

Senato della Repubblica

4a 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)

Osservazioni di Federchimica

Aprile 2023

Federchimica

La Federazione nazionale dell'industria chimica rappresenta 1.450 imprese per un totale di oltre 94.000 addetti; si articola in 17 Associazioni di settore e 38 Gruppi merceologici ed ha tra gli obiettivi primari il coordinamento e la tutela del ruolo dell'industria chimica operante in Italia e l'assistenza alle imprese associate.

Federchimica fa parte di Confindustria e, in Europa, del CEFIC, European Chemical Industry Council, e dell'ECEG (European Chemical Employers Group).

Di seguito si riporta l'elenco delle 17 Associazioni di settore, che rappresentano il mondo chimico dai prodotti di base fino ai prodotti destinati al consumatore:

- Agrofarma - Associazione nazionale imprese agrofarmaci
- AIA - Associazione italiana aerosol
- AISA - Associazione nazionale imprese salute animale
- AISPEC - Associazione nazionale imprese chimica fine e settori specialistici
- Aschimfarma - Associazione nazionale produttori principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica
- Assobase - Associazione nazionale imprese chimica di base inorganica ed organica
- Assobiotec - Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie
- Assocasa - Associazione nazionale detergenti e specialità per l'industria e per la casa
- Assofertilizzanti - Associazione nazionale produttori di fertilizzanti
- Assofibre – CIRFS Italia - Associazione nazionale fibre artificiali e sintetiche
- Assogasliquidi - Associazione nazionale imprese gas liquefatti
- Assogastecnici - Associazione nazionale imprese gas tecnici, speciali e medicinali
- Assosalute - Associazione nazionale farmaci di automedicazione
- AVISA - Associazione nazionale vernici, inchiostri, sigillanti e adesivi
- Ceramicolor - Associazione nazionale colorifici ceramici e produttori di ossidi metallici
- Cosmetica Italia - Associazione nazionale imprese cosmetiche
- Plastics Europe Italia - Associazione italiana dei produttori di materie plastiche

Introduzione

La Commissione europea sta lavorando, nell'ambito degli obiettivi del Green Deal e del Piano per l'Economia circolare di ridurre le emissioni di CO₂, la produzione di rifiuti e l'utilizzo di materie prime, per rivedere la normativa sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio.

L'iniziativa legislativa ha preso la forma di una proposta di Regolamento che la Commissione ha presentato il 30 novembre 2022.

Il documento è molto corposo e articolato (65 articoli e 13 Allegati) e detta disposizioni che avranno impatti importanti e trasversali per le imprese chimiche nel loro complesso (produttrici di materie prime plastiche e utilizzatrici di imballaggi), oltre che per alcuni specifici settori.

Messaggi chiave

L'obiettivo del presente documento è quello di evidenziare i diversi aspetti per i quali si ritiene che la Proposta di Regolamento sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio non rispetti i principi di sussidiarietà e di proporzionalità.

Si riportano pertanto di seguito i messaggi chiave, sviluppati più approfonditamente nel prosieguo del documento, in cui vengono espone le principali criticità ed alcune peculiarità settoriali.

In merito al principio di sussidiarietà

La proposta di regolamento, prevede che **il riutilizzo degli imballaggi sia preminente rispetto al riciclo dei rifiuti di imballaggio**, vietando applicazioni e dettando obiettivi vincolanti di riutilizzo da raggiungere, senza considerare il rischio di compromettere le funzioni che gli imballaggi devono assicurare per proteggere i prodotti ed evitare danneggiamenti e sprechi e, soprattutto, **senza valorizzare le esperienze virtuose che si sono sviluppate in alcuni Paesi, come l'Italia attraverso il cosiddetto "Sistema CONAI"**, per raggiungere gli obiettivi di riciclo dei rifiuti di imballaggio dettati dall'attuale normativa europea.

Il modello italiano di gestione dei rifiuti di imballaggi in ottica di economia circolare rappresenta un'eccellenza nel panorama europeo.

Nel 2021 è stato avviato a riciclo il 73,3% degli imballaggi immessi sul mercato, raggiungendo con 9 anni di anticipo gli obiettivi di riciclo previsti dall'Europa per il 2030 (70%).

