

ACCORDO DI PROGRAMMA

Per la gestione dei rifiuti nel ciclo produttivo e distributivo farmaceutico

tra

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

e

L'ASSOCIAZIONE TRASPORTATORI RIFIUTI FARMACEUTICI

Il Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

E

L'Associazione Trasportatori Rifiuti Farmaceutici (di seguito Associazione) rappresentata dal Presidente Sig. Marcello Antonio Maurantonio, il quale assume la responsabilità degli obblighi previsti dal presente atto a carico della Associazione stessa

CONSIDERATO CHE

La gestione dei rifiuti costituisce attività di pubblico interesse ed è regolata dalle seguenti disposizioni di legge e, in particolare:

- dal decreto legislativo 3 Aprile 2006, n. 152, che persegue le finalità di favorire e promuovere in via prioritaria, anche attraverso l'utilizzo di strumenti negoziali per concertare l'azione di soggetti privati e pubblici, la riduzione della produzione di rifiuti e la razionalizzazione dei metodi di raccolta e gestione degli stessi. Specificatamente l'art. 206 del predetto d.lgs. 152/06 prevede che il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, unitamente alle altre Autorità competenti, possa stipulare appositi Accordi di programma finalizzati alla razionalizzazione e alla semplificazione delle procedure, alla sperimentazione, promozione, attuazione e sviluppo di processi e tecnologie idonei a prevenire o ridurre la produzione di rifiuti, a favorire lo sviluppo di tecniche appropriate e di sistemi di controllo per l'eliminazione dei rifiuti. In particolare il comma 3 del medesimo articolo 206 prevede l'introduzione di semplificazioni amministrative facendo salvo il rispetto della normativa comunitaria;
- dall'art. 40 della legge 1 Marzo 2002, n. 39 (legge comunitaria 2001), che stabilisce specifici obblighi di certificazione e di comunicazione a carico anche dei soggetti che svolgono attività di gestione dei rifiuti farmaceutici;
- dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254, avente ad oggetto il Regolamento per la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari, che prevede l'adozione di iniziative dirette a favorire in via prioritaria la prevenzione e la riduzione dei rifiuti ottimizzandone la raccolta, il trasporto e lo smaltimento;
- dall'art. 157 del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, relativo al codice comunitario per i medicinali ad uso umano e dall'art. 117 del decreto legislativo 6 aprile 2006 n. 193, relativo al codice comunitario per i medicinali veterinari, i quali stabiliscono che i sistemi per la raccolta di medicinali inutilizzati o scaduti, da individuarsi con appositi decreti ministeriali, possano essere basati su accordi conclusi a livello nazionale o territoriale, fra le parti interessate alla raccolta.

Da questo quadro emerge che la raccolta dei farmaci invenduti o scaduti presso le farmacie si configura come una raccolta "a valore" mentre la raccolta degli altri rifiuti delle farmacie e dei farmaci post consumo è una raccolta "costosa" posta a carico del servizio comunale di raccolta, e coperta dalla Tariffa che paga il cittadino o l'utente commerciale-farmacista.

Pertanto alcune semplificazioni, ammissibili mediante la sottoscrizione di opportuni accordi di programma, faciliterebbero la gestione dei rifiuti da parte dei produttori ed allo stesso tempo favorirebbero l'accesso alla filiera dei rifiuti da parte delle aziende che ne curano la raccolta, il trasporto e lo smaltimento.

PREMESSO ALTRESI' CHE

- l'Associazione mediante i suoi aderenti già oggi esercita l'attività di raccolta, lo stoccaggio, le operazioni di raggruppamento e ricondizionamento, la certificazione e l'avvio a smaltimento dei rifiuti farmaceutici speciali non pericolosi e pericolosi rientranti nel ciclo produttivo e distributivo dei medicinali ad uso umano e veterinario, dei dispositivi medici, dei prodotti e i kit diagnostici, nonché di ogni altro prodotto ad uso umano o veterinario divenuto rifiuto nel ciclo produttivo e distributivo farmaceutico;
- l'Associazione ha presentato l'Atto costitutivo ed il relativo Statuto dai quali si deduce che i soggetti aderenti svolgono la propria attività all'interno del territorio italiano come trasportatori di rifiuti farmaceutici;

