



Spett.le  
Ministero della Transizione Ecologica  
Dipartimento Sviluppo Sostenibile (DiSS)  
Direzione Generale Economia Circolare  
c.a. Ing. Laura D'APRILE, Capo Dipartimento  
Ing. Silvia GRANDI, Direttore Generale

e.p.c. Ministero della Salute  
Direzione Generale dei dispositivi medici  
e del servizio farmaceutico  
c.a. Dott. Achille IACHINO, Direttore Generale

ROMA

a mezzo Pec:

[Diss@Pec.Mite.Gov.it](mailto:Diss@Pec.Mite.Gov.it)

[EC@Pec.Mite.Gov.it](mailto:EC@Pec.Mite.Gov.it)

[dqfdm@postacert.sanita.it](mailto:dqfdm@postacert.sanita.it)

Roma, 24 ottobre 2022

**Oggetto: interpello in materia ambientale ex art. 3-septies del D.lgs. 152/2006.**

La scrivente Confindustria, principale Associazione di categoria delle imprese manifatturiere e dei servizi italiane, rappresentata al CNEL, anche nell'interesse di Confindustria Dispositivi Medici, Farmindustria e Federchimica, sottopone il presente interpello in materia ambientale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3-septies del d.lgs. n.152 del 2006.

In relazione alle disposizioni relative all'etichettatura ambientale degli imballaggi, dettate dai commi 4, 5 e 5.1 del d.lgs. n. 152 del 2006, si fa riferimento alla seguente ipotesi, in ordine alla quale si richiede un cortese chiarimento.

Con il presente interpello si chiede, in particolare, di chiarire se gli imballaggi dei farmaci ad uso umano e veterinario, dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro debbano adempiere, a partire dal 1° gennaio 2023, agli obblighi di etichettatura ambientale dettati dal comma 5, dell'art. 219, del citato d.lgs. n. 152 del 2006.

Tali obblighi, tra l'altro, verranno, come è noto, disciplinati nel dettaglio con il decreto di attuazione non regolamentare del Ministero della Transizione ecologica, previsto ai sensi del comma 5.1 del medesimo articolo 219.

./.

**CONFINDUSTRIA**

00144 Roma - Viale dell'Astronomia, 30

Tel. 06 59031

[confindustria@confindustria.it](mailto:confindustria@confindustria.it)

[www.confindustria.it](http://www.confindustria.it) - codice fiscale 80017770589

È importante evidenziare che il comma 4, dell'art. 219, del d.lgs. n. 152 del 2006, prevede che con decreto del Ministro della Transizione ecologica venga adottata una disciplina specifica per talune particolari categorie di prodotti o tipologie di imballaggi, per i quali prevede espressamente che: *“qualora siano coinvolti aspetti sanitari”*, il previsto decreto del Ministero della Transizione ecologica deve essere adottato *“di concerto con il Ministro della salute”*.

I medicinali ad uso umano e veterinario, i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro sono, come è noto, soggetti a stringenti normative speciali (v. allegato).

Sulla base di queste considerazioni, pertanto, la scrivente Associazione, ritiene che il dettato normativo sopra descritto debba essere interpretato nel senso di escludere dalle disposizioni relative all'etichettatura ambientale degli imballaggi, ex art. 219, comma 5, del d.lgs. n. 152 del 2006, i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, in assenza del concerto del Ministero della salute previsto per la regolare adozione della decretazione attuativa di cui al citato comma 4, dell'art. 219.

Ciò premesso, al fine di garantire la necessaria chiarezza interpretativa agli operatori del settore e agli enti incaricati dei controlli, si chiede cortesemente al Ministero destinatario del presente interpello di confermare la correttezza della lettura normativa prospettata.

Con i migliori saluti.

IL DIRETTORE GENERALE

Francesca Mariotti



### **Allegato**

#### **Interpello in materia ambientale ex art. 3-septies del D.Lgs. 152/2006**

Come verrà descritto nei paragrafi a seguire, i medicinali sia ad uso umano sia ad uso veterinario, i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro sono soggetti a stringenti normative, che fanno capo alle competenze del Ministero della Salute.

Pertanto, è necessario chiarire che le disposizioni relative all'etichettatura ambientale degli imballaggi, stabilite dal comma 5 dell'art. 219 del D.Lgs. 152/2006 e s.m.i. e che verranno disciplinate nel dettaglio con il decreto di natura non regolamentare redatto dal Ministero della Transizione ecologica, senza il concerto del Ministero della Salute, non si applicano ai medicinali ad uso umano e veterinario, ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

I medicinali sia ad uso umano sia ad uso veterinario sono soggetti a specifiche, rigorose e dettagliate normative di derivazione comunitaria (rispettivamente, il D.Lgs 219/2006 e il D.Lgs. 193/2006), che comprendono anche le informazioni da inserire sull'etichettatura del confezionamento primario e secondario incluse le indicazioni per lo smaltimento del medicinale.

In base alle pertinenti normative di riferimento, i medicinali ad uso umano e ad uso veterinario devono essere autorizzati – dalle autorità competenti nazionali oppure dall'EMA nel caso di farmaci rientranti nella procedura centralizzata – per essere immessi sul mercato (Autorizzazione all'Immissione in Commercio – AIC) e tali autorizzazioni riguardano anche le indicazioni da riportare sull'imballaggio.