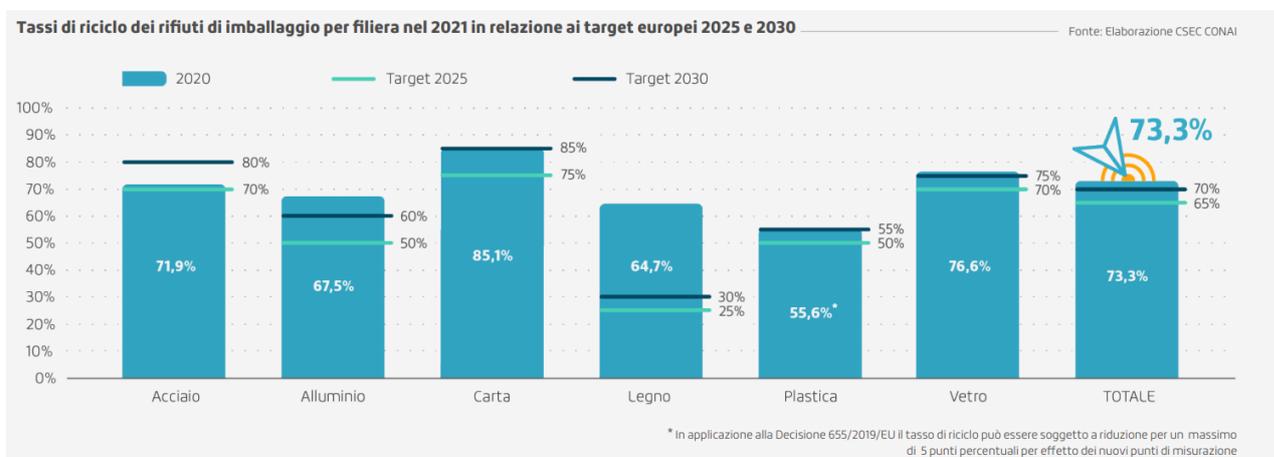


Figura da: CONAI – Green Economy Report 2021

Sommando ai numeri del riciclo quelli del recupero energetico, il totale di imballaggi sottratti alla discarica cresce e si avvicina all'84% (83,7%). Un totale di quasi 11 milioni di tonnellate.

Il raggiungimento di queste eccezionali performance è stato possibile grazie a un impegno su più fronti.

Un elemento chiave è certamente fornito dal CONAI e dai consorzi indipendenti che, attraverso un sistema basato sulla prevenzione, sul recupero e sul riciclo dei materiali da imballaggio, costituisce il modello di gestione nazionale di questi prodotti e relativi rifiuti, che ha saputo negli anni garantire questi risultati.

Da evidenziare, inoltre, che il **“Sistema CONAI” si dimostra, oltre che efficiente, anche il meno costoso tra i Paesi UE con più di 10 milioni di abitanti**, secondo uno studio condotto dall'Università Bocconi per il Consorzio.

