

DEPARTAMENTUL DE STUDII PARLAMENTARE ȘI POLITICI UE
DIRECȚIA STUDII ȘI DOCUMENTARE LEGISLATIVĂ

REGLEMENTĂRI ȘI BUNE PRACTICI ÎN
COLECTAREA ȘI ELIMINAREA DEȘEURILOR MEDICAMENTOASE
ÎN STATE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE

MARTIE 2021

Documentare și sinteză: Virgilia Ioan, consilier parlamentar

Studiul documentar poate fi accesat direct pe Intranet la pagina Direcției studii și documentare legislativă.

* Lucrările elaborate în cadrul Direcției studii și documentare legislativă sunt cu caracter documentar și nu reprezintă punctul de vedere al Camerei Deputaților.

C U P R I N S

INTRODUCERE.....	4
AUSTRIA.....	6
BELGIA.....	9
ESTONIA.....	12
FINLANDA.....	14
FRANȚA.....	17
GERMANIA.....	20
LUXEMBURG.....	23
SPANIA.....	25
SUEDIA.....	26

INTRODUCERE

Abordarea strategică a Uniunii Europene privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului COM (2019)128¹ stabilește șase domenii prioritare de acțiune:

- 1) Creșterea nivelului de conștientizare și promovarea utilizării prudente a substanțelor farmaceutice;
- 2) Sprijinirea dezvoltării de substanțe farmaceutice în mod intrinsec mai puțin nocive pentru mediu și promovarea unor modalități de producție mai ecologice;
- 3) Îmbunătățirea evaluării riscurilor pentru mediu și revizuirea acesteia;
- 4) Reducerea risipei și o mai bună gestionare a deșeurilor;
- 5) Extinderea monitorizării mediului;
- 6) Eliminarea altor lacune la nivelul cunoștințelor.

În Comunicarea Comisiei Europene (2020/C 375/01) – Colectarea separată a deșeurilor periculoase generate de gospodării² sunt proiectate orientări pentru a ajuta statele membre și a le facilita punerea în aplicare a obligației de colectare separată prevăzută la articolul 20 alineatul (1) din Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile ("Directiva-cadru privind deșeurile")³:

O varietate de produse farmaceutice, precum analgezice, antibiotice, medicamente de substituție hormonală, medicamente pentru chimioterapie orală și antidepresive, se găsesc în mod obișnuit în gospodării și, potrivit unor estimări, o proporție semnificativă a acestora devine deșeuri. Directiva 2001/83/CE privind codul comunitar referitor la medicamentele de uz uman⁴ (articolul 127b) obligă statele membre să se asigure că există sisteme adecvate de colectare pentru medicamentele nefolosite sau expirate. Statele membre pun în aplicare această obligație solicitând farmaciilor sau centrelor de colectare a deșeurilor⁵ să accepte deșeurile de produse farmaceutice. Alte puncte de colectare utilizate în UE includ căminele pentru vârstnici și comunitățile de pensionari. Perioadele de colectare variază de la evenimentele de colectare de o zi, la colectarea continuă sau colectarea

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:52019DC0128&from=EN>

² [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106\(01\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106(01)&from=FR)

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32008L0098>

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0083-20121116>

⁵ *Health care without harm (HCWH) Europe* a creat o bază de date care are ca scop prezentarea unei imagini de ansamblu asupra inițiativelor actuale și anterioare ale ONG-urilor locale, regionale și naționale, proiectelor europene și autorităților naționale/regionale ale statelor membre ale UE pentru a lupta împotriva generării deșeurilor medicale în mediu: https://saferpharma.org/pie-initiatives-database/?sft_area_of_interest=unused-expired-pharmaceutical-disposal-practices

periodică. Codurile relevante din lista deșeurilor sunt: 20 01 31* – medicamente citotoxice și citostatice; 20 01 32 – medicamente, altele decât cele specificate la 20 01 31*.

Colectarea separată a deșeurilor farmaceutice este importantă, indiferent de clasificarea anumitor produse ca deșeuri periculoase sau nepericuloase, deoarece acestea pot ajunge din gospodării în mediul înconjurător. De exemplu, evacuarea efluenților din stațiile de epurare a apelor uzate orășenești (canalizare) conține produse farmaceutice excretate, precum și produse farmaceutice nefolosite, care sunt eliminate în chiuvete și toalete. Stațiile de epurare a apelor uzate sunt concepute în principal pentru tratarea dejecțiilor și a altor materii organice convenționale și nu pentru eliminarea produselor farmaceutice. În consecință, produsele farmaceutice, împreună cu reziduurile lor, se găsesc din ce în ce mai mult în apele de suprafață. Pentru a finanța colectarea, statele membre, de exemplu Franța și Spania, au stabilit scheme de răspundere extinsă a producătorilor pentru produsele farmaceutice expirate. Colectarea separată facilitează următoarea tratare: medicamentele expirate colectate sunt de obicei incinerate la temperaturi ridicate.

Deșeurile infecțioase sunt deșeuri cu un conținut de microorganisme viabile sau de toxine ale acestora despre care se știe sau se presupune că provoacă boli la om sau la alte organisme vii (anexa III la Directiva-cadru privind deșeurile). Acest tip de deșeuri este generat în mod normal în spitale, laboratoare și instituții medicale conexe. Cu toate acestea, deșeuri similare pot rezulta din auto-tratarea și auto-monitorizarea de către pacienți la domiciliu, fără intervenția personalului medical. Aceste deșeuri pot include acele uzate folosite de pacienți pentru tratarea unor afecțiuni specifice, inclusiv diabet, și deșeuri de la dispozitive de diagnostic de tip autotest pentru boli infecțioase transmisibile. Informații privind diferite categorii de agenți infecțioși, precum și despre categorii de deșeuri medicale sunt furnizate de Organizația Mondială a Sănătății.⁶

Normele naționale specifice privind colectarea și tratarea acestor deșeuri se aplică, în general, deșeurilor generate în unitățile de asistență medicală, precum spitale, laboratoare și clinici veterinare, dar nu și deșeurilor medicale generate la domiciliu, pentru care, în general, nu există scheme de colectare separată, cu excepția celor pentru produse farmaceutice folosite (astfel cum este descris mai sus). Nu există un cod adecvat în lista deșeurilor pentru deșeurile municipale infecțioase colectate separat. În prezent, și cu aplicarea metodologiei din anexa la Decizia 2000/532/CE, codurile posibile aplicabile acestor deșeuri generate în gospodării sunt: 20 03 01 – deșeuri municipale mixte și 20 03 99 – alte deșeuri municipale nespecificate.