**In particolare, per quanto concerne i medicinali ad uso umano**, il D.Lgs 219/2006, all'articolo 73, comma 1, lettera l), riguardante l'etichettatura dell'imballaggio esterno o primario, prevede 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 succitato) contiene informazioni riguardanti lo smaltimento del farmaco (i.e. *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*”).

Dunque, l'inserimento dei simboli e delle diciture richiesti dall'attuazione del D.Lgs 152/2006 comporterebbe la necessità di apportare delle variazioni ai termini delle AIC di tutti i farmaci in commercio, comportando un aggravio amministrativo soprattutto per le Agenzie regolatorie.

Come già esposto sopra, i farmaci sono soggetti a norme rigorose e specifiche per il loro smaltimento e una interpretazione diversa potrebbe comportare una serie di criticità, fra cui ad esempio:

4.

- la possibilità che il paziente smaltisca in modo non sicuro, oltre che non sostenibile dal punto di vista ambientale, le confezioni dei medicinali. Ciò è particolarmente rilevante per gli imballaggi primari (ad esempio flaconi, fiale e blister) che, in quanto a diretto contatto con il farmaco, non possono essere conferiti nella raccolta differenziata sulla base dei materiali di cui è costituito l'imballaggio, né essere manipolati senza rischio per il consumatore che volesse separare i diversi componenti, così come richiesto dal D.Lgs 116/2020;
- sempre nella prospettiva del paziente, oltre che dell'ambiente, verrebbe a essere fortemente ridotta l'utilità dei sistemi – già esistenti e diffusi sul territorio – per la raccolta dei medicinali inutilizzati e scaduti disponibili presso le farmacie.

Inoltre, secondo l'AIFA (con avviso pubblicato il 14 gennaio 2021 sul proprio sito istituzionale<sup>1</sup>) *“la disciplina dettata dal d.lgs. n. 219/2006 non è stata modificata dal d.lgs. n. 116/2020”*, quindi i medicinali ad uso umano sarebbero esclusi dall'obbligo di etichettatura ambientale introdotto dal D.Lgs 116/2020.

Discorso analogo, se non sovrapponibile, può essere fatto per i medicinali **ad uso veterinario**, regolamentati da proprie norme, quali il D.Lgs 193/2006, in sostituzione dal Regolamento Europeo 2019/6.

Anche per i farmaci ad uso veterinario vige infatti l'obbligo di inserire nel foglietto illustrativo, al punto 13, le indicazioni per un corretto smaltimento dei prodotti (ad esempio divieto di smaltimento nei corsi d'acqua, rivolgersi al farmacista, incenerimento obbligatorio, ecc.).

Questa indicazione, nei fatti, assolve agli obiettivi perseguiti dall'etichettatura ambientale degli imballaggi. Vi sono evidenze che il foglio illustrativo è effettivamente letto dalla maggior parte dei consumatori e che il farmacista è la figura di riferimento per quanto riguarda le informazioni sulla gestione del farmaco a fine vita.

Oltre alla legislazione sopra menzionata, sia i medicinali ad uso umano sia i farmaci veterinari sono inclusi nella gestione dei rifiuti sanitari, disciplinata dal DPR 254/2003 (Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari, a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179), che prevede all'art. 2, comma 1, lettera h), che i farmaci sono considerati rifiuti sanitari che richiedono particolari sistemi di gestione.

Per quanto riguarda, infine, **i dispositivi medici**, in continuità a quanto sopra presentato, si porta ulteriormente all'attenzione il fatto che i requisiti di etichettatura ambientale degli

---

<sup>1</sup> <https://www.aifa.gov.it/-/chiarimenti-sull-applicabilita-del-decreto-lgs-116-2020-all-etichettatura-dei-medicinali>

imballaggi sono da considerarsi inapplicabili a dispositivi medici (DM) e dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) per la prevalenza dell'interesse sanitario rispetto a quello ambientale. La legge speciale per i dispositivi medici ed i diagnostici in vitro, ovvero i Regolamenti europei 2017/745 e 2017/746 (il primo applicato dal 26 maggio 2021, il secondo applicato dal 26 maggio 2022) già prevede, come le precedenti Direttive abrogate, disposizioni specifiche per quanto riguarda l'etichettatura dei prodotti per garantirne la sicurezza, l'efficacia, la destinazione d'uso e la corretta conservazione/manutenzione. Tali disposizioni coinvolgono l'intero ciclo di vita del dispositivo, non escludendo quindi anche gli aspetti del suo smaltimento. In tal senso si segnalano anche diverse norme tecniche UNI EN ISO specifiche sul tema per i DM/IVD, tra cui la ISO 15223 (*Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante*) e la ISO 20417 (*Dispositivi medici - Informazioni fornite dal fabbricante*). I requisiti di etichettatura ambientale degli imballaggi non tengono, inoltre, adeguatamente in considerazione delle caratteristiche specifiche di alcuni dispositivi, forniti ad esempio allo stato sterile, in cui è impossibile rispettare tale obbligo sul confezionamento primario senza pregiudicare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo stesso e la sua conformità così come valutata dal fabbricante.