

SENATO DELLA REPUBBLICA, COMMISSIONE POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA

AUDIZIONE NELL'AMBITO DELL'ESAME DEL DISEGNO DI LEGGE S.1737 RECANTE "DELEGA AL GOVERNO PER IL RECEPIMENTO DELLE DIRETTIVE EUROPEE E L'ATTUAZIONE DI ALTRI ATTI DELL'UNIONE EUROPEA – LEGGE DI DELEGAZIONE EUROPEA 2025"

MEMORIA FARMINDUSTRIA, 22 GENNAIO 2025

Gentile Presidente, Gentili Senatrici e Senatori,

desidero rivolgere un sentito ringraziamento per questa audizione che fornisce l'opportunità di confronto su un provvedimento di estrema criticità per il settore farmaceutico in Italia, ovvero la Direttiva (UE) 2024/3019 sul trattamento delle acque reflue urbane, prevista attualmente nell'Allegato A al disegno di legge di Delegazione europea 2025 all'esame di questa Commissione.

Farmindustria rappresenta 200 aziende farmaceutiche, con 71.000 addetti e 4 miliardi di euro di investimenti all'anno. L'industria farmaceutica è leader per miglioramento dell'efficienza energetica, riduzione dei consumi idrici e delle emissioni di CO2 e dell'uso della plastica. Il settore adotta da anni un approccio di tutela ambientale che copre l'intero ciclo di vita del farmaco.

La nuova Direttiva UE 2024/3019 introduce ora anche un **sistema di Responsabilità Estesa del Produttore (EPR) solo a carico dei produttori di farmaci ad uso umano e dei produttori di cosmetici**, per coprire **almeno l'80%** dei costi per la rimozione di tutti i microinquinanti presenti nelle acque reflue urbane (compresi quelli prodotti da altri settori) tramite trattamento **"quaternario"**.

#### LE CRITICITÀ DELLA DIRETTIVA

L'industria farmaceutica condivide la necessità di attuare politiche di tutela ambientale.

Tuttavia, **il sistema EPR** introdotto dalla Direttiva (UE) 2024/3019, **così come approvato a livello europeo a fine legislatura**, introduce forti criticità e mette a rischio **la disponibilità dei farmaci, l'accesso alle cure e la competitività di un settore strategico per l'Europa e per l'Italia** per i seguenti motivi:

- si basa su una **Valutazione d'Impatto della Commissione UE** che presenta **dati di tossicità che sovrastimano notevolmente l'impatto ambientale dei medicinali rispetto agli altri microinquinanti**. Secondo un recente studio della *Regulatory Science Associates* che ha analizzato i dati utilizzati dalla Commissione, **il carico tossico attribuibile al settore farmaceutico sarebbe solo del 18%<sup>1</sup> e non, come quantificato dalla Commissione europea, del 66%**;
- **prevede costi per le imprese che la Commissione UE ha fortemente sottostimato**. Rispetto alle stime della Commissione, qualora la Direttiva venisse

---

<sup>1</sup> [A review of the EC Approach to Allocating Toxic Load to Human Pharmaceuticals in UWWTD](#) e [executive summary](#) in italiano.

recepita nell'ambito dell'Allegato A della legge di delegazione europea 2025, è possibile che si arrivi a costi fino a 10 volte superiori<sup>2</sup>. Gli oneri aggiuntivi costituirebbero **una tassa da circa 10 miliardi all'anno** per le aziende farmaceutiche anziché gli €1,2 miliardi della valutazione di impatto.

Una **tassa sproporzionata**, che avrebbe gravi ripercussioni su competitività e disponibilità delle cure in UE. E che sarebbe in contraddizione con più di un obiettivo della Strategia Farmaceutica europea e della recente proposta per un Critical Medicines Act, volti a ridurre le disparità di accesso e i rischi di carenze.