⁶ https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/

Abordările privind organizarea colectării separate au fost analizate în numeroase studii. S-a demonstrat că sistemele de colectare separată care au succes urmează o abordare integrată, care include următoarele patru elemente:

- oferă stimulente economice;
- prevăd reguli clare privind aplicarea legii;
- oferă o infrastructură personalizată de colectare separată;
- se angajează activ și periodic în comunicarea cu publicul-țintă (gospodăriile care generează deșeuri).

S-a observat că aceste elemente sunt comune tuturor schemelor de colectare separată, inclusiv a celor destinate deșeurilor periculoase generate de gospodării.⁷

Guvernele naționale sau regionale pot îmbunătăți și mai mult performanțele prin analiza comparativă a municipalităților și promovarea schimbului de bune practici privind aplicarea. Analiza comparativă trebuie efectuată în raport cu municipalitățile sau regiunile cu caracteristici similare. De exemplu, Flandra (Belgia) și-a grupat municipalitățile în 16 grupuri care au obiective diferite privind colectarea separată. Caracteristicile grupării includ, printre altele, vârsta populației, migrația, turismul și gradul de urbanizare.⁸

AUSTRIA

Legea privind gestionarea deșeurilor (2002)⁹ stabilește principiile privind: prevenirea generării deșeurilor, pregătirea acestora pentru reutilizare, reciclarea, alte recuperări (de ex. recuperarea energiei) și eliminarea deșeurilor. În plus, legea reglementează obligațiile pentru colectarea, prelucrarea, depozitarea, transportul, precum și importul, exportul și tranzitul deșeurilor. Ordonanțele-țintă și ordonanțele de instituire a unor măsuri sunt instrumente pentru punerea în aplicare a principiilor gestionării deșeurilor (prevenire – recuperare – eliminare).¹⁰

Potrivit art.2 din lege, obiectele mobile pe care proprietarul dorește să le elimine sau le-a eliminat constituie deșeuri în sensul legii, sau a căror colectare și prelucrare ca deșeu sunt necesare în interes public. „Deșeurile municipale” sunt deșeurile provenite din gospodăriile private și alte deșeuri similare cu deșeurile provenite din gospodăriile private datorită naturii sau compoziției lor (art.2.2). „Substanțele cu probleme” sunt deșeuri periculoase care apar de obicei în gospodăriile private. În plus, deșeurile periculoase de la

⁷ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106\(01\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106(01)&from=FR) , pag.15

⁸ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106\(01\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106(01)&from=FR) , pag.21

⁹ <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20002086>

¹⁰ https://www.wko.at/site/mehrsprachige_info/In-house_waste_management.html

toți ceilalți producători de deșeuri sunt considerate a fi problematice, când tipul și cantitatea lor sunt comparabile cu deșeurile periculoase generate în mod normal în gospodăriile private. În ambele cazuri, aceste deșeuri sunt considerate substanțe problematice, atât timp cât sunt în custodia producătorilor de deșeuri (art.2.4).¹¹

Ordonanța privind catalogul deșeurilor 2020 (modificată periodic)¹² definește tipurile de deșeuri periculoase.

Legea privind gestionarea deșeurilor din 2002 prevede că deșeurile trebuie transferate către un colector sau procesator autorizat pentru eliminare, cel puțin de două ori pe an, iar municipalitatea trebuie să stabilească anumite date și locații pentru colecțiile materiale problematice și să le anunțe în timp util. (art.28.1). Deșeurile desemnate pentru recuperare trebuie transferate către un colector sau procesator autorizat, în termen de 36 de luni. În art.79 al legii sunt prevăzute sancțiunile pentru nerespectarea prevederilor privind colectarea, depozitarea, transportul și tratarea/eliminarea deșeurilor.

Gestionarea deșeurilor din sectorul medical este și subiectul Standardelor ÖNORM 2104¹³, emise de guvernul federal la 23 septembrie 2020. Domeniul de aplicare se referă la deșeurile provenite de la unitățile medicale, saloane cosmetice, institute de cercetare, inclusiv unități veterinare.

Planul federal de gestionare a deșeurilor

În conformitate cu Legea privind gestionarea deșeurilor din 2002, ministrul federal responsabil trebuie să elaboreze un plan federal de gestionare a deșeurilor (BAWP) ¹⁴ cel puțin o dată la șase ani, pentru a pune în aplicare obiectivele și principiile de gestionare a deșeurilor. După consultarea obligatorie a cetățenilor, planul BAWP, format din două părți, a fost publicat în 2017.

Prima parte a BAWP 2017 conține descrierea situației de gestionare a deșeurilor, descrierea măsurilor implementate și planificate pentru a îndeplini cerințele din Legea privind gestionarea deșeurilor 2002, principiile coordonatoare și programul de prevenire a generării deșeurilor. Partea a doua descrie liniile directoare pentru transportul transfrontalier al deșeurilor și conține fotografii, spre exemplificare, cu multe intrări pe lista deșeurilor verzi, precum și contraexemple de deșeuri care fac obiectul notificării pe lista galbenă. Acesta este destinat să ajute autoritățile de control și alte entități active în acest

¹¹ <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20002086>

¹² <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20011285>

¹³

https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/Bundesnormen/NOR40226726/II_409_2020_Anlage_6_OENORM_S_2104.pdf

¹⁴ https://www.bmk.gv.at/themen/klima_umwelt/abfall/aws/bundes_awp/bawp.html

domeniu ca instrument de luare a deciziilor atunci când se aplică Regulamentul CE de transport nr.1013/2006.

