



Ministero della Transizione Ecologica

DIPARTIMENTO SVILUPPO SOSTENIBILE

OGGETTO: ISTANZA DI INTERPELLO IN MATERIA AMBIENTALE - INTERPRETAZIONE DELL'ARTICOLO 219 COMMA 5 DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 152/2006

QUESITO

Con istanza di interpello formulata ai sensi dell'articolo 3-septies del D.lgs. n. 152 del 2006, è stato richiesto 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".

RIFERIMENTI NORMATIVI

Con riferimento al quesito proposto, si riporta quanto segue:

1) Decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 ed in particolare:

- l'articolo 219 del predetto decreto definisce i criteri informativi dell'attività di gestione dei rifiuti di imballaggio.

- Il comma 4 del summenzionato articolo prevede che *"In conformità alle determinazioni assunte dalla Commissione dell'Unione europea, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con il Ministro delle attività produttive, sono adottate le misure tecniche necessarie per l'applicazione delle disposizioni del presente titolo, con particolare riferimento agli imballaggi pericolosi, anche domestici, nonché agli imballaggi primari di apparecchiature mediche e prodotti farmaceutici, ai piccoli imballaggi ed agli imballaggi di lusso. Qualora siano coinvolti aspetti sanitari, il predetto decreto è adottato di concerto con il Ministro della salute"*.

- Il successivo comma 5 stabilisce 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"*.

- Il comma 5.1 del medesimo articolo dispone che *"Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, il Ministro della transizione ecologica adotta, con decreto di natura non regolamentare, le linee guida tecniche per l'etichettatura di cui al comma 5"*.

2) il D.M. 16 marzo 2022, n. 114, con il quale sono state adottate le Linee guida sull'etichettatura degli imballaggi, ai sensi del suddetto articolo 219, comma 5, del D.Lgs. n. 152/2006.

3) il Decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, convertito con modificazioni dalla Legge 26 febbraio 2021, n. 21, come modificato dal Decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito con modificazioni dalla Legge 25 febbraio 2022, n. 15, dispone, all'art. 11, comma 1, che "*Fino al 31 dicembre 2022 è sospesa l'applicazione dell'articolo 219, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. I prodotti privi dei requisiti ivi prescritti e già immessi in commercio o etichettati al 1° gennaio 2023 possono essere commercializzati fino ad esaurimento delle scorte*".

CONSIDERAZIONI DEL MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

In riferimento all'istanza in questione, si rappresenta quanto segue.

L'articolo 219, comma 5, del D.lgs. n. 152 del 2006, dispone che tutti gli imballaggi siano "*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, alla luce delle disposizioni sopra richiamate – ha ad oggetto l'etichettatura per la gestione dei rifiuti di imballaggio, ai sensi dell'articolo 8 della Direttiva 94/62/CE, e prescinde da ogni altro obbligo di etichettatura relativo al prodotto contenuto da esporre sull'imballaggio.

Le previste Linee guida tecniche sull'etichettatura degli imballaggi 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.

In ordine a talune particolari tipologie di imballaggi – quali, gli imballaggi pericolosi, anche domestici, nonché gli imballaggi primari di apparecchiature mediche e prodotti farmaceutici – il comma 4 del richiamato art. 219 del D.lgs. n. 152/2006 prevede che con decreto del Ministro della Transizione ecologica, di concerto con il Ministro delle attività produttive, sia adottata una disciplina specifica volta ad individuare le misure tecniche necessarie per l'applicazione delle suddette disposizioni, Inoltre, ove siano coinvolti aspetti sanitari, è disposto che tale decreto sia adottato di concerto con il Ministro della salute.

Posto che 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, 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 per essi la specifica disciplina attuativa.