- l'art. 212 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, stabilisce che le imprese che intendono svolgere attività di raccolta e trasporto dei rifiuti devono essere iscritte nell'Albo nazionale dei gestori ambientali;
- l'art. 10 del decreto ministeriale 3 giugno 2014, n.120, ai fini della iscrizione all'Albo nazionale dei gestori ambientali stabilisce che, nei confronti dei soggetti interessati, non devono sussistere cause di divieto, di decadenza o sospensione di cui all'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 recante "Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia";
- il Ministro ha in passato sottoscritto accordi di programma con altre associazioni che svolgono analoghi servizi al mercato farmaceutico e dunque mantenendo nel mercato pluralità di soggetti si evita una gestione in monopolio dei rifiuti del farmaco.

Il Ministro e l'Associazione convengono pertanto di stipulare il presente accordo di programma ai sensi e per gli effetti dell'articolo 206 del d.lgs. 152/06 e successive modificazioni ed integrazioni con lo scopo di organizzare il ciclo di raccolta di tutti i rifiuti del settore farmaceutico, dai farmaci invenduti e scaduti nelle farmacie, ai rifiuti della galenica, ai piccoli RAEE, ai dispositivi medici elettronici obsoleti compresi i rifiuti generati nel relativo ciclo produttivo e distributivo.

TUTTO CIO' PREMESSO E CONSIDERATO,
LE PARTI COME IN EPIGRAFE INDICATE,
CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

Articolo 1

(Finalità e ambito di applicazione)

1. Il presente Accordo ha lo scopo di:

a. ottimizzare la gestione delle seguenti categorie di rifiuti:

a₁. medicinali citotossici e citostatici, qualificati rifiuti speciali pericolosi;

a₂. medicinali non citotossici e non citostatici, qualificati rifiuti speciali non pericolosi;

a₃. ogni altra tipologia di rifiuti speciali generati nel ciclo produttivo e distributivo farmaceutico quali (a titolo esemplificativo e non esaustivo): prodotti utilizzati in sperimentazioni cliniche, prodotti e integratori alimentari ad uso umano e veterinario, articoli sanitari, medicali, ortopedici, di cosmesi e ludici;

a₄. sostanze chimiche per la produzione in farmacia di prodotti galenici, magistrali, liquidi di lavaggio e contenitori vuoti contaminati qualificati rifiuti speciali pericolosi;

a₅. apparecchiature elettriche ed elettroniche distribuite dalle farmacie non contenenti sostanze pericolose qualificate rifiuti non pericolosi;

a₆. rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo generati da analisi eseguite in farmacia;

b. sensibilizzare e responsabilizzare gli operatori del ciclo produttivo e distributivo farmaceutico perché gestiscano i rifiuti da essi prodotti e detenuti in una logica di massima sicurezza e trasparenza tale da consentire agli organi preposti un attento monitoraggio sui rifiuti speciali del settore medesimo;

c. semplificare alcuni adempimenti posti a carico degli operatori sopra citati, garantendo e mantenendo comunque intatta la sicurezza, la tracciabilità dei rifiuti e l'efficacia dei controlli;

d. ridurre il quantitativo di rifiuti di imballaggio mediante l'utilizzo per la raccolta e il trasporto, ove tecnicamente ed economicamente possibile, di contenitori/imballaggi secondari riutilizzabili.

Articolo 2

(Medicinali inutilizzati, inutilizzabili o scaduti descritti all'art. 1, lett. a₁) e a₂)

1. L'Accordo si applica ai medicinali immessi in commercio quando ne sia scaduto il termine di validità o siano divenuti altrimenti inutilizzabili. A tal proposito si rileva che i decreti legislativi 219/2006 e 193/2006, già indicati nelle premesse, riportano le condizioni che determinano la

sospensione o la revoca dell'autorizzazione ministeriale di commercializzazione dei medicinali e che rendono inutilizzabile il farmaco. Pertanto i farmaci immessi in commercio sono considerati rifiuti nei seguenti casi:

- a. revoca dell'autorizzazione da parte dell'Autorità competente;
- b. scadenza del termine di validità;
- c. difetto nel processo produttivo tale da comprometterne l'utilizzabilità;
- d. danneggiamento o deterioramento tale da comprometterne l'utilizzabilità;
- e. scadenza del periodo di validità eventualmente concesso dall'amministrazione in caso di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- f. ritiro a titolo definitivo dal commercio a seguito di decisione del produttore o dell'Autorità competente.