Viena

Capitala Austriei a elaborat noul Plan de gestionare a deșeurilor (Wr.AWP) și noul program de evitare a producerii de deșeuri (Wr.AVP), pentru perioada 2019-2024.¹⁵ Direcțiile de gestionare a deșeurilor stabilite în aceste planuri sunt incluse în Legea privind evitarea și tratarea deșeurilor și colectarea unei taxe corespunzătoare în zona landului Viena.¹⁶

Pentru ambele planuri a fost efectuată o evaluare strategică de mediu (SUP)¹⁷. Crearea celor două planuri și a SUP a fost integrată într-un proces comun. În cadrul SUP, au fost examinate alternative de planificare pentru a fi găsite cele mai bune soluții de gestionare a deșeurilor din Viena. Autoritățile de mediu și cetățenii au fost implicați în acest proces.

Fiind deja la al patrulea SUP (primul, în 1999-2001), Viena a stabilit o etapă recunoscută la nivel internațional pentru implementarea unui SUP în gestionarea deșeurilor. În actualul SUP, planificarea s-a axat pe teme de gestionare a deșeurilor municipale, al căror potențial poate fi exploatat în mod sensibil și, prin urmare, pe stabilirea unor măsuri pentru optimizarea ulterioară.

Vienezii sunt instruiți cum să depoziteze și să elimine deșeurile problematice, prin campanii de conștientizare, pe pagina web a primăriei¹⁸ și prin aplicații prin care pot găsi rapid centrele de colectare a fiecărui tip de deșeuri.¹⁹

Farmaciile pot transfera medicamentele vechi și deșeurile medicale problematice preluate de la gospodării fie gratuit, la punctele de colectare a substanțelor problematice, fie - de obicei contra cost - către colectorii de deșeuri autorizați sau operatorii de tratare.

Departamentul pentru Protecția Mediului din Viena (MA22) a dezvoltat un concept de gestionare a deșeurilor pentru farmacii, în care sunt prevăzute condițiile legale și

¹⁵ https://www.arge.at/Downloads/4_Landesabfallwirtschaftsplan_Wien_ab2019.pdf

¹⁶ <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=LrW&Gesetzesnummer=20000141>

¹⁷ <https://www.umweltbundesamt.at/umweltthemen/uvpsup/sup>

¹⁸ <https://www.wien.gv.at/umwelt/ma48/beratung/muellertrennung/altmedikamente-richtig-entsorgen.html>

¹⁹ <https://www.wien.gv.at/umwelt/ma48/service/publikationen/pdf/apothekenfolder.pdf>

organizatorice.²⁰ De asemenea, există un ghid de eliminare corectă a deșeurilor inclusiv pentru cabinete/unități medicale veterinare.²¹

Deșeurile problematice, cum ar fi bateriile, medicamentele, electronicele mici, CD/DVD-uri, radiografii, uleiuri uzate etc., pot fi preluate gratuit de la populație prin punctele de colectare: puncte mobile (o dată la 3 luni, în 93 de locații din Viena); puncte staționare (cu program de luni până vineri, de la 16 la 18; sâmbăta, de la 9 la 13); platforme amenajate (2 euro pentru max.150l).²²

Toate cele nouă landuri austriece au reglementări proprii în materia gestionării deșeurilor și aplică măsuri de colectare a deșeurilor medicamentoase, adoptate la nivel local, cu respectarea legislației federale.²³

BELGIA

În colaborare cu autoritățile regionale, diferite părți interesate din sectorul farmaceutic organizează colectarea selectivă a medicamentelor expirate sau neutilizate pentru a fi distruse în deplină siguranță de către o companie specializată. Scopul colectării este de a evita pe cât posibil ca resturile de medicamente să nu ajungă în mediul înconjurător sau la îndemâna copiilor. Un comitet de sprijin, creat în cadrul Convenției de mediu referitoare la îndeplinirea obligației de preluare a medicamentelor expirate sau neutilizate²⁴, verifică la intervale regulate dacă colectarea are loc în conformitate cu reglementările în vigoare.

În conformitate cu prevederile Decretului Regal din 21 ianuarie 2009 referitor la prevenirea și gestionarea medicamentelor expirate sau neutilizate²⁵, farmaciștii sunt obligați să primească gratuit toate medicamentele expirate sau neutilizate aduse înapoi de pacienți, chiar dacă aceștia din urmă nu le-au cumpărat de la ei. Cu toate acestea, dacă un pacient nu a sortat corect medicamentele pe care le aduce înapoi, farmacistul nu este obligat să le primească. Acesta este motivul pentru care este esențial ca aceste medicamente expirate sau neutilizate să fie scoase din cutia de ambalare, ca și prospectul, înainte de a fi returnate. Produsele care nu sunt medicamente nu pot fi luate înapoi de farmacist. Acestea sunt, de exemplu, produse chimice, cosmetice, suplimente alimentare sau alimente pentru copii etc.

²⁰ <https://www.wien.gv.at/umwelt/ma48/service/publikationen/pdf/apothekenfolder.pdf>

²¹ <https://www.wien.gv.at/umweltschutz/abfall/pdf/tiere.pdf>

²² <https://www.wien.gv.at/umwelt/ma48/entsorgung/problemstoffsammlung/index.html>

²³ https://www.oesterreich.gv.at/en/themen/bauen_wohnen_und_umwelt/abfall/1/Seite.3790031.html

²⁴ <http://environnement.wallonie.be/legis/conventionenv/conv016.html>

²⁵ <http://environnement.wallonie.be/legis/dechets/decat038.htm>

Farmacistul trebuie să sorteze apoi medicamentele care i-au fost aduse înapoi și să le returneze distribuitorului pentru a-i permite acestuia, în conformitate cu prevederile legale, să facă ceea ce este necesar pentru distrugerea lor de către o companie specializată.²⁶

Sectorul farmaceutic, în colaborare cu autoritățile regionale, organizează în mod regulat campanii de conștientizare pentru a informa publicul larg cu privire la sortarea corespunzătoare a medicamentelor expirate. Pentru a informa publicul larg despre regulile de sortare care trebuie respectate pentru medicamentele expirate sau neutilizate, a fost elaborat un ghid practic de sortare, *Le Guide du Tri*, în urmă cu aproximativ zece ani, care este actualizat recent.²⁷

