'eventuale riciclaggio dei materiali potrebbero non essere di qualità adeguata per sostituire le materie prime originali dell'imballaggio primario. Ciò rappresenta una reale minaccia di contaminazione, particolarmente rilevante nel caso di sostanze molto potenti o mutagene come gli agenti citotossici.

- **Lo sviluppo di un nuovo (o modificato) imballaggio farmaceutico primario è un percorso lungo e complesso**

Modificare o introdurre un nuovo imballaggio farmaceutico comporta un processo di sviluppo che può durare fino a **10 anni per determinarne l'assenza di impatto su qualità, sicurezza ed efficacia del prodotto**. L'imballaggio primario deve: impedire la contaminazione da parte di agenti esterni; non presentare caratteristiche che possano alterare il medicinale; resistere in maniera efficace alle condizioni ambientali esterne (luce, umidità, ecc.); assicurare un'adeguata protezione durante le movimentazioni del prodotto. Per questo motivo sono numerosi i test richiesti per lo sviluppo degli imballaggi farmaceutici che includono, ad esempio, aspetti legati a stabilità, permeabilità, citotossicità, biocompatibilità, idoneità della chiusura del contenitore, ecc.



- **Gli imballaggi farmaceutici possono avere componenti non riciclabili**

La proposta di Regolamento prevede che **ogni singola parte di un imballaggio debba essere riciclabile** affinché un imballaggio sia considerato riciclabile. In alcuni imballaggi farmaceutici primari, per soddisfare i requisiti tecnici necessari per

l'impiego nella catena del freddo o per assicurare la sterilità del medicinale, sono utilizzati materiali o componenti che possono essere non riciclabili (ad esempio, vetro borosilicato utilizzato nelle fiale per la purezza e l'elevata resistenza chimica, aghi in acciaio inossidabile nelle siringhe, tappi "flip-off" per consentire un facile riconoscimento del prodotto contenuto durante la produzione e la somministrazione al paziente). Di conseguenza, la presenza negli imballaggi farmaceutici primari di questi materiali/componenti non riciclabili ne impedirebbe la commercializzazione mettendo **a rischio l'accesso ai pazienti di farmaci efficaci e sicuri.**

Infine, **i criteri** che le aziende farmaceutiche dovrebbero seguire per l'implementazione degli imballaggi primari riciclabili non sono ancora noti, in quanto saranno **definiti dalla Commissione UE con Atti Delegati** per i quali non è stata indicata una data entro la quale verranno pubblicati.

Pertanto, considerati i motivi sopra esposti, al fine di evitare il rischio che venga precluso ai pazienti l'accesso a farmaci sicuri ed efficaci solo perché il loro imballaggio non è riciclabile, **si richiede una deroga permanente per il confezionamento primario farmaceutico dall'applicazione dei requisiti di riciclabilità** di cui all'articolo 6.

2. CONTENUTO RICICLATO MINIMO DEGLI IMBALLAGGI DI PLASTICA – ARTICOLO 7

L'articolo 7 della proposta di Regolamento indica la percentuale minima di contenuto riciclato negli imballaggi di plastica. Il comma 3 dell'articolo 7 prevede che gli imballaggi farmaceutici primari e alcune tipologie di imballaggi farmaceutici esterni (ovvero quelli con requisiti specifici per preservare la qualità del medicinale) siano esentati dall'obbligo di contenuto di riciclato e il comma 9 prevede che tale esenzione venga rivista entro il 1° gennaio 2028.

In aggiunta alle criticità già espresse in merito alla riciclabilità degli imballaggi farmaceutici, si evidenzia che ad oggi, considerati gli elevati requisiti di qualità e purezza dei medicinali, **non esistono prove di utilizzo di materie plastiche riciclate nell'imballaggio primario dei medesimi.** Inoltre, anche l'attuale linea guida dell'Agenzia regolatoria americana FDA "*Guidance for Industry Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics*" **vieta esplicitamente l'uso di plastica riciclata** nella produzione di imballaggi farmaceutici primari.

Pertanto, considerati i motivi sopra esposti, è necessario rendere permanente l'esenzione dall'obbligo di contenuto minimo di riciclato negli imballaggi farmaceutici ed eliminare la possibilità di rivedere la deroga nel 2028.