Articolo 3

(Impegni della Pubblica Amministrazione)

1. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare si impegna a:
 - a. promuovere all'interno delle proprie attività istituzionali la diffusione e l'informazione agli utenti, ai cittadini nonché al personale addetto al controllo e alla vigilanza circa gli obiettivi, le norme e le indicazioni operative contenute nel presente Accordo;
 - b. diffondere ed illustrare il presente Accordo alle Regioni, a tutti gli enti locali territoriali e a tutte le istituzioni competenti in materia di rifiuti derivanti dal ciclo produttivo e distributivo farmaceutico al fine di facilitarne la corretta applicazione;
 - c. svolgere un'azione di controllo e monitoraggio dell'attività svolta dagli aderenti all'Associazione, sull'intero territorio nazionale anche attraverso il Comitato di cui al successivo articolo 10, comma 1;
 - d. ricevere ed acquisire anche per via informatica ed eventualmente diffondere i dati aggregati e le statistiche relative ai flussi di rifiuti gestiti ogni anno da parte delle imprese aderenti all'Associazione trasportatori rifiuti farmaceutici.

Articolo 4

(Impegni dell'Associazione Trasportatori Rifiuti Farmaceutici)

1. L'Associazione con la sottoscrizione del presente Accordo di Programma si impegna a sensibilizzare gli operatori del ciclo produttivo e distributivo del farmaco sulla corretta gestione dei rifiuti da essi prodotti o detenuti, siano essi rifiuti speciali pericolosi che rifiuti speciali non pericolosi.
2. L'Associazione, in particolare, si impegna a fornire a tutti gli operatori aderenti le informazioni e le istruzioni specifiche per la corretta classificazione e gestione dei rifiuti sanitari (pericolosi e non pericolosi) nonché di ogni altro prodotto ad uso umano o veterinario divenuto rifiuto nel ciclo produttivo o distributivo farmaceutico sulla base della vigente normativa ambientale e del presente Accordo di Programma.
3. L'Associazione trasmetterà al Comitato previsto dal successivo articolo 10, dopo la chiusura di ciascuna fase semestrale di lavorazione dei resi/rifiuti, i dati aggregati e le statistiche relative ai flussi di resi/rifiuti generati nel ciclo produttivo e distributivo farmaceutico dalla stessa gestiti.

Articolo 5

(Contenitori riutilizzabili e modalità relative al trasporto dei rifiuti)

1. I soggetti che producono, o comunque detengono i rifiuti di cui all'art. 1 lettere a₁), a₂), a₃), a₄) ed a₅) possono conferirli all'Associazione immettendoli, al fine di ridurre le quantità di imballaggi destinati alla distruzione, in contenitori riutilizzabili, ove tecnicamente ed economicamente possibile, distinti come segue a seconda della tipologia del rifiuto:
 - a. un tipo di contenitore per i medicinali citotossici e citostatici ad uso umano o veterinario, qualificati rifiuti pericolosi da identificare con codice CER 18 01 08* o 18 02 07*;