Comunitatea Flamandă

Flandra este lider european în separarea la sursă datorită sistemului său de plată în funcție de deșeurile generate. Partea variabilă a taxei pentru deșeurile municipale plătită de gospodăria trebuie să rămână între 0,1 și 0,3 EUR/kg pentru deșeurile reziduale sau între 0,75 EUR și 2,25 EUR pentru un sac de 60 de litri. Sistemul de plată în funcție de deșeurile generate funcționează de obicei prin saci înregistrați sau coșuri cu coduri de bare. Pentru clădirile de apartamente și zonele foarte populate, se pot utiliza containere publice (subterane) care se deschid automat după plată sau după identificarea prin card. Taxele și impozitele pentru depozitare și incinerare nu afectează direct cetățenii, ci stimulează municipalitățile și operatorii de gestionare a deșeurilor să îmbunătățească eficiența separării, colectării și reciclării deșeurilor în zona lor. Aceste taxe și impozite²⁸ ajută la internalizarea costurilor externe ale eliminării (emisiile de dioxid de carbon și metan, poluarea aerului și a apelor subterane) și generează beneficii (economie de energie, reducerea impactului asupra mediului și asupra sănătății cauzat de extracția materiilor prime etc.). Într-un sistem de returnare a garanției, consumatorul plătește o garanție atunci când cumpără un produs precum o băutură îmbuteliată și primește o rambursare la returnarea recipientului. Sistemul este aplicat de obicei pentru ambalajele băuturilor, dar există și pentru alte produse care pot fi returnate, precum buteliile de propan pentru gătit în aer liber. Datorită stimulentei financiare, sistemele de returnare a garanției generează o creștere aproape imediată a ratelor de reciclare la niveluri de peste 90%. Dintre instrumentele de mai sus, primele trei (răspunderea extinsă a producătorilor, plata în funcție de deșeurile generate și taxele pentru depozitarea și incinerarea deșeurilor) sunt considerate instrumente economice esențiale pentru a stimula punerea în aplicare a ierarhiei deșeurilor, astfel cum se reflectă în anexa IV la Directiva-cadru privind deșeurile. Recomandări de bune practici:

²⁶ <https://www.apb.be/fr/corp/l-association-pharmaceutique-belge/le-fil-de-l-actualite/Actualites/Pages/Medicaments-perimes-et-non-utilises.aspx>

²⁷ <https://www.bep-environnement.be/trier-ses-dechets/#le-guide-du-tri-des-dechets>

²⁸ <https://ex-tax.com/>

- Asigurarea unor opțiuni de eliminare în condiții de siguranță a deșeurilor periculoase generate de gospodării, la un cost scăzut sau fără costuri, conduce la creșterea ratelor de colectare.
- După caz, responsabilizarea producătorilor pentru gestionarea deșeurilor periculoase generate de gospodării prin răspunderea extinsă a producătorilor asigură finanțarea durabilă a centrelor de colectare și, printr-o eco-modulare eficientă, poate stimula, de asemenea, modificările de proiectare pentru a reduce la minimum costurile de gestionare la sfârșitul ciclului de viață al produselor.²⁹

În regiunea Flandra, o municipalitate poate alege fie un standard de populație, fie un standard de distanță. Primul presupune un centru de colectare a deșeurilor pentru o municipalitate cu minimum 10 000 de locuitori și un centru de colectare a deșeurilor suplimentar pentru 30 000 de locuitori.³⁰ Alternativ, într-o asociație inter-comunitară, toate centrele de colectare a deșeurilor sunt accesibile tuturor cetățenilor din diferitele municipalități ale asociației și 90% dintre locuitori trebuie să aibă acces la un centru de colectare a deșeurilor la o distanță de maximum 5 km. Orașele aleg, de obicei, standardul de distanță și, prin urmare, numărul centrelor în funcție de numărul de locuitori va fi de obicei mai mic, din cauza densității mari a populației. Trebuie remarcat faptul că, deși analiza celor mai bune practici în diferite regiuni demonstrează că nu există un sistem universal de colectare separată a deșeurilor, există un număr limitat de elemente comune care, în diferite combinații, definesc un model de sistem de colectare separată. Flexibilitatea modului în care aceste elemente sunt reglate și combinate permite optimizarea, luând în considerare circumstanțele locale, precum densitatea populației, tipologia locuințelor, clima, limitele spațiului de stocare, colectarea în centrele istorice ale orașelor etc.³¹

Bruxelles

În Bruxelles, cetățenii pot preda deșeurile chimice menajere la camionul mobil „Proxy Chimik”³². Camionul se oprește periodic în aproximativ 100 de locuri din Bruxelles și rămâne 45 de minute în fiecare punct. Frecvența serviciului este o dată pe lună sau o dată la două luni, în funcție de loc. În 2012, cantitatea de deșeuri periculoase generate de gospodării colectate prin acest tip de colectare mobilă a fost estimată la 0,4 kg pe cap de locuitor. Deșeurile sunt verificate la fața locului înainte de acceptare pentru a evita contaminarea și pericolele pentru sănătate și pentru a spori la maximum potențialul de recuperare a acestora; produsele lichide și cele solide trebuie aduse separat și în ambalajul lor original, iar numele produsului trebuie să fie scris pe ambalaj. Pentru a pune în aplicare criteriile de

²⁹ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106\(01\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106(01)&from=FR)

³⁰ <https://www.ovam.be/gemeentelijke-benchmarktool>

³¹ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106\(01\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106(01)&from=FR)

³² https://www.arp-gan.be/en/Proxy_Chimik.html

acceptare a deșeurilor, personalul beneficiază de o formare de bază în chimie. Comunicarea include: instrucțiuni clare către cetățeni, broșuri, site-uri web și aplicații mobile pentru a informa cetățenii cu privire la orarul de colectare. Se asigură finanțare publică astfel încât colectarea deșeurilor periculoase generate de gospodării să fie cu titlu gratuit pentru cetățeni.³³

La 16 septembrie 2016, guvernul flamand a aprobat planul de gestionare a deșeurilor menajere și a deșeurilor industriale similare pentru perioada 2016-2022. Noul plan a luat formă în strânsă colaborare cu VVSG, Interafval, Go4Circle și alți actori din sectorul deșeurilor și materialelor, luând în calcul și orientările europene, evaluările planurilor anterioare și cercetările științifice. Planul traduce politica flamandă privind deșeurile și materialele pentru anii următori în acțiuni concrete în domeniu, atât pentru familii, cât și pentru companii, și se concentrează la nivel local. La 12 iunie 2020, guvernul flamand a aprobat addendum-ul la acest plan de gestionare a deșeurilor.³⁴