- **non è conforme ai principi chiave dei trattati UE, quelli della proporzionalità, dell'equità e del “chi inquina paga” perché:**
  - attribuisce a due soli settori (il farmaceutico e il cosmetico), i costi generati per lo smaltimento di tutti microinquinanti (anche quelli non da loro generati);
  - è un caso peculiare di “**non neutralità**” rispetto a un settore: i farmaci generano residui per loro natura e secondo criteri presenti nel dossier autorizzativo, approvato dall'autorità regolatoria e disciplinato secondo norma di legge, e il provvedimento li penalizza a prescindere dai comportamenti “sostenibili” delle imprese;
  - a differenza degli attuali regimi di responsabilità estesa, i produttori non hanno alcuna possibilità di controllo sui costi di gestione degli impianti di trattamento quaternario delle acque reflue urbane.
- la direttiva **non soddisfa l'obiettivo del legislatore di incentivare lo sviluppo di prodotti più ecologici**. Tale misura potrebbe essere **difficilmente applicabile ai medicinali**, perché cambiare la formulazione di un farmaco – ad esempio per renderlo più biodegradabile – **potrebbe ridurre l'efficacia**. E non si può non evidenziare quanto i benefici sociali e sanitari dei farmaci debbano essere considerati prioritari

## LA POSIZIONE DEGLI STATI MEMBRI E DEL PARLAMENTO EUROPEO E IN ITALIA

**Numerosi Stati Membri, e l'Italia tra i primi**, hanno dichiarato di non condividere l'impostazione della Commissione di questa misura e chiesto di rivedere la disciplina della Direttiva.

In sede di approvazione definitiva in Consiglio UE, **il Governo italiano (insieme ad altri 16 Paesi) ha messo agli atti uno statement con la richiesta di procedere ad un aggiornamento tempestivo della valutazione d'impatto** della Commissione per facilitare una **rapida revisione dell'EPR** ed estendere tale regime ad altri settori<sup>3</sup>. **Francia e Germania** a conclusione del Vertice Franco-Tedesco (29 Agosto 2025) hanno rilasciato una dichiarazione con la richiesta di una semplificazione mirata della direttiva. La **Polonia** ha intrapreso un'azione legale contro la Direttiva presso la Corte di Giustizia Europea.

<sup>2</sup> [Feedback EFPIA e AESGP su consultazione aperta della Commissione sulla UWWTD](#) Costi 10 volte superiori alla stima della Commissione

Agenzia Tedesca Ambiente stima costi annuali compresi tra 885 e 1.025 milioni di euro, 5 volte superiori ai 238 milioni di euro stimati dalla Commissione.

[Governo Paesi Bassi](#) costi annuali di almeno 400 milioni €, 6 volte superiori alla stima della Commissione

[Francia Settore Farma](#) costi annuali compresi tra 513 e 633 milioni €, 3-5 volte superiori alla stima della Commissione

<sup>3</sup> [link](#) alla dichiarazione dell'Italia e [link](#) a Statements completi dei 17 Paesi.

Si ricorda, inoltre, come già nella fase ascendente della Direttiva (giugno 2023), il Parlamento nazionale, con la [risoluzione finale](#) di **questa stessa Commissione** avesse evidenziato al Parlamento europeo **la necessità di non circoscrivere l'EPR a soli due settori** (v. [Audizione e memoria Farmindustria depositata in Commissione Politiche UE del Senato \(16/03/23\)](#)).

Analoghe dichiarazioni sono emerse nel corso dell'esame del provvedimento in Consiglio Ambiente da parte del **Ministro per l'Ambiente e per la Sicurezza Energetica** e in due recenti riunioni del Consiglio EPSCO Salute da parte del **Ministro della Salute**. Questo ha infatti evidenziato la necessità di **svolgere nuovi studi, sospendendo nel frattempo l'efficacia della Direttiva** e, da ultimo, l'importanza che la nuova valutazione dei costi della Commissione europea prenda in considerazione anche l'analisi **dell'impatto sui sistemi sanitari nazionali**, verificando il mantenimento dell'accessibilità economica e della disponibilità dei medicinali<sup>4</sup>.