- b. un tipo di contenitore per i medicinali diversi da quelli citotossici e citostatici, ad uso umano o veterinario, e per ogni altra tipologia di rifiuti speciali non pericolosi generati nel ciclo produttivo e distributivo farmaceutico da identificare convenzionalmente con codice CER 18 01 09 o 18 02 08;
 - c. un tipo di contenitore per le sostanze chimiche utilizzate per la produzione in farmacia di prodotti galenici magistrali e relativi liquidi di lavaggio nonché contenitori vuoti contaminati, qualificati rifiuti speciali pericolosi da identificare convenzionalmente con codice CER 18 01 06* e/o codice CER 15 01 10;
 - d. un tipo di contenitore per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non contenenti sostanze pericolose, qualificate rifiuti non pericolosi e distinte dal codice CER 16 02 14 e/o 20 01 36;
 - e. un tipo di contenitore per sostanze pericolose derivanti dal ciclo produttivo farmaceutico da individuare nel capitolo 07 del CER.
2. La chiusura dei contenitori dovrà essere sigillata prima della cessione al trasportatore per il successivo conferimento agli impianti autorizzati.
 3. Ciascuno dei contenitori di cui al punto 1 dovrà recare ben evidenti le seguenti diciture:
 - a. NOME DEL DESTINATARIO
 - b. CONTIENE RIFIUTI COSTITUITI DA FARMACI O ALTRI RIFIUTI GENERATI NEL CICLO PRODUTTIVO E DISTRIBUTIVO FARMACEUTICO;
 - c. lettera "R" di colore nero su fondo giallo da applicare sui contenitori per i rifiuti pericolosi, indicati dalle lettere a), c) ed e) del precedente comma 1;
 - d. estremi postali del mittente e del destinatario, la classificazione del rifiuto, lo stato fisico, la tipologia e la pericolosità dei rifiuti contenuti, da apporsi prima della consegna al trasportatore autorizzato a cura del produttore/detentore del rifiuto.
 4. Detti contenitori verranno ritirati, a cura degli aderenti all'Associazione iscritti all'Albo nazionale gestori ambientali per le specifiche tipologie di rifiuti e trasportati presso impianti autorizzati ai sensi della normativa ambientale. Presso tali impianti ciascun contenitore sarà aperto e si procederà alla verifica del contenuto con acquisizione informatica dei seguenti dati:
 - a. i riferimenti significativi del documento di trasporto (FIR);
 - b. per ciascun prodotto la denominazione, il produttore e il codice AIC.
 5. Di ciascuna confezione medicinale conferita, dispensabile dal SSN e indipendentemente dalla loro indennizzabilità, sarà acquisita informaticamente la denominazione e gli altri dati idonei a garantire un'efficace certificazione.
 6. Successivamente si procederà ad avviare i suddetti rifiuti in centri autorizzati per il recupero e/o lo smaltimento, mantenendo le stesse separazioni dei rifiuti in ingresso salvo autorizzate operazioni di raggruppamento e ricondizionamento.
 7. Al fine di ridurre le quantità di rifiuti derivanti dagli imballaggi, l'Associazione si impegna ad utilizzare e a far utilizzare, ove possibile, contenitori di tipo riutilizzabile per tutti i rifiuti indicati dalle lettere a₁), a₂), a₃), a₄) ed a₅) dell'articolo 1.
 8. Per tutti i rifiuti gestiti, l'Associazione con cadenza annuale mette a disposizione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare le rilevazioni statistiche che saranno ritenute utili dal Comitato di cui all'articolo 10.

Articolo 6

(Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche descritti all'art. 1, lett. a₆)

1. I soggetti che rientrano nella definizione di distributore al dettaglio di AEE di cui all'articolo 4, comma 1, lettera i) del d.lgs. 49/2014, effettuano il ritiro dei RAEE nei propri punti vendita per il successivo trasporto ai sensi dell'articolo 12, comma 1 del d.lgs. 49/2014. I RAEE così raccolti sono successivamente prelevati dall'Associazione e conferiti al luogo di raggruppamento previo adempimento da parte dei distributori degli obblighi di cui all'articolo 2, comma 3 del dm 65/2010.

2. L'Associazione agisce in qualità di delegato dei distributori e provvederà alla gestione dei RAEE mediante il loro raggruppamento presso una piattaforma di propria scelta, ed al successivo trasporto dei RAEE verso i centri di raccolta nel rispetto delle modalità di cui all'articolo 11, comma 2, lett. a) del d.lgs. 49/2014, per mezzo dei trasportatori aderenti all'Associazione ed iscritti all'Albo nazionale dei gestori ambientali ai sensi dell'art. 3, comma 3 del dm 65/2010.

3. L'Associazione provvederà altresì, alla comunicazione prevista dall'articolo 3, comma 2, del decreto ministeriale 65/2010 per ciascuno dei distributori ad essa associati.

Articolo 7

(Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo da analisi eseguite in farmacia)

1. I rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo generati da analisi eseguite in farmacia, ed identificati con il codice CER 18 01 03* verranno ritirati ed avviati a smaltimento tramite termodistruzione in siti autorizzati, secondo le modalità previste dagli articoli 8 e 10 del decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254.

2. Il deposito temporaneo dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo deve rispettare le condizioni di cui all'art. 8 comma 3 del dpr 254/2003.