ESTONIA

Preluarea și eliminarea medicamentelor neutilizate în Estonia este reglementată prin două legi principale - Legea privind produsele medicamentoase³⁵ și Legea privind deșeurile³⁶. Art.35 din Legea privind produsele medicamentoase prevede că toate medicamentele care nu respectă cerințele de calitate, a căror perioadă de valabilitate a expirat, a căror utilizare este interzisă în Estonia sau care, din alte motive, nu pot fi utilizate în scopul propus trebuie retrase din piață. Persoanele care manipulează profesional produsele farmaceutice trebuie să separe medicamentele inutilizabile de alte produse și să le marcheze în consecință, într-un mod ușor de înțeles. Medicamentele retrase de pe piață trebuie depozitate în condiții care împiedică comercializarea sau utilizarea acestora și trebuie să se asigure că depozitarea lor este sigură pentru oameni, animale și mediu. Produsele medicinale neutilizabile care sunt definite ca deșeuri periculoase, în conformitate fie cu Regulamentul (UE) 1357/2014 al Comisiei (JO L 365, 19.12.2014, pp. 89-96), fie cu lista stabilită la subsecțiunea 2(5) din Legea deșeurilor, trebuie colectate separat de alte deșeuri, în modul specificat pentru categoriile relevante enumerate și trebuie marcate în conformitate cu procedura stabilită la art.62 (3) din Legea privind deșeurile.

Substanțele nepericuloase trebuie separate de alte deșeuri, iar procedura de distrugere trebuie efectuată imediat (conform art.36 par.3 și 4 din Legea privind produsele

³³ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106\(01\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106(01)&from=FR)

³⁴ <https://www.ovam.be/afval-materialen/wetgeving-en-beleidsplannen-of-programmas/uitvoeringsplan-voor-huishoudelijk-afval-en-gelijkaardig-bedrijfsafval>

³⁵ <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/ee/525112013005/consolide>

³⁶ <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/ee/Riigikogu/act/520012015021/consolide>

medicamentoase, ambalajele utilizate pentru colectarea sau transportul produselor medicamentoase citostatice sau citotoxice trebuie să fie marcate cu un avertisment suplimentar clar distinct în acest sens). Medicamentele inutilizabile considerate deșeuri periculoase trebuie distruse de o companie autorizată. În sensul Legii privind deșeurile, distrugerea reprezintă eliminarea sau reciclarea deșeurilor farmaceutice printr-un proces care elimină proprietățile periculoase ale substanțelor active, astfel cum se specifică în Regulamentul (UE) 1357/2014 CE.

În prezent, populația poate elimina medicamentele neutilizate în două moduri: aducându-le la stațiile municipale de colectare a deșeurilor sau la farmacii. Eliminarea este gratuită și de obicei nu necesită formulare. În timp ce Regulamentul ministrului afacerilor sociale 2005/25 prevede că persoanele care aduc medicamentele neutilizate la farmacie trebuie să furnizeze informațiile de contact (numele și numărul de telefon) și că numele și cantitățile medicamentelor neutilizate trebuie să fie înregistrate sub semnăturile ambelor părți (inclusiv semnătură digitală), această procedură este rareori respectată strict. De asemenea, farmaciile trebuie să păstreze medicamentele neutilizate returnate separate de alte medicamente înainte de a le preda companiilor de gestionare a deșeurilor.

Informațiile despre cea mai apropiată stație de colectare a deșeurilor sau farmacie care recuperează medicamentele neutilizate pot fi găsite cu ușurință prin intermediul site-urilor web sau al aplicațiilor (de exemplu, <https://kuhuvia.ee/>). Farmaciile nu sunt obligate să accepte alte deșeuri - cum ar fi suplimentele alimentare, produsele naturale sau dispozitivele medicale. Medicamentele neutilizate trebuie păstrate în ambalajul lor original și nu îndepărtate din acesta (de exemplu, sub formă de pastile separate).

Produsele farmaceutice neutilizate generate de activitățile proprii (inclusiv serviciile de sănătate și veterinare) trebuie transferate către o companie de gestionare a deșeurilor care deține licență pentru manipularea deșeurilor periculoase, inclusiv pentru produse farmaceutice. De regulă, persoanelor juridice, precum companiile, nu li se permite să-și aducă deșeurile farmaceutice în stațiile de deșeuri pe care municipalitatea locală le-a amenajat pentru rezidenți; mai degrabă, aceste entități trebuie să aibă propriul contract cu o companie autorizată de gestionare a deșeurilor, în timp ce municipalitățile acoperă doar costurile de gestionare a deșeurilor periculoase pentru rezidenții lor, nu pentru companii. De exemplu, dacă o fermă este înregistrată ca persoană juridică, atunci trebuie să aibă un contract semnat cu o companie de gestionare a deșeurilor. Se fac excepții numai în cazurile în care contractul este încheiat cu aceeași companie de gestionare a deșeurilor care administrează stația locală de colectare. În acest caz, compania de gestionare a deșeurilor trebuie să aibă în continuare un acord cu municipalitatea locală pentru aceste excepții.

Doar acele spitale care au autorizație de deșeuri trebuie să prezinte rapoarte privind deșeurile. Acestea descriu modul de generare a deșeurilor farmaceutice și cantitățile de deșeuri transportate companiilor de gestionare a deșeurilor. Farmaciile, spitalele mici, clinicile, cabinetele dentare și alte entități la scară mică nu au obligația de raportare, dar

cantitățile de medicamente neutilizate colectate în aceste cazuri sunt totuși raportate de companiile de gestionare a deșeurilor.

Un sistem similar este aplicat pentru preluarea medicamentelor veterinare de la utilizatori profesioniști (de exemplu, ferme și spitale veterinare). Fermele care au un raport de autorizare de mediu integrat privind utilizarea și manipularea deșeurilor farmaceutice, dar fermele mai mici (acestea nu sunt obligate să dețină un permis de mediu, din cauza dimensiunii lor) și spitalele veterinare nu au nicio obligație de raportare. Ca și în cazul medicamentelor neutilizate de uz uman, entitățile mai mici adună medicamentele veterinare neutilizate, iar informațiile despre colectare sunt prezentate de companiile de deșuri autorizate.