3. ETICHETTATURA DEGLI IMBALLAGGI – ARTICOLO 11

L'articolo 11 della proposta di Regolamento prevede l'obbligo di apporre un'etichetta con le informazioni sulla composizione dell'imballaggio i cui requisiti e formato verranno definiti con atto di esecuzione da adottare entro 18 mesi dall'entrata in vigore del Regolamento. Tale obbligo si applicherà indistintamente a tutti gli imballaggi, compresi quelli farmaceutici, a partire da 42 mesi successivi alla data di entrata in vigore della proposta normativa.

Come evidenziato, i medicinali sono soggetti a specifiche, rigorose e dettagliate normative di derivazione comunitaria (D.Lgs 219/2006 e s.m.i.), che comprendono anche le informazioni da inserire sull'etichettatura del confezionamento primario e secondario incluse le indicazioni per lo smaltimento del medicinale. In particolare, all'articolo 73, comma 1, lettera l), del D.Lgs 219/2006, riguardante l'etichettatura dell'imballaggio esterno o primario, viene previsto che siano inserite “..., *le precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivati dallo stesso, nonché un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti*”.

Anche il foglio illustrativo (art. 76 del D.Lgs citato) contiene informazioni riguardanti lo smaltimento del farmaco (come ad esempio “*Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente*”).

L'inserimento di un nuovo simbolo/pittogramma ambientale nelle confezioni dei farmaci comporterebbe la presentazione di un considerevole numero di domande di modifica dell'etichettatura e del foglio illustrativo per tutti i prodotti farmaceutici commercializzati in Italia e in Europa, con un **aggravio burocratico sulle attività degli enti regolatori preposti all'approvazione delle variazioni** (AIFA per i farmaci autorizzati con procedure nazionale, di Mutuo Riconoscimento e Decentrata, EMA per quelli autorizzati con procedura centralizzata), nonché sulle aziende.

A questo riguardo, si sottolinea che il **Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica** - riconoscendo che i medicinali sono soggetti a stringenti e specifiche norme - **ha stabilito l'esenzione dei farmaci dall'obbligo dell'etichettatura ambientale**, che in Italia è entrata in vigore dal 1° gennaio 2023 e si applica a tutti gli imballaggi.

Inoltre, per quanto riguarda l'imballaggio farmaceutico primario, l'introduzione di nuovi obblighi di etichettatura potrebbe non essere fattibile dal punto di vista tecnico per piccoli imballaggi come fiale e piccoli blister che devono comunque riportare, in modo leggibile per i pazienti, le informazioni necessarie come richieste dalla legislazione (quali, ad esempio, il nome del farmaco, il lotto, la data di scadenza).

Riteniamo, quindi, sulla base delle motivazioni sopra esposte, che **gli imballaggi farmaceutici dovrebbero essere esclusi dal campo di applicazione dell'articolo 11** e quindi esentati dall'applicazione dell'etichettatura ambientale in linea con la legislazione nazionale vigente.

- EMEA/CVMP/205/04 GUIDELINE ON PLASTIC IMMEDIATE PACKAGING MATERIALS
- US FDA CFR Title 21: regulations for Drug, Medical Device and combination products.
- USP 7: labelling requirement for pharmaceutical product
- USP 1207: CCIT requirement for pharmaceutical product
- FDA Guidance for Industry Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics (May 1999)
- European pharmacopeia monograph 3.2.2 plastic containers and closure for pharma use
- USP <1661>, European Pharmacopoeia (v.10.8), Ch 3. Pharmacopoeias define analyses/tests to be done on plastic material as primary packaging, e.g. presence of some substances (heavy metals) or additive types with specifications
- USP <1663> and BPOC; about the detection of leachables in extraction studies
- ICH Q3E Guideline for Extractables and Leachables
- WHO Annex 9 Guidelines on packaging for pharmaceutical products
- WHO Annex 9 Model Guidance for the storage and transport of time and temperature sensitive pharmaceutical products
- WHO Annex 10 Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products
- (US) 21CFR part 211.94: (a) Drug product containers and closures shall not be reactive, additive, or absorptive so as to alter the safety, identity, strength, quality, or purity of the drug beyond the official or established requirements.
- Container Closure Systems for Packaging. Human Drugs and Biologics. Chemistry Manufacturing, And Controls (FDA, May 1999)
- ICH Q8 Pharmaceutical Development
- Eudralex – Volume 4 Good Manufacturing Practice Annex 1 “Manufacture of Sterile Medicinal Products”