Anche **il nuovo Parlamento europeo** ha approvato una risoluzione sulla Strategia europea sulla resilienza idrica, dove **invita la Commissione europea ad effettuare una nuova valutazione d'impatto** e rileva come **l'ambito di applicazione della Direttiva dovrebbe essere esteso ad altre sostanze e settori che contribuiscono all'inquinamento idrico**.

A queste dichiarazioni, si sono aggiunte anche quelle dello stesso **Commissario alla Salute Várhelyi**, che in sede parlamentare europea ha evidenziato come **l'impatto sul settore farmaceutico sia potenzialmente molto maggiore di quanto stimato** nella precedente valutazione, con gravi rischi di carenze.

Nonostante le numerose richieste e preoccupazioni sollevate da Istituzioni e industria, **il Pacchetto Omnibus Ambiente presentato dalla Commissione Europea a Dicembre 2025**, che sarà discusso nei prossimi mesi dal Parlamento europeo e dal Consiglio dell'UE, **al momento non include una revisione della Direttiva** concernente il trattamento delle acque reflue urbane.

Inoltre, si rileva che **nella nuova valutazione di impatto della Direttiva** pubblicata a dicembre 2025 dalla Commissione europea<sup>5</sup> **persistono debolezze metodologiche, scarsa trasparenza dei dati e ipotesi irrealistiche e manca della valutazione di impatto della direttiva sui sistemi sanitari** richiesta degli Stati membri, rivelando un'insufficiente comprensione del funzionamento della determinazione dei prezzi per i medicinali rimborsati, in cui i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio non possono semplicemente aumentare i prezzi per assorbire i costi ambientali derivanti dagli obblighi imposti dalla Direttiva.

Ci rammarichiamo del fatto che, come industria, non siamo stati coinvolti nell'analisi e ancora di più della mancata chiarezza o trasparenza sui dati utilizzati dalla Commissione europea, rendendo impossibile per le parti interessate convalidare la solidità dell'analisi.

---

<sup>4</sup>[Link al documento](#) depositato dalla Repubblica Ceca in occasione dell'EPSCO del 2/12/25 "Urban Waste Water Treatment Directive – Cost Study"

<sup>5</sup> <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC144745>

Riteniamo, pertanto, che uno studio limitato all'aggiornamento dei costi e alla correzione di questi in base all'inflazione non costituisca una valutazione settoriale solida o completa.

#### **L'ESAME DEL PROVVEDIMENTO ALLA CAMERA**

Nel corso dell'esame in prima lettura alla Camera era stato raggiunto, in sede referente, un equilibrio che mirava a “tenere insieme” tutela ambientale e sostenibilità del sistema, introducendo nella delega alcuni **principi e criteri direttivi specifici**, coerenti con la Direttiva e funzionali a prevenire effetti critici su continuità delle forniture e accesso ai medicinali.

#### **Riformulazione che ha registrato anche il pieno sostegno del Governo.**

Successivamente, all'arrivo in Aula, a seguito del parere della Commissione Bilancio ai fini dell'articolo 81 della Costituzione, l'articolo che conteneva tali criteri è stato **integralmente espunto**. In tal modo, l'eliminazione totale dei principi e criteri direttivi ha fatto venir meno proprio la parte che avrebbe potuto orientare in modo quanto più equo e sostenibile i decreti legislativi di recepimento nelle componenti più delicate.

Il risultato è che oggi il testo approvato in prima lettura **ricollocata la materia nell'Allegato A senza più criteri specifici**, con il rischio di un **recepimento privo di indirizzo parlamentare** sui profili più sensibili per la salute pubblica e per la tenuta del SSN.

Farindustria ritiene che sia possibile reintrodurre nella delega principi e criteri direttivi specifici pienamente coerenti con la Direttiva e privi di impatti economici diretti sulla finanza pubblica, perché limitati a profili metodologici e procedurali (governance, trasparenza, metodo di calcolo, coinvolgimento degli stakeholder, salvaguardia della disponibilità e dell'accessibilità dei medicinali), accompagnati da una clausola di invarianza finanziaria e dalla previsione che eventuali organismi di coordinamento operino senza nuovi oneri.