Produsele medicinale inutilizabile considerate a fi deșuri periculoase trebuie distruse de o companie care deține o licență adecvată pentru manipularea deșeurilor periculoase. În total, există 76 de companii în Estonia care sunt autorizate să manipuleze deșuri periculoase, inclusiv produse farmaceutice; există o singură companie care folosește combustia pentru eliminarea reziduurilor farmaceutice. Medicamentele neutilizate colectate sunt trimise la incineratorul uzinei de ciment Kunda și arse la 1300°C.³⁷

Tallinn folosește containere intermodale de transport maritim recondiționate, prevăzute cu rafturi, sertare și depozitare adecvată, ca puncte de colectare a deșeurilor periculoase generate de gospodării. Containerele sunt amplasate în locuri centrale pentru a asigura apropierea de cetățeni. Această practică a crescut colectarea deșeurilor periculoase generate de gospodării de la 12 tone (0,03 kg/cap de locuitor/an) în 2000 la 158 de tone (0,4 kg/cap de locuitor/an) în 2013. În 2005, costul unui astfel de container de colectare a deșeurilor a variat de la 3700 EUR la 4500 EUR, în funcție de dimensiunea containerului (20-30 m³). Costul pentru gestionarea unui singur punct de colectare a variat de la 46 EUR pe lună în 2004, la 70 EUR pe lună în 2013.³⁸

FINLANDA

Recentul studiu al Institutului Finlandez pentru Mediu – *Bune practici pentru colectarea și eliminarea produselor farmaceutice neutilizate în regiunea Mării Baltice, 2020* – face o analiză a bunelor practici din nouă state din regiune.³⁹

Colectarea, transportul și eliminarea deșeurilor farmaceutice în Finlanda sunt reglementate de mai multe acte legislative. Printre acestea se numără Legea privind

³⁷ https://publications.kompetenz-wasser.de/pdf/Mehtonen_2020_1254.pdf

³⁸ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106\(01\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106(01)&from=FR)

³⁹ https://publications.kompetenz-wasser.de/pdf/Mehtonen_2020_1254.pdf

deșeurile/WA (646/2011)⁴⁰; Legea privind stupefiantele/NA (373/2008)⁴¹; și Legea privind medicamentele de uz veterinar/AMA (387/2014), alături de mai multe decrete emise în baza acestor acte. De asemenea, profesioniștii din sectorul farmaceutic sunt obligați să respecte reglementările emise de Agenția finlandeză a medicamentelor (Fimea), dintre care unele se adresează și manipulării deșeurilor farmaceutice. Ca o excepție de nivel național, Finlanda a clasificat toate deșeurile farmaceutice produse de instituțiile de îngrijire a sănătății, ca și cele din gospodărie, drept deșeuri periculoase, în conformitate cu anexa 4 la Decretul privind deșeurile, WD (179/2012)⁴². Deșeurile farmaceutice produse de industria farmaceutică pot fi clasificate fie periculoase, fie nepericuloase, în funcție de proprietățile periculoase ale deșeurilor (concentrații de substanțe periculoase și alte proprietăți).

Operatorul este obligat să țină o evidență a deșeurilor periculoase produse (WA, §118). WA (§28) prevede că, în general, titularul deșeurilor trebuie să organizeze transportul și gestionarea acestora. Cu excepția acestei reguli, primirea și gestionarea deșeurilor periculoase produse de gospodărie, precum și cantități rezonabile de deșeuri periculoase produse de agricultură și silvicultură trebuie să fie organizate de municipalitatea locală (WA, §32). Acest lucru este adesea stabilit printr-un contract bilateral între municipalitate și farmaciile locale. Astfel, farmaciile nu sunt obligate să organizeze recepția produselor farmaceutice neutilizate; o fac în mod voluntar. În conformitate cu regulamentul Fimea 2/2016, deșeurile farmaceutice livrate către farmacii trebuie manipulate și depozitate separat de produsele farmaceutice de vânzare și trebuie să existe instrucțiuni pentru manipulare, depozitare și eliberare pentru transport.

Gestionarea deșeurilor municipale reglementată de art.32 din WA nu acoperă fluxurile de deșeuri farmaceutice provenite de la instituțiile de îngrijire a sănătății, profesioniștii din domeniul sănătății umane sau veterinare sau industria farmaceutică, deoarece acești operatori sunt obligați să își organizeze propriul management al deșeurilor, conform art.28 din WA.

În Finlanda, toate deșeurile farmaceutice produse de sectorul sănătății și de gospodărie sunt clasificate ca deșeuri periculoase. Deșeurile periculoase trebuie colectate ca o fracțiune separată a deșeurilor. Conform WA, municipalitățile sunt responsabile pentru colectarea, transportul și eliminarea medicamentelor neutilizate de la gospodărie. Trebuie să se asigure că există suficiente puncte de colectare a deșeurilor periculoase și că acestea sunt accesibile, iar informațiile despre colectarea deșeurilor periculoase sunt distribuite frecvent și în măsură suficientă. În marea majoritate a municipalităților, farmaciile acționează ca puncte de colectare a medicamentelor neutilizate. La sfârșitul anului 2017, în Finlanda existau 812 de astfel de farmacii. Trebuie remarcat faptul că, în practică, toate farmaciile din

⁴⁰ <https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2011/en20110646.pdf>

⁴¹ https://www.finlex.fi/fi/laki/kaannokset/2008/en20080373_20140539.pdf

⁴² <https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120179.pdf>

Finlanda organizează recepția de produse farmaceutice neutilizate, deși nu au nicio obligație legală de a face acest lucru.

Fără a fi taxate, farmaciile acceptă în mod voluntar toate medicamentele și termometrele cu mercur returnate de clienți. În schimbul faptului că acționează ca puncte de colectare, farmaciile pot adăuga propriile deșeuri farmaceutice materialului colectat, fără a suporta costuri. Municipality pune la dispoziția farmaciei containere de transport pentru deșeurile farmaceutice și le transportă la o instalație pentru deșeuri periculoase pentru eliminarea/tratarea corespunzătoare. Municipality plătește pentru transportul și tratarea deșeurilor, iar costurile sunt acoperite în cele din urmă de taxele de eliminare a deșeurilor colectate de la producătorii de deșeuri.