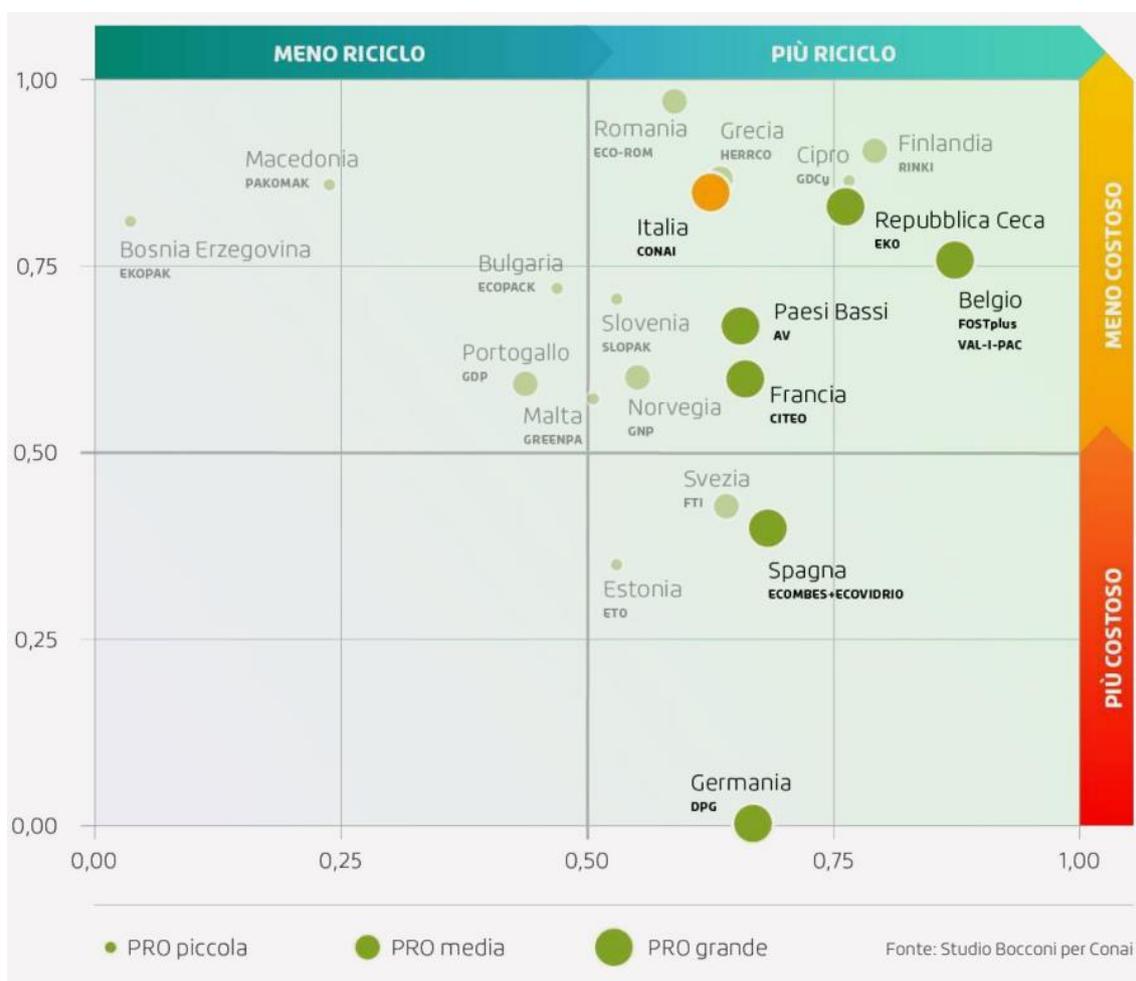


Figura da: CONAI – Green Economy Report 2021

Da quanto brevemente illustrato, emerge come **tale Sistema di gestione dei rifiuti di imballaggi sia un sistema da preservare, garantendo agli Stati membri la possibilità di lasciare agli operatori economici la flessibilità per organizzarsi per poter raggiungere gli obiettivi ambientali fissati a livello europeo. Il nuovo regolamento dovrebbe quindi indicare “dove” arrivare e non “come”.**

In merito al principio di proporzionalità

- Le misure proposte determinano un modello di produzione e di consumo in base al quale **il contenitore diventa più importante del contenuto** da proteggere, da conservare, da far utilizzare o consumare in maniera corretta e appropriata e – talvolta – dal quale l'utilizzatore/consumatore deve essere protetto;
- la proposta di Regolamento non solo stabilisce obiettivi (di raccolta, riutilizzo, riciclo, contenuto di materiale riciclato negli imballaggi) molto ambiziosi ma **sceglie anche le tecnologie** con le quali raggiungere questi obiettivi **determinando così un pesante impatto su tutto il settore produttivo** (produttori di materie prime da imballaggio, produttori e utilizzatori di imballaggi), **che ha nel tempo sviluppato imballaggi sempre più evoluti per proteggere al meglio il prodotto e al contempo, ove possibile, migliorare le performance ambientali del prodotto** (ad esempio riducendo gli sprechi alimentari) **o dell'imballaggio** (imballaggi più leggeri, più facilmente selezionabili o riciclabili, ecc.);
- le misure del Regolamento non tengono conto dell'importante **ruolo degli imballaggi nella prevenzione della produzione dei rifiuti alimentari**, della sicurezza degli stessi e sulla sicurezza alimentare, né dell'esigenza di **assicurare igiene nell'uso dei prodotti**. Parimenti, con riferimento ai prodotti chimici pericolosi, il Regolamento non tiene adeguatamente conto dell'**esistenza di normative specifiche** che dettano le caratteristiche che gli imballaggi devono possedere (normativa per il trasporto di merci pericolose) o delle informazioni di sicurezza che devono veicolare.
- in relazione alle **percentuali di materiale riciclato che dovranno essere obbligatoriamente presenti nell'imballaggio**, non sembra che sia stata verificata la reale disponibilità sul mercato delle quantità di materiali riciclati necessarie per assicurare le percentuali proposte, considerati gli attuali rendimenti dei processi di raccolta, selezione e riciclo.
Più in generale, **non è stata realizzata una valutazione dell'impatto economico e sociale** di questa proposta **e dei reali vantaggi ambientali** connessi alle misure proposte;
- viene previsto **l'obbligo, per gli operatori interessati, di aderire a Sistemi di Responsabilità Estesa del Produttore in ognuno degli Stati membri sul cui territorio l'operatore immette degli imballaggi o dei prodotti imballati**, aggravando significativamente gli oneri a carico delle imprese senza aumentare il livello di tutela dell'ambiente;
- la proposta di regolamento rimanda in diversi articoli ad atti delegati che verranno pubblicati successivamente, **senza prevedere periodi transitori sufficienti per l'adeguamento delle imprese alle nuove disposizioni**;
- il **riciclo chimico**, e il suo ruolo nel raggiungimento degli obiettivi di riciclo, deve essere correttamente e chiaramente inquadrato nell'ambito delle misure proposte. L'industria chimica sta affrontando la transizione circolare e sta attualmente investendo per sviluppare grandi capacità di riciclo chimico. È necessario dunque creare un quadro giuridico chiaro: prevedere che i criteri per contabilizzare i materiali riciclati chimicamente saranno definiti con un atto di esecuzione entro il **31 dicembre 2026 è troppo lontano nel futuro e prolunga inutilmente l'incertezza giuridica**, ostacolando quindi la pianificazione della transizione in corso. Come chiesto

recentemente da tutte le Associazioni europee dell'impresa chimiche e delle materie plastiche (circa 30), sarebbe opportuno procedere entro la fine dell'anno in corso alla definizione di un criterio di calcolo del contenuto di riciclato proveniente da Riciclo Chimico che utilizzi il metodo cosiddetto del "Mass Balance".