#### **LE RICHIESTE DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA**

Farindustria ribadisce fortemente ed è fiduciosa che il Governo confermi la sua azione a livello europeo affinché **venga sospesa l'attuazione della Direttiva (UE) 2024/3019 negli Stati membri, in particolare di:**

- **Articolo 9 (Responsabilità estesa del produttore);**
- **Articolo 10 (Requisiti minimi per le organizzazioni per l'adempimento della responsabilità del produttore);**
- **Allegato III (Elenco dei prodotti oggetto di responsabilità estesa del produttore).**

Coerentemente a quanto sopra, Farindustria auspica che **il recepimento della Direttiva sul trattamento delle acque reflue urbane o, quanto meno degli articoli 9, 10 e dell'allegato III, possa essere posticipato** (anche in considerazione

del fatto che il termine per il suo recepimento è fissato al 31 luglio 2027 (art. 33 della Direttiva)) fino al completamento di una valutazione solida, trasparente e specifica per l'industria farmaceutica, unitamente all'urgente armonizzazione dei requisiti EPR.

Quindi che la Direttiva sia **eliminata dall'Allegato A del disegno di legge**.

Tale rinvio consentirebbe, inoltre, di approfondire la modalità migliore per l'attuazione di un sistema EPR più equo e con meno impatti negativi.

Solo laddove tale rinvio non fosse possibile, si ritiene prioritario (re-)introdurre nel disegno di legge di Delegazione europea 2025 **specifici principi e criteri direttivi per la futura attuazione della Direttiva nell'ordinamento nazionale** e, in particolare, per l'applicazione di un sistema EPR conforme ai principi della proporzionalità, dell'equità e del 'chi inquina paga', definendo criteri di natura metodologica e procedurale che, **senza determinare impatti economici diretti sulla finanza pubblica**, assicurino trasparenza del metodo di calcolo e salvaguardia della disponibilità e dell'accessibilità dei medicinali.

È fondamentale infatti:

- Determinare l'onere finanziario a carico delle aziende farmaceutiche in modo che non sia posta a rischio la disponibilità dei medicinali, poiché l'accesso alle cure deve avere sempre la priorità.
- Definire un metodo di calcolo dell'EPR concordato con le associazioni di categoria più rappresentative dei settori interessati e in consultazione con le autorità competenti, che:
  1. si basi su un approccio fondato sul rischio;
  2. attribuisca i costi in modo proporzionale sulla base di criteri chiari ed esaustivi;
  3. consideri esclusivamente i costi direttamente collegati al trattamento quaternario delle acque reflue urbane pianificati e realizzati dopo l'implementazione della Direttiva (UE) 2024/3019;
  4. correli il livello delle tariffe della responsabilità estesa del produttore agli obiettivi di carico e temporali per l'introduzione del trattamento quaternario come definiti all'articolo 8 della Direttiva (UE) 2024/3019.
- Istituire un Tavolo tecnico con il compito di definire le modalità di attuazione del sistema di EPR con i rappresentanti delle Istituzioni competenti e delle associazioni più rappresentative dei settori interessati, senza che si determinino nuovi oneri a carico della finanza pubblica.
- Valutare l'opzione di cui al Considerando 3 della Direttiva (UE) 2024/3019, che consente di ampliare lo spettro per l'applicazione dei sistemi nazionali di EPR, secondo un approccio che prenda in considerazione le sostanze e non i settori, includendo in tal modo tutte le sostanze inquinanti le acque reflue urbane.

#### **SINTESI DELLE RICHIESTE DELL'INDUSTRIA**

- ✓ A livello europeo: **sospensione dell'attuazione della Direttiva (UE) 2024/3019** negli Stati membri, in particolare degli artt. 9 e 10 e dell'Allegato III
- ✓ A livello nazionale: **eliminazione della Direttiva (UE) 2024/3019 dall'allegato A** del disegno di legge di Delegazione europea 2025 e suo recepimento con un successivo provvedimento.  
Se non possibile, **introduzione di specifici criteri e principi direttivi** nel disegno di legge di Delegazione europea 2025, al fine di garantire un sistema EPR più equo, efficiente, e che non comprometta l'accesso ai medicinali e la competitività del settore.