Companiile de transport colectează medicamentele nefolosite din farmacii, în funcție de necesități sau la intervale fixe. Companiile de transport de deșeuri nu acceptă deșeurile farmaceutice pentru care colectarea nu este comandată sau care nu face obiectul unui contract. Compania de transport livrează containere noi de colectare către farmacii în momentul preluării.

Serviciile de mediu din regiunea Helsinki (Finlanda) au instalat 50 de containere în zona metropolitană pentru a colecta, cu titlu gratuit, o varietate de fluxuri de deșeuri, inclusiv deșeuri periculoase generate de gospodării. Containerele sunt amplasate la benzinării, supermarketuri și alte magazine pentru o accesibilitate optimă. Pentru a le asigura securitatea, containerele sunt accesibile numai în timpul programului de funcționare, iar poliția locală este implicată pentru a sprijini centrele fără personal. În aceste containere se acceptă următoarele deșeuri periculoase generate de gospodării: lichide de răcire, frână și ambreiaj; uleiuri uzate, filtre de ulei și alte deșeuri uleioase; solvenți precum terebentină, diluant, acetonă (de asemenea, dizolvanți pentru lac de unghii); lichide de spălare pe bază de solvent; vopsele, adezivi, lac, substanțe pentru conservarea lemnului; acizi puternici, precum acidul sulfuric; containere sub presiune care conțin gaze și care au conținut gaze; tuburi de spray; lichide alcaline de spălare; pesticide și dezinfectanți; substanțe chimice fotografice. Există și anumite deșeuri periculoase generate de gospodării care pot fi eliminate doar la centrele de colectare a deșeurilor: deșeuri electrice și electronice (cu titlu gratuit), lemn impregnat (cu titlu gratuit) și deșeuri care conțin azbest (10 EUR pentru fiecare 100 de litri, în 2015). Medicamentele pot fi returnate/colectate gratuit la orice farmacie.⁴³

Sistemul de colectare a deșeurilor farmaceutice din Finlanda este considerat a fi un standard ridicat la scară internațională. În plus, rețeaua de colectare este extinsă, iar deșeurile sunt tratate corespunzător. Cu toate acestea, au fost observate anumite probleme. Lipsa de claritate în ceea ce privește responsabilitățile și instrucțiunile au fost surse de

⁴³ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106\(01\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106(01)&from=FR)

nemulțumire pentru farmacii și companiile de gestionare a deșeurilor, mai mult de jumătate din farmacii indicând faptul că sortarea deșeurilor farmaceutice a durat prea mult timp și aproape 70% se confruntă cu unele dificultăți. S-a menționat, de asemenea, că multe farmacii nu dispun de spațiu adecvat pentru depozitarea deșeurilor farmaceutice și că pericolele pentru securitatea muncii sunt frecvente.⁴⁴

FRANȚA

Legea nr.2020-105 din 10 februarie 2020 privind combaterea risipei și economia circulară⁴⁵ intenționează să accelereze schimbarea modelului de producție și consum, pentru a limita deșeurile și a conserva resursele naturale, biodiversitatea și clima. Medicamentele sunt obiectul unei risipe mari în Franța. De cele mai multe ori, acestea sunt vândute în cutii întregi, rareori folosite în totalitate, apoi ajung la coșul de gunoi. În conformitate cu angajamentul prezidențial și pentru a opri aceste deșeuri, de la 1 ianuarie 2022, vânzarea medicamentelor se va putea face „la bucată” în farmacii, atunci când „forma lor farmaceutică o permite și farmacistul o acceptă”. Aceasta este denumită dispensă de unitate (DAU). Concret, atunci când un medic prescrie trei comprimate dintr-un medicament pe zi timp de trei zile, doar nouă comprimate vor fi livrate pacientului. Condițiile de ambalare, etichetare, informații despre asigurat și trasabilitate vor fi stabilite prin decret.⁴⁶

Conform art.32 din Legea 2007-248 de stabilire a unor dispoziții pentru adaptarea la legislația comunitară în domeniul medicamentelor⁴⁷, toate farmaciile franceze sunt obligate să colecteze gratuit medicamente pentru uz uman neutilizate, de la persoane fizice.

Art.L.4211-2 din Codul de sănătate publică⁴⁸, modificat prin art.8 din Legea nr. 2008-337 din 15 aprilie 2008, precizează că redistribuirea umanitară a MNU (medicamente de uz uman neutilizate) nu mai este autorizată de la 1 ianuarie 2009. De la această dată, toate MNU, expirate sau nu, vor fi distruse prin incinerare cu recuperare de energie.

Decretul nr.2009-718 din 17 iunie 2009 referitor la colectarea și distrugerea medicamentelor de uz uman neutilizate⁴⁹ precizează metodele de colectare a MNU și metodele de distrugere a acestor medicamente, pe cheltuiala companiilor farmaceutice care

⁴⁴ https://publications.kompetenz-wasser.de/pdf/Mehtonen_2020_1254.pdf

⁴⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041553759/>

⁴⁶ https://www.ecologie.gouv.fr/sites/default/files/Document_LoiAntiGaspillage%20_2020.pdf

⁴⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000613381/>

⁴⁸ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000018652359

⁴⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000020756470/>

manipulează medicamente, în aplicarea principiului responsabilității extinse a producătorului (REP) prevăzut la articolul L.541-10 din Codul mediului⁵⁰.