Commenti di carattere generale

1. Assicurare la neutralità tecnologica

Per le imprese chimiche l'imballaggio non è solo un contenitore da utilizzare per il trasporto ma è un mezzo per proteggere il prodotto ed evitarne il deterioramento, per assicurare un corretto utilizzo e dosaggio, per trasferire informazioni sulla composizione, l'utilizzo sicuro, indicazioni per la gestione di eventuali emergenze, consigli di prudenza e usi sconsigliati.

Nel tempo gli imballaggi e le materie plastiche per gli imballaggi hanno subito una evoluzione in una logica di sostenibilità: gli imballaggi sono diventati più leggeri, sono stati realizzati – almeno in parte – con materiali riciclati o biodegradabili, hanno assicurato tempi di conservazione del prodotto sempre più lunghi oppure hanno aiutato l'utilizzatore professionale o il consumatore finale a dosare o utilizzare meglio (o in maniera più sicura) il prodotto.

Innovazione e sviluppo tecnologico sono gli elementi essenziali che hanno portato a gestire i prodotti in modo più efficiente e sostenibile, a migliorare le performance ambientali del prodotto o del suo imballaggio e, quando possibile, a migliorare la selezionabilità e la riciclabilità dei rifiuti di imballaggio.

La proposta di regolamento mette a rischio quanto sinora fatto, imponendo un modello di produzione e di consumo in base al quale il contenitore diventa più importante del contenuto e il riutilizzo degli imballaggi e il riciclo dei rifiuti di imballaggio a tutti i costi rischiano di andare in contrasto con le funzioni che gli imballaggi devono assicurare per proteggere i prodotti ed evitare danneggiamenti e sprechi.

La proposta di regolamento, infatti, non definisce solamente diversi obiettivi molto ambiziosi ma sceglie anche le tecnologie (imballaggi riutilizzabili in luogo degli imballaggi monouso) con le quali raggiungere questi obiettivi.

Si esprime dunque una forte contrarietà nei confronti dei divieti di utilizzo di determinate tipologie di imballaggi (ad es. imballaggi di piccole dimensioni per il settore alberghiero, per il quale è presente uno specifico capitolo in seguito, e della ristorazione). Le restrizioni per gli articoli riportati nell'allegato V, infatti, non sono giustificate da alcuna valutazione di impatto e non tengono conto né delle proprietà dei materiali, né dell'efficacia dei sistemi di riciclo già consolidati in alcuni Stati Membri, come l'Italia, che ne consentono una gestione sostenibile anche se impiegati in applicazioni monouso.

Tale approccio rischia quindi di vanificare gli sforzi e gli investimenti compiuti dai settori industriali e dai Paesi più virtuosi che hanno condotto ad oggi a raggiungere e superare gli obiettivi europei di riciclo degli imballaggi.

Inoltre, la possibile eliminazione di numerosi imballaggi monouso con l'entrata in vigore del Regolamento rappresenta un intervento di mercato ingiustificato suscettibile di creare ostacoli al commercio internazionale, ed appare in contrasto con le norme stabilite dall'Organizzazione Mondiale del Commercio, in particolare l'Articolo 2.2 dell'Accordo sugli ostacoli tecnici al commercio. Secondo tale disposizione, le norme tecniche non devono essere più restrittive di quanto sia necessario al conseguimento di un dato

obiettivo. Nel caso specifico, l'obiettivo di ridurre i rifiuti di imballaggi monouso potrebbe essere conseguito tramite l'applicazione di altre e meno restrittive misure, quali ad esempio l'introduzione di requisiti obbligatori di raccolta differenziata e riciclo dei prodotti di imballaggio monouso nel settore HORECA.

L'introduzione di divieti di utilizzo di imballaggi monouso nella distribuzione al dettaglio e nel settore HORECA non sembra essere giustificata da un'analisi del ciclo vita e non rispetta i requisiti di igiene, salute e sicurezza alimentare previsti dalla legislazione Europea.

Alla luce di ciò, le restrizioni proposte dovrebbero essere riviste ed il loro impatto sulla salute umana adeguatamente valutato.

Le misure del Regolamento non tengono conto dell'importante ruolo degli imballaggi nella prevenzione della produzione dei rifiuti alimentari e della sicurezza degli stessi, che devono essere valutate attentamente per evitare conseguenze indesiderate sulla salute dei consumatori e sulla sicurezza alimentare, né dell'esigenza di assicurare igiene nell'uso dei prodotti cosmetici negli hotel. Questa valutazione non sembra essere stata effettuata nella formulazione della proposta: una "generalizzazione" che porta a una totale sottovalutazione della "diversità" dei prodotti alimentari, o in generale deperibili e fragili, che solo grazie a un imballo altamente performante e "su misura" vengono protetti. Le possibili conseguenze sulla salute dei consumatori e sullo spreco di risorse e sulla produzione di rifiuti appaiono enormi.

Infine, all'interno del regolamento andrebbero presi in considerazione anche il marketing e l'accettazione da parte dei consumatori (la c.d. *consumer acceptance*). In caso contrario, la proposta potrebbe portare alla standardizzazione dell'imballaggio, andando, quindi, a limitare la differenziazione del marchio e, con essa, la presentazione dei prodotti, con evidenti ricadute sul valore aggiunto creato, poiché l'imballaggio non è solo un contenitore.