**RELAZIONE PROGRAMMATICA SULLA PARTECIPAZIONE DELL'ITALIA ALL'UNIONE EUROPEA 2025 (DOC LXXXVI N. 3)**
**COMMENTI SU ALCUNI DOSSIER EUROPEI DI MAGGIORE RILIEVO PER IL SETTORE FARMACEUTICO**
**Revisione della legislazione farmaceutica UE**


---

**Situazione attuale**

**Triloghi:** raggiunto l'11 dicembre 2025 l'accordo politico provvisorio sulla riforma della legislazione farmaceutica UE tra le tre Istituzioni coinvolte (Commissione, PE e Consiglio), che sarà oggetto di verifica tecnico-giuridica e ad approvazione formale. I testi ufficiali non sono al momento disponibili.

Dalle anticipazioni dei comunicati stampa delle Istituzioni coinvolte, l'accordo prevede:

- **REGULATORY DATA PROTECTION E MARKET PROTECTION:** periodo base di 8 anni di data protection e 1 anno di market protection (rispetto alle regole attuali di 8+2), con possibili estensioni soggette a specifiche condizionalità fino a un massimo di 11 anni complessivi;
- **FARMACI ORFANI:** durate di esclusiva di mercato differenziate, con *market exclusivity* di base di 9 anni con possibilità di arrivare fino a 11 anni per prodotti orfani che rispondono a un elevato *unmet medical need*/Breakthrough innovation.
- **ALTRI ELEMENTI DI CRITICITÀ:**

<b>Estensione dell'Esenzione Bolar</b> , ovvero la possibilità di attività prodromiche all'autorizzazione al commercio di un farmaco (AIC) generico/biosimilare prima della scadenza dei periodi di esclusiva	Mette a rischio la proprietà intellettuale e genera incertezza per i titolari di farmaci <i>branded</i> , con rischio di contenziosi e oneri amministrativi, erodendo ulteriormente la competitività all'interno del settore innovativo.
Possibilità per <b>EMA di rifiutare l'autorizzazione</b> al commercio nel caso l'analisi di impatto ambientale sia ritenuta non soddisfacente	Implica la possibilità che ad un farmaco venga rifiutata l'AIC nel caso in cui non venga dimostrato che questo non abbia un impatto ambientale, pur avendo soddisfatto i requisiti di efficacia e sicurezza. In questo caso, il farmaco non verrebbe approvato dall'autorità regolatoria, con il risultato di limitare il diritto alla cura dei pazienti.
<b>Obbligo di lancio</b> con penalità su <i>market protection</i>	La misura confonde il problema dell'accesso con quello della fornitura, questioni che hanno cause differenti e che dipendono dai contesti locali che variano da Paese a Paese e da prodotto a prodotto. Viene prevista, inoltre, una sanzione sproporzionata per i produttori.

### **Commento**

- Il Governo italiano è quello che per primo e più di tutti si è schierato a favore della difesa della proprietà intellettuale, anche con una posizione formale e in sede di definizione della posizione del Consiglio. Orientamento molto apprezzato dagli investitori come segnale di attenzione a investimenti, innovazione e competitività.
- Con il compromesso raggiunto, dalle anticipazioni, *“l’UE ha scelto di infliggersi una riduzione rispetto agli attuali standard di proprietà intellettuale. Il limite massimo fissato per data e market protection (una base di 9 anni che possono arrivare a 11, ma solo a fronte di condizionalità che sono fattore di incertezza) è inferiore rispetto a quello degli USA (12,5 anni) che la Cina si è invece posta come obiettivo. Le conseguenze di questa mancata visione strategica rischiano di tradursi in una crescente dipendenza dagli stessi Stati Uniti e Cina”*.



