Roma, 24/01/2023

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202300000987/A.G.
Oggetto: Ministero della Transizione Ecologica: risposta a interpello (prot. n.141128 dell'11.11.2022) in materia di etichettatura ambientale imballaggi. Interpretazione dell'art. 219, comma 5, del D.Lgs. 152/2006.

Circolare n. 14213
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Ministero della Transizione Ecologica – risposta a interpello in materia di etichettatura ambientale imballaggi.

Gli imballaggi dei farmaci ad uso umano e veterinario, dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sono esentati dagli obblighi di etichettatura ambientale dettati dal comma 5, dell'art. 219 del D. lgs. n. 152/2006, fino all'adozione di specifico decreto contenente la disciplina attuativa.

Si informa che il Ministero della Transizione Ecologica ha pubblicato, sul proprio sito istituzionale, la risposta ad un interpello (prot. n. 141128 dell'11.11.2022) diretto ad ottenere chiarimenti sulla corretta interpretazione dell'articolo 219, comma 5, del decreto legislativo n. 152/2006 (clicca qui).

Nel dettaglio, con apposita istanza, è stato chiesto 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 dall'art. 219, comma 5, del citato d.lgs. n. 152 del 2006, anche in relazione alle disposizioni di cui al comma 4 del medesimo articolo, che prevedono l'adozione di una disciplina*

specifica per talune particolari categorie di prodotti o tipologie di imballaggi, richiedendo il concerto del Ministero della salute "qualora siano coinvolti aspetti sanitari".

Il Dicastero, nel fornire la propria risposta al quesito, dopo aver richiamato brevemente la normativa in materia, ha focalizzato la propria analisi sull'articolo 219, comma 5, del D.Lgs. 152 del 2006, che, nello specifico, dispone che *"tutti gli imballaggi devono essere opportunamente etichettati secondo le modalità stabilite dalle norme tecniche UNI applicabili e in conformità alle determinazioni adottate dalla Commissione dell'Unione europea, per facilitare la raccolta, il riutilizzo, il recupero ed il riciclaggio degli imballaggi, nonché per dare una corretta informazione ai consumatori sulle destinazioni finali degli imballaggi. I produttori hanno, altresì, l'obbligo di indicare, ai fini della identificazione e classificazione dell'imballaggio, la natura dei materiali di imballaggio utilizzati, sulla base della decisione 97/129/CE della Commissione".*

Tale disciplina – da applicarsi a far data dal 1° gennaio 2023 (art. 11, c.1, del D.L. 183/2020) – ha ad oggetto l'etichettatura per la gestione dei rifiuti di imballaggio, ai sensi dell'art. 8 della Direttiva 94/62/CE, e prescinde da ogni altro obbligo di etichettatura relativo al prodotto contenuto da esporre sull'imballaggio.

Le Linee guida tecniche sull'etichettatura degli imballaggi – evidenzia la nota ministeriale – sono state adottate con il D.M. 16 marzo 2022, n. 114, al fine di facilitare la raccolta, il riutilizzo, il recupero ed il riciclaggio degli imballaggi, nonché fornire una corretta informazione ai consumatori sulle destinazioni finali degli stessi.

Si precisa che le predette linee guida, contenenti le tipologie di informazioni che devono essere riportare sulle confezioni, sono state di recente aggiornate dal DM 28 settembre 2022 n. 360, che ha abrogato e sostituito il predetto DM 114 del 16 marzo 2022 (clicca qui).

Il comma 4 dell'art. 219 del D.lgs. n. 152/2006 – precisa ulteriormente il documento - prevede che in ordine a talune particolari tipologie di imballaggi - tra cui quelli primari concernenti apparecchiature mediche e prodotti farmaceutici - sia adottata una disciplina specifica con decreto del Ministro della Transizione ecologica, di concerto con il Ministro delle attività produttive.

La medesima disposizione, inoltre, stabilisce che ove siano coinvolti aspetti sanitari, è disposto che tale decreto sia adottato di concerto con il Ministro della salute.

Per il Dicastero, pertanto, i medicinali ad uso umano e 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, per cui ai relativi imballaggi non si applicheranno le disposizioni sull'etichettatura ambientale di cui al comma 5 dell'art. 219 del D. Lgs. 152/2006, fino all'adozione

del decreto di cui al comma 4 del medesimo articolo, che recherà specifica disciplina attuativa.

Alla luce di quanto già rilevato dal Dicastero, si rimarca che le disposizioni di cui al comma 5 dell'art. 219 del D. lgs. n. 152/2006 si applicano ai prodotti privi di attività terapeutica, quali preparati salutistici e cosmetici allestiti in farmacia, così come ai prodotti preconfezionati delle rispettive categorie merceologiche.

Si rammenta, in proposito, che le informazioni obbligatorie da riportare sulla confezione sono le seguenti:

- *Codifica imballaggio come da Decisione 129/97/CE.*
- *Indicazioni sulla raccolta. Deve essere chiara la famiglia di materiale corrispondente* (per maggiori approfondimenti v. le Linee Guida allegate)

Resta fermo che gli operatori del settore, avranno modo di commercializzare i prodotti privi dei nuovi requisiti di etichettatura già immessi in commercio o già provvisti di etichetta fino a esaurimento scorte.

Si raccomanda di suggerire a tutti gli iscritti la massima attenzione sul rispetto della predetta normativa.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)