2. Evitare inutili complessità

Conformità degli imballaggi

Viene previsto un rigido sistema di dimostrazione della conformità degli imballaggi ai requisiti di "ecodesign" stabiliti dal regolamento, con significativi oneri amministrativi e burocratici a carico degli operatori.

Il processo di valutazione e dimostrazione della conformità degli imballaggi ai requisiti stabiliti dal regolamento appare molto simile ai processi previsti per taluni prodotti, molto più complessi o che presentano caratteristiche di pericolosità, che meritano un'attenzione particolare per consentirne l'immissione sul mercato.

Tale sistema appare davvero eccessivo ed inutilmente oneroso, soprattutto se pensiamo a tipologie di imballaggio largamente utilizzate per il trasporto quali i pallet in legno e gli imballaggi in cartone.

Etichettatura ambientale

Nonostante il passaggio da direttiva a regolamento possa essere un'opportunità per raggiungere una giusta armonizzazione a livello europeo delle disposizioni relative all'etichettatura ambientale degli imballaggi, ad oggi diversa da Paese a Paese, sarebbe auspicabile uniformare le disposizioni a livello UE, usando come base quanto già esistente e in parte applicato dagli Stati Membri e chiarire già nel testo del regolamento la possibilità di ricorrere a strumenti digitali per assolvere a tali obblighi informativi (in

linea con quanto già fatto dal Governo italiano in materia di etichettatura ambientale degli imballaggi).

Inoltre, la menzione agli Stati membri che prevedono ulteriori obblighi di etichettatura nell'articolo 4, paragrafo 5, in aggiunta a quelli stabiliti nell'articolo 11, dovrebbe essere soppressa, in quanto è incoerente con un'etichettatura armonizzata e contribuisce alla frammentazione del mercato, ostacolando la libera circolazione delle merci e dei loro imballaggi.

Sistemi per il riutilizzo degli imballaggi e Sistemi di Responsabilità Estesa del Produttore

Viene enormemente rafforzato l'obbligo di istituire sistemi organizzati per il riutilizzo degli imballaggi, inclusi gli imballaggi per il trasporto quali pallet e scatole, e l'obbligo – per i soggetti interessati – di aderire a Sistemi di Responsabilità Estesa del Produttore in ognuno degli Stati membri sul cui territorio l'operatore immette degli imballaggi o prodotti imballati.

Tale disposizione e tale impostazione appaiono eccessivamente rigide, molto difficili da applicare ed estremamente onerose per le imprese, da un punto di vista amministrativo e burocratico, senza aggiungere reali vantaggi ambientali.

Inoltre, i contributi per la responsabilità estesa del produttore (EPR) che i produttori di imballaggi in plastica saranno tenuti a pagare, già definiti dalla Commissione rispetto alla loro riciclabilità, non dovrebbero essere modulati anche in funzione del contenuto di riciclato, in quanto per la plastica verrebbero così meno le prescrizioni sulla copertura dei costi stabiliti dalla Direttiva Rifiuti.

3. Riutilizzo e riciclo

In generale, gli **obiettivi obbligatori di contenuto di materiale riciclato** proposti per gli imballaggi in plastica sembrano essere stati identificati senza una valutazione sull'effettiva fattibilità, prescindendo da un meccanismo di verifica della reale disponibilità sul mercato europeo di materiale riciclato idoneo agli scopi (sarebbe quindi opportuno inserire un meccanismo di salvaguardia).

La proposta di stabilire obiettivi di **contenuto riciclato al livello della singola unità** di imballaggio in plastica rappresenta un requisito essenziale il cui mancato rispetto impedirà l'immissione degli imballaggi non conformi sul mercato EU. Va precisato che per alcuni tipi di imballaggi, come la plastica flessibile che non può essere utilizzata a contatto con gli alimenti a meno che non provenga da processi di riciclo chimico, sarà impossibile dimostrare la conformità a livello di unità. Un **obiettivo di contenuto riciclato calcolato come media di tutti gli imballaggi in plastica immessi sul mercato** da un operatore economico è l'unico modo per consentire di raggiungere il risultato richiesto per questo tipo di imballaggi. Questo darà ai produttori la flessibilità di allocare il contenuto riciclato in base all'offerta disponibile e alla fattibilità tecnica e offrirà loro una possibilità realistica di raggiungere l'obiettivo. Inoltre, è fondamentale considerare la geografia di dove sono possibili i processi di riciclo, poiché ciò potrebbe ancora essere dannoso per l'ambiente se i materiali devono essere spediti su distanze significative verso un numero limitato di siti di impianti di riciclo.