Articolo 8

(Semplificazioni relative all'assolvimento degli obblighi)

1. Fatta salva la normativa in materia di tracciabilità dei rifiuti e le sue modifiche ed integrazioni e visto l'elevato livello di tutela ambientale che il presente Accordo si propone di garantire, i soggetti interessati di cui all'art. 5, comma 1, per i quali vigono gli obblighi della tenuta dei registri di carico e scarico, nonché di comunicazione annuale al catasto dei rifiuti, nel caso in cui la produzione annua di rifiuti non ecceda le 10 tonnellate di rifiuti non pericolosi e le 2 tonnellate di rifiuti pericolosi, possono assolvere gli obblighi sopracitati, limitatamente ai rifiuti gestiti tramite l'Associazione, attraverso gli adempimenti posti in carico all'Associazione ed effettuati dalla medesima.

2. A tale scopo l'Associazione provvederà ad annotare con cadenza mensile i dati previsti sui propri registri di carico e scarico anche per conto dei diversi produttori dei rifiuti e ad inviare alla camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura territorialmente competente con le modalità previste dalla legge 70/94 oppure per via telematica, i dati relativi alle quantità ed alle caratteristiche qualitative dei rifiuti ad essi affidati.

3. I produttori mantengono presso la propria sede copia dei formulari e restano comunque responsabili della veridicità dei dati dichiarati.

Articolo 9

(Tracciabilità dei rifiuti)

1. L'Associazione, in qualità di intermediario senza detenzione dei rifiuti, raccoglie tutti i dati derivanti dalle attività svolte dai propri aderenti ai fini della compilazione degli schemi riassuntivi per fini statistici e di controllo da parte della Commissione di cui a successivo art. 10.

2. L'Associazione conserva ed aggiorna il registro di carico e scarico dei rifiuti gestiti e può assolvere all'obbligo della conservazione di copia dei formulari attraverso supporti informatici da allegare ai registri di carico e scarico dei rifiuti.

Articolo 10

(Modalità attuative del presente accordo - Comitato di vigilanza e di controllo)

1. Le parti si impegnano a verificare l'efficacia dell'Accordo attraverso controlli e monitoraggi che saranno effettuati a cura di un Comitato di vigilanza e di controllo formato da due

rappresentanti del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare di cui uno con funzioni di Presidente e da due rappresentanti dell'Associazione; ogni rappresentante avrà diritto ad un voto, in caso di parità dei voti il voto del Presidente avrà valore doppio. Potranno essere invitati a far parte del Comitato, quali componenti aggiunti senza diritto di voto, soggetti dotati di particolare competenza tecnica la cui partecipazione sia ritenuta necessaria dal Comitato stesso per il raggiungimento delle finalità dell'Accordo.

2. Al Comitato è demandato il controllo della corretta attuazione dell'Accordo e degli obblighi ad esso relativi.

3. Ogni sei mesi, dopo la chiusura di ciascuna fase semestrale di gestione dei resi/rifiuti da parte dell'Associazione, il Comitato redigerà per i soggetti contraenti una relazione sui flussi di rifiuti gestiti nell'ambito del presente Accordo e avviati a distruzione. Il Comitato potrà disporre ed effettuare le eventuali modifiche, aggiornamenti e integrazioni all'Accordo che ritenesse necessari per il migliore svolgimento delle attività e per consentire il più idoneo perseguimento delle finalità dell'accordo anche alla luce di eventuali modifiche della normativa vigente. Le modifiche dell'Accordo dovranno essere approvate all'unanimità dai componenti aventi diritto al voto e comunicate ai contraenti.

4. Il Comitato provvede a dotarsi di idoneo regolamento per il proprio funzionamento.

5. Il presente Accordo ha durata di anni quattro e si intenderà rinnovato per uguale periodo in assenza di disdetta da inviarsi almeno dodici mesi prima della scadenza a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento.

6. I componenti del Comitato restano in carica per un periodo di tempo pari alla durata dell'Accordo e potranno essere confermati o sostituiti in occasione di ogni rinnovo o qualora si rendesse necessario in caso di rinuncia o revoca dall'incarico.

7. Il funzionamento del suddetto Comitato non comporta compensi o indennizzi, come altresì non sono addebitabili spese a carico della finanza pubblica derivanti dal presente Accordo.

Il Ministro dell'Ambiente e della
Tutela del Territorio e del Mare

Sergio Costa

L'Associazione Trasportatori dei
Rifiuti Farmaceutici

Il Presidente

Marcello Antonio Maurantonio