Decretul din 25 ianuarie 2010 aprobă autorizarea, pentru o perioadă de 6 ani, asociației Cyclamed pentru colectarea și distrugerea medicamentelor de uz uman neutilizate, în aplicarea articolului R.4211-28 din Codul de sănătate publică. În prezent, Cyclamed deține autorizație de funcționare în acest scop până la 31 decembrie 2021.⁵¹

În Franța, o schemă de răspundere extinsă a producătorilor pentru produsele farmaceutice este pusă în aplicare prin organizația **Cyclamed**, care coordonează colectarea separată a produselor farmaceutice. Cyclamed organizează campanii de sensibilizare pentru pacienți și parteneriate cu toți actorii din lanțul de aprovizionare cu produse farmaceutice. Peste 21 000 de farmacii, 200 de distribuitori și 190 de laboratoare fac parte din sistem. Cyclamed reușește să colecteze 62% din medicamentele neutilizate. Volumul total colectat este de 10 500 de tone, adică 162 g per locuitor pe an. Costul total al sistemului de colectare este de aproximativ 10 milioane de euro, care provin dintr-o contribuție a producătorilor de 0,0032 EUR per cutie de medicamente, fără TVA. Aproximativ 50% din cost se referă la eliminarea deșeurilor (250 EUR/tonă), inclusiv costul pentru incinerare (120 EUR/tonă), depozitare și transport. Achiziționarea cutiilor de colectare acordate farmaciilor reprezintă aproximativ 25% din costurile totale, comunicarea 10% și managementul global 5%. Partea rămasă acoperă studii, cercetări și costuri diverse.

Cyclamed, înființată în 1993, este organizația de răspundere extinsă a producătorilor care coordonează și finanțează colectarea de medicamente expirate (sau nefolosite) în Franța. Strategia acesteia de comunicare are ca scop să asigure că medicamentele nefolosite sunt separate și returnate de consumatori la farmacii și că aceștia elimină ambalajele și prospectele în coșul de reciclare a hârtiei. În 2018, a fost atinsă o rată de colectare de 62%. Activitățile de comunicare vizează consumatorii și implică farmacii, distribuitori și municipalități. Acțiunile de comunicare întreprinse în 2018 au inclus:

- un film scurt (< 80 de secunde) disponibil pe internet și afișat pe ecranele TV din farmacii. Filmul explică instrucțiunile de separare într-un mod simplu și plin de umor;
- spoturi (12 secunde) pentru TV, rețele sociale și panouri publicitare electronice (de exemplu, în farmacii) pentru a menține gradul de conștientizare;
- afișe, pliante și infografice disponibile pe site-ul web și afișate în farmacii și centre municipale. Sunt furnizate cifre-cheie și instrucțiuni vizuale privind sortarea, pentru a motiva consumatorii să separe deșeurile;

⁵⁰ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041599099/

⁵¹ https://www.ademe.fr/sites/default/files/assets/documents/medicaments_donnees_2014_8587.pdf

- bannere cu mesaje-cheie, pe care farmaciile sau alți actori îl pot utiliza cu ușurință pe site-urile lor web;
- o carte cu benzi desenate, care include câteva jocuri;
- autocolante cu mesaje-cheie privind sortarea (< 15 cuvinte) pentru farmacii și camioane de livrare ale distribuitorilor;
- site web, cu pagini focus pentru grupurile țintă și parteneri: consumatori, farmacii, distribuitori și municipalități. Site-ul web are funcții interactive, precum o geo-localizare a farmaciilor care participă și acceptă medicamente expirate, chestionare și mărturii;
- platforme de comunicare socială, un blog, prezență pe Facebook și Twitter. Numărul de urmăritori este măsurat pentru a evalua impactul;
- aplicație mobilă, cu un motor de căutare pentru medicamente, care este actualizat; mesaje de tip *push* care pot fi personalizate în funcție de nevoile utilizatorului și instrucțiuni de sortare;
- buletin informativ pentru farmacii, cu știri despre schema de colectare, dar și cu multe alte articole, pentru a crește relevanța și acoperirea. Impactul este măsurat de o companie externă prin sondaje la farmacii;
- publicitate în revista farmaciștilor francezi care solicită să fie „ambasadorii colectării”;
- întâlniri periodice cu federațiile sectoriale pentru a actualiza conștientizarea, a primi feedback pentru a îmbunătăți serviciul și pentru a asigura participarea tuturor partenerilor din lanțul de aprovizionare;
- alte campanii sau sprijin pentru campanii și evenimente organizate de autoritățile competente relevante și alte organizații de răspundere extinsă a producătorilor pentru a sublinia importanța colectării separate a tuturor fluxurilor de deșeuri;
- informații personalizate pentru municipalități și prezența la evenimente organizate de municipalități.

Franța a instituit o schemă de răspundere extinsă a producătorilor pentru anumite produse medicale potențial infecțioase, în special obiecte ascuțite, truse de testare și dispozitive medicale la sfârșitul ciclului de viață. Organizația **DASTRI**⁵² a fost înființată pentru a îndeplini această obligație în numele producătorilor. Această organizație pune la dispoziție containere dedicate numite „cutii cu ace” (*boîtes à aiguilles*) care trebuie returnate farmaciilor care colaborează cu DASTRI. În 6 ani, 12 milioane de containere pentru obiecte ascuțite au fost distribuite pacienților, iar în 2018, 83% din obiectele ascuțite au fost colectate și tratate în siguranță. Ca urmare a pandemiei de COVID-19, declarată în martie 2020, unele state membre sau regiunile lor au instituit mecanisme specifice de colectare a deșeurilor mixte din gospodăriile cu pacienți afectați de COVID-19.⁵³ În general, cu toate acestea, astfel

⁵² <https://www.dastri.fr/>

⁵³ <https://www.acrplus.org/en/municipal-waste-management-covid-19>

cum se menționează în orientările emise de Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor⁵⁴ și cum se reflectă în continuare în orientările emise de serviciile Comisiei⁵⁵, astfel de deșeuri sunt colectate împreună cu fracțiunea de deșeuri municipale nesortate, în absența altor măsuri de colectare suplimentare specifice. Colectarea separată facilitează următoarea tratare: deșeurile infecțioase sunt în general tratate prin incinerare de către operatorii de deșeuri autorizați să accepte deșeuri infecțioase. Alternativ, deșeurile infecțioase pot fi tratate prin sterilizare cu abur sau prin tratamente chimice. Organizația Mondială a Sănătății a publicat în 2019 un studiu cuprinzător al tehnologiilor pentru tratarea deșeurilor medicale.⁵⁶

În Paris, se utilizează „trimobile” (puncte de colectare mobile, montate pe vehicule cu trei roți)⁵⁷, în plus față de centrele de colectare a deșeurilor și colectarea la domiciliu, la cerere. Aceste vehicule pot fi transformate în mai puțin de