Tali obiettivi inoltre non tengono conto delle strozzature che incidono sulla disponibilità, sulla qualità e sul costo della plastica riciclata. Inoltre, in attesa dell'adozione di norme sul riciclo chimico e data la scarsa disponibilità di polimeri riciclati che potrebbero essere inclusi in applicazioni "sensibili al contatto" (ad esempio prodotti alimentari, farmaceutici e cosmetici), gli obiettivi proposti non possono essere raggiunti senza compromettere la funzionalità degli imballaggi e dunque la protezione del prodotto.

Va infine evidenziato che non è auspicabile che certe tipologie di rifiuti di imballaggio che hanno contenuto sostanze/prodotti pericolosi vengano riutilizzate, in considerazione di possibili problemi di “contaminazione” del prodotto da parte dei residui del contenuto precedente, oppure che le materie prime secondarie derivanti dal riciclo vengano utilizzate per produrre imballaggi da utilizzare in applicazioni particolari, come gli imballaggi per i farmaci.

Per quanto riguarda gli **obiettivi di riutilizzo**, tenendo conto che, se il riutilizzo è già, di fatto, una realtà collaudata per alcuni materiali come il vetro (nel Canale HORECA, con il vuoto a rendere), il passaggio a un sistema di riutilizzo degli imballaggi in plastica per le bevande, e in particolare per l’acqua, richiederebbe massicci investimenti da parte delle aziende, oltre al rifacimento integrale degli impianti industriali. Non va assolutamente dimenticato che l’Industria italiana ha, infatti, investito negli ultimi anni in ecodesign ed eco-progettazione, tanto da avere oggi le bottiglie in plastica più leggere d’Europa. Questo modello virtuoso verrebbe penalizzato dall’introduzione di target obbligatori di riutilizzo trasversali per ogni tipologia di imballaggio.

Tra le altre, appaiono critiche le **disposizioni relative al riutilizzo degli imballaggi da trasporto**: innanzitutto, imporre obblighi di riutilizzo degli imballaggi da trasporto, associati ad obblighi di istituzione di sistemi di riutilizzo, comporterebbe forti complicazioni ed oneri burocratici ed operativi nel settore logistico. Inoltre, è da considerare che vi sono imballaggi da trasporto che, per loro natura, non sono riutilizzabili: è il caso, ad esempio, del film plastico per pallettizzazione (“pallet wrapping”) che viene tagliato al momento dell’arrivo a destino della merce, perdendo quindi le proprie caratteristiche, e successivamente avviato a riciclo.

Nonostante le sfide che gli operatori economici dovranno affrontare in termini di investimenti infrastrutturali necessari per implementare i sistemi di riutilizzo, la proposta di regolamento aumenta ulteriormente l’ambizione di tutti gli obiettivi di riutilizzo previsti dall’art. 26 a partire dal 2040. Tuttavia, prescrivere obblighi di riutilizzo di quote di imballaggi, a prescindere dal materiale con i quali sono realizzati, dalle loro caratteristiche e dalle caratteristiche e peculiarità dei modelli di ciascuno Stato Membro, senza tenere conto in alcun modo dei risultati già raggiunti e, dunque, delle singole pensioni industriali. Non si ritiene che questo sia un approccio corretto.

Inoltre, **le operazioni di preparazione per il riutilizzo richiedono rilevanti consumi di acqua e di energia, rendendo, quindi, il riuso non sempre la scelta a minor impatto ambientale.**

L’introduzione di eventuali obiettivi di riutilizzo dovrebbe essere prevista unicamente laddove sia chiaramente dimostrato che ciò abbia senso dal punto di vista ambientale ed ecologico, sulla base, quindi, di evidenze tecnico-scientifiche verificabili e comparabili.

4. Ambito di applicazione

Si ritiene opportuno **escludere dall’ambito di applicazione del regolamento gli imballaggi per il trasporto di merci pericolose.**

I regolamenti che disciplinano il trasporto di merci pericolose, infatti, sono diversi per ogni modalità di trasporto.

I regolamenti di trasporto terrestre (ADR strada, RID ferrovia e ADN vie navigabili interne) sono normati dalla direttiva europea 2008/68/CE e successivi emendamenti che ricorrono ogni due anni e che necessitano di un recepimento nazionale; i regolamenti

per il trasporto marittimo e aereo sono mondiali e vengono applicati in ogni Paese con provvedimenti di carattere nazionale. È difficile quindi avere un riferimento unitario per queste normative.

Le merci pericolose devono essere trasportate utilizzando imballaggi omologati, cioè i prototipi di questi imballaggi devono superare dei test riempiti con la materia da trasportare o con materie assimilabili per verificarne la resistenza alle sollecitazioni a cui sono sottoposti durante il trasporto. Hanno quindi standard costruttivi molto elevati, specifici per le caratteristiche di ogni singola materia.

Per la costruzione degli imballaggi in plastica, i regolamenti stessi prevedono l'utilizzo di materiale riciclato proveniente da imballaggi industriali usati, ma tali materiali devono soddisfare specifiche proprietà costruttive, meccaniche e tecniche che li rendano idonei a contenere nuove merci pericolose (v. norma ISO 16103:2005).