## Critical Medicines Act

---

### Situazione attuale

- **Commissione UE: Proposta presentata l'11 marzo 2025**
- **Parlamento UE:** approvata posizione del PE (20/01/2026)
- **Consiglio UE:** approvato orientamento generale dal Consiglio EPSCO Salute del 2 dicembre 2025. Nel Consiglio EPSCO del 20/6/25 il Ministro Schillaci aveva evidenziato la necessità **di eliminare l'applicazione della normativa agli appalti collaborativi o limitarla a casi realmente emergenziali**.
- **Fase ascendente:** le risoluzioni delle Commissioni parlamentari ([Affari sociali-lavoro](#) del Senato, Politiche UE di [Camera](#) e [Senato](#)) hanno fatto proprie diverse osservazioni dell'Industria.

### Commento

- Il provvedimento affronta il tema dei farmaci critici e delle carenze come un problema ordinario e non con la consapevolezza della necessità e urgenza di un approccio straordinario e strategico: per questo le soluzioni proposte appaiono burocratiche e non all'altezza della sfida.
- **L'industria ritiene ci siano diversi elementi da migliorare e che la continuità delle forniture di farmaci critici sia un tema sanitario e industriale: la risposta strutturale richiede azioni per rafforzare competitività e capacità produttiva.**

### Punti di dettaglio: priorità e richieste dell'industria farmaceutica

<u>Tema</u>	<u>Posizione industria</u>
<b>Ambito di applicazione:</b>	evitare l'estensione oltre l'obiettivo principale, per non aumentare oneri regolatori/burocratici
<b>Rafforzamento capacità produttiva</b>	introdurre con incentivi mirati e riforma del regime aiuti di stato (e neutralità tecnologica)
<b>Definizione di farmaci critici</b>	da rivedere e integrare secondo criteri basati su analisi delle filiere e delle dipendenze
<b>Definizione medicinali di interesse comune (MPCI)</b>	restringere la definizione di medicinali di interesse comune per delimitare il perimetro di applicazione della normativa per questi medicinali
<b>Appalti congiunti o collaborativi</b>	utilizzare esclusivamente per casi realmente emergenziali relativi i farmaci critici
<b>Scorte</b>	superare sistemi di stoccaggio nazionali e rigidi
<b>Obblighi di informazione dai produttori</b>	evitare duplicazioni nella comunicazione dei dati sui farmaci forniti negli Stati membri.
<b>Interdipendenza con altre legislazioni</b>	riconoscere l'impatto della legislazione non farmaceutica sulla resilienza della catena di approvvigionamento e delle normative degli Stati membri

*NB Alla luce dei recenti sviluppi, in particolare in ambito di Parlamento europeo, si segnalano le forti criticità di una definizione eccessivamente ampia di "medicinali di interesse comune", che potrebbe ricomprendere quasi tutti i medicinali,*

*indipendentemente da criticità e vulnerabilità, con conseguenti obblighi e irrigidimenti non giustificati. Allo stesso modo, l'applicazione di strumenti uniformi a situazioni diverse (problemi di fornitura per medicinali critici vulnerabili vs problemi di accesso per MPC) rischia di essere poco efficace.*

---

## Biotech Act

**Situazione attuale:** Pubblicata a dicembre 2025 la proposta della Commissione europea. Il testo affronta priorità chiave per il settore, tra cui la necessità di rafforzare la protezione della proprietà intellettuale, studi clinici, coerenza normativa, finanziamento e digitalizzazione.