I regolamenti di trasporto, inoltre, prevedono e normano già con procedure specifiche la possibilità di riutilizzare, ricondizionare e ricostruire gli imballaggi contenenti merci pericolose.

5. Transitorio

Prevedere un bando di imballaggi non riciclabili a partire da una certa data senza avere ancora emanato i criteri di riciclabilità (DfR) comporta il rischio di fermare gli investimenti, soprattutto nella ricerca di soluzioni innovative, e la difficoltà delle imprese ad adeguarsi alle nuove disposizioni in tempo.

Inoltre, la proposta di Regolamento non prevede l'introduzione di misure volte a costruire adeguate infrastrutture di selezione, raccolta e riciclo di rifiuti di imballaggi in Europa, per consentire il loro riciclo in pratica. La sola progettazione di imballaggi riciclabili non è sufficiente se non è sostenuta da un sistema in grado di attivare investimenti nelle infrastrutture di riciclo in tutta Europa, consentendo così agli Stati membri di raggiungere i loro obiettivi di tasso di riciclo.

Dato l'impatto sui processi produttivi e sull'innovazione dei prodotti per l'adattamento a nuovi requisiti legali, si raccomanda di concedere all'industria, che opera con catene di fornitura complesse, una tempistica adeguata, anche in considerazione della necessità di sviluppare standard armonizzati.

6. Valorizzazione del riciclo chimico

L'industria chimica sta affrontando la transizione circolare e sta attualmente investendo per sviluppare grandi capacità di riciclo chimico. Sono già stati annunciati importanti investimenti (su scala commerciale) che coprono diverse tecnologie di riciclo. L'industria delle materie plastiche, infatti, ha negli ultimissimi anni non solo incrementato la qualità e i volumi del riciclo meccanico, ma ha messo a punto la cosiddetta tecnologia del riciclo chimico che di fatto complementa il riciclo meccanico e che permette, attraverso opportuni processi, di ritornare alla materia prima originale (il monomero), per poi produrre di nuovo il polimero uguale a quello dal quale si era partiti. Questo processo però attualmente stenta ad essere riconosciuto come possibile via di riciclo per le materie plastiche, senza tenere conto delle evidenze scientifiche e dei vantaggi che potrebbe apportare alla riduzione dei rifiuti e all'incremento del riciclo degli imballaggi. Oltre, quindi, all'omologazione del riciclo chimico come sistema di riciclo, sarebbe poi necessario stabilire le modalità di calcolo condivise per stabilire la percentuale di materiale proveniente dal riciclo chimico utilizzato nella produzione del polimero.

In linea prospettica il riciclo chimico potrebbe prendersi cura di tutto ciò che non va a riciclo meccanico, assicurando la piena circolarità dei prodotti in plastica. Come già

accennato, tutte le Associazioni europee dell'impresе chimiche e delle materie plastiche (circa 30), hanno chiesto di definire entro la fine il criterio di calcolo del contenuto di riciclato proveniente da Riciclo Chimico che utilizzi il metodo cosiddetto del "Mass Balance".

Prevedere che i criteri per contabilizzare i materiali riciclati chimicamente saranno definiti con un atto di esecuzione entro il **31 dicembre 2026 è troppo lontano nel futuro e prolunga inutilmente l'incertezza giuridica**. Per promuovere l'economia circolare è importante chiarire fin da subito il quadro giuridico, poiché le principali decisioni di investimento dipendono dalla certezza del diritto.

Infine, sarà anche necessario chiarire in che misura diverse tecnologie di riciclo, come ad esempio il riciclo chimico, saranno prese in considerazione nel calcolo del contenuto minimo di riciclato, per evitare di bloccare gli investimenti che sono già stati annunciati. Ad esempio, l'associazione europea Plastics Europe, che rappresenta i produttori di materie prime plastiche, ha comunicato un aumento significativo degli investimenti previsti per il riciclo chimico: da 2,6 miliardi di euro nel 2025 a 7,2 miliardi di euro nel 2030, con 44 progetti previsti in 13 Paesi dell'UE.

Criticità settoriali

Ai commenti di carattere generale sopra esposti si aggiungono anche alcune specifiche criticità settoriali, di seguito riportate, che possono essere prese in considerazione per valutare il rispetto del principio di proporzionalità delle misure stabilite dalla proposta di regolamento.

1. Prodotti farmaceutici e dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro

Al momento non appare possibile prevedere una tempistica per l'applicazione dei requisiti di riciclabilità agli **imballaggi farmaceutici, dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro**.

Gli imballaggi farmaceutici hanno la funzione di preservare l'integrità e la qualità dei medicinali a tutela della salute e della sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari e, per questo motivo, la composizione dell'imballaggio primario è determinata da specifiche normative/linee guide e fa parte del dossier autorizzativo che le agenzie regolatorie devono approvare prima dell'immissione in commercio del farmaco. Inoltre, la modifica o l'introduzione di un nuovo imballaggio comporta un processo di ricerca e sviluppo che può durare anche fino a 10 anni per determinarne l'assenza di impatto sulla qualità, sicurezza ed efficacia del prodotto, con investimenti importanti da parte delle aziende farmaceutiche.

Considerazioni analoghe sono applicabili anche ai dispositivi medici ed ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, i cui imballaggi ricoprono il ruolo essenziale di preservare le caratteristiche del dispositivo o diagnostico in vitro che contengono, così come stabilite dal fabbricante (in taluni casi anche con capacità di preservare la sterilità del prodotto contenuto). I Regolamenti europei 2017/745 e 2017/746, di recente applicazione, impongono specifici requisiti per gli imballaggi di dispositivi medici e diagnostici in vitro, la cui rispondenza è, nella maggioranza dei casi, sottoposta alla revisione di un Organismo notificato competente per la valutazione della conformità del prodotto per il conseguente rilascio del certificato CE. Altresì, norme tecniche sono applicabili alla progettazione del confezionamento dei prodotti sopra menzionati, a cui i fabbricanti di dispositivi fanno già riferimento per lo sviluppo, la progettazione e la validazione del confezionamento del prodotto.

L'assoggettamento al regolamento anche di queste tipologie di imballaggi risulta critico, in quanto i prodotti farmaceutici, per le loro caratteristiche, possono influenzare la possibilità di riciclabilità dell'imballaggio che li contiene, soprattutto nel caso di imballaggi in plastica.

Quindi, pur riconoscendo le sfide urgenti per la sostenibilità, considerato l'attuale specifico assetto normativo che regola i farmaci, dispositivi medici e diagnostici in vitro e i tempi di R&S per nuovi imballaggi, le tempistiche proposte negli articoli 6 (imballaggio riciclabile) e 7 (contenuto minimo di riciclato negli imballaggi in plastica) non appaiono realistiche e sarebbe necessario rendere permanente la deroga per l'applicazione dei requisiti di riciclabilità dell'imballaggio farmaceutico, dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro.

Inoltre, l'imballaggio in plastica utilizzato per i farmaci deve essere di un grado di purezza tale da non consentire alcuna contaminazione proveniente dal materiale plastico. In considerazione di ciò la vigente linea guida della Food and Drug Administration americana (FDA) "Guidance for Industry Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics" che vieta esplicitamente l'utilizzo di plastica riciclata nella produzione dell'imballaggio primario. Considerate anche le motivazioni già espresse sull'esenzione dei requisiti di riciclabilità degli imballaggi farmaceutici, dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, si raccomanda che la deroga sul contenuto minimo di plastica riciclata negli imballaggi in plastica venga confermata e rese permanenti.

2. Cosmetici

Per i **prodotti cosmetici e per la cura della persona** l'imballaggio svolge un ruolo fondamentale di conservazione e presentazione del prodotto e risultano critiche le disposizioni previste dall'articolo 9 sulla "**Minimizzazione degli imballaggi**".

Sarebbe necessaria una relazione tra "minimizzazione del peso" e composizione del materiale, per distinguere tra la varietà di materiali disponibili negli imballaggi e il loro diverso peso.

Inoltre, gli obiettivi del riciclo dovrebbero essere fissati a livello di azienda/portfolio piuttosto che a livello di unità di imballaggio, al fine di compensare le categorie di prodotti in cui l'integrazione del contenuto riciclato nell'imballaggio potrebbe essere meno fattibile. Inoltre, darà ai produttori la flessibilità di allocare il contenuto riciclato in base all'offerta disponibile e alla fattibilità tecnica e offrirà loro una possibilità realistica di raggiungere l'obiettivo.

Infine, non si rileva la necessità di vietare l'immissione sul mercato di prodotti cosmetici per gli hotel con un contenuto nominale < 50 ml per i prodotti liquidi e < 100 ml per i prodotti non liquidi, come prevista dall'art. 23, con riferimento all'allegato V.

3. Bombole per gas

Le bombole per gas "tecnico" (es. ossigeno, azoto, argon, ecc.) o GPL non hanno solo la funzione di "contenere" il prodotto "gas" destinato alla vendita e alla distribuzione. Infatti, il gas non può essere utilizzato senza il suo sistema di confinamento e la bombola è corredata da dispositivi "funzionanti" e "funzionali" all'uso del prodotto (valvola, manometro, riduttore di pressione, disco di rottura, ecc.). Per questo la Direttiva europea Europea TPED (Direttiva 2010/35/UE, in materia di attrezzature a pressione trasportabili, recepita in Italia con Decreto Legislativo 12 giugno 2012, n. 78) le considera "Apparecchiature" a Pressione Trasportabili.

Le bombole ricaricabili, impiegate per il trasporto di gas compressi, liquefatti e disciolti (inclusi GPL e metano), pur se classificate come imballaggi, dovrebbero essere escluse dall'obbligo di etichettatura ambientale in quanto l'etichettatura e le punzonature già previste dalla legge attualmente vigente (direttiva TPED e ADR) identificano in modo univoco il materiale metallico e il proprietario del recipiente, per il quale le bombole rappresentano un asset patrimoniale, a cui devono essere restituite dopo l'uso per i successivi riempimenti.