### Punti di dettaglio: priorità e richieste dell'industria farmaceutica

<u>Tema</u>	<u>Posizione industria</u>
<b>Sperimentazioni cliniche</b>	Positiva l'attenzione sul tema e le misure proposte per ridurre i ritardi e migliorare la prevedibilità (es. riduzione tempi di approvazione delle sperimentazioni multinazionali; dossier di base riutilizzabile per i medicinali sperimentali a supporto di sperimentazioni multiple; rimozione periodo aggiuntivo di valutazione ATMP di 50 giorni).
<b>Proprietà intellettuale</b>	Positivo il rafforzamento della protezione della PI con un'estensione dell'SPC, ma fondamentale mantenere tale estensione di almeno 12 mesi, a condizioni definite e prevedibili, eliminando criteri ristretti di ammissibilità cumulativa e il collegamento alla localizzazione della produzione.
<b>Coerenza normativa</b>	Positiva l'introduzione di sandbox regolatori, necessaria l'istituzione di una Health Biotechnology Support Network.
<b>IA, Dati e Digitalizzazione</b>	Positivo il supporto all'adozione di tali strumenti lungo tutto il ciclo di vita dei farmaci e il ruolo affidato alle linee guida dell'EMA sull'uso dell'IA e delle tecnologie avanzate, che dovranno però essere tempestive, basate sul rischio e pienamente allineate con il lavoro esistente e in corso presso l'Agenzia.
<b>Finanziamenti</b>	Importante identificare rapidamente i benefici per l'ecosistema biotecnologico del programma pilota proposto in merito agli investimenti nelle biotecnologie sanitarie a beneficio delle PMI e delle startup, per promuoverne la strutturabilità in caso di successo.
<b>Obblighi di informazione dai produttori</b>	Positivo il quadro per i progetti strategici per ridurre gli ostacoli agli investimenti con percorsi prioritari, procedure semplificate, supporto tecnico e finanziario. Necessario però che i criteri privilegino la resilienza della catena di approvvigionamento rispetto alla localizzazione geografica.
<b>Resilienza della produzione e dell'approvvigionamento</b>	Essenziale che le misure, positive, a sostegno della produzione biotecnologica nell'UE non siano però collegate a criteri discriminatori e non compatibili con le catene di approvvigionamento integrate a livello globale.

**Commento finale**

L'intento del provvedimento è quello di rafforzare competitività e resilienza dell'Europa, attrarre investimenti e sostenere l'innovazione in generale nel settore farmaceutico, sia per le aziende con sede in Europa sia per quelle internazionali fortemente presenti sul territorio europeo. Tuttavia, solo alcune misure sono tecnologicamente neutrali, andando potenzialmente a creare una disparità di incentivi tra specializzazioni diverse all'interno di un unico comparto costantemente impegnato nel rendere disponibili terapie per i pazienti.

## **PFAS – proposta ECHA di divieto produzione, uso e immissione sul mercato UE di circa 10 mila sostanze**

---

### **Situazione attuale**

Attualmente la proposta è in fase di valutazione da parte dell'ECHA (dei due comitati, RAC e SEAC), che a marzo procederà a una consultazione pubblica volta a valutare l'impatto socioeconomico –

disponibilità e fattibilità alternative, impatti economici e occupazionali. L'iter di valutazione si concluderà a fine 2026 (novembre/dicembre), dopodiché i due pareri (RAC e SEAC) saranno consolidati in un unico documento che verrà trasmesso alla Commissione europea entro dicembre 2026.

Con l'approvazione della *Risoluzione su Strategia europea sulla Resilienza idrica* (Maggio 2025), il Parlamento europeo:

- si è espresso affinché gli usi essenziali dei PFAS in settori critici, tra cui farmaci e dispositivi medici, non siano compromessi nel contesto di future proposte legislative e non legislative
- ha invitato la Commissione a proporre l'eliminazione graduale dei PFAS sulla base di prove scientifiche, consentendone l'utilizzo laddove non vi siano alternative sicure

### **Criticità**

Le **possibili criticità per il settore farmaceutico** sono:

- il blocco della produzione di sostanze e materiali che contengono PFAS e che vengono utilizzate nel processo produttivo, es. precursori e materie prime, reagenti, imballaggi, eccipienti
- lo stop di R&S e produzione nell'UE di medicinali contenenti PFAS (600 farmaci disponibili + 500 in sviluppo), paradossalmente rimane consentito l'import
- l'impatto su competitività europea, concorrenza del mercato interno e innovazione: la produzione di principi attivi farmaceutici e medicinali in Europa non sarebbe più fattibile (in contrasto con la strategia europea di riduzione dipendenza da altre nazioni), con il rischio di delocalizzazione della produzione al di fuori dell'UE e di carenze di medicinali

### **Commento**

Visti i suddetti rischi, è fondamentale prevedere l'esenzione dalla restrizione per l'intero settore farmaceutico e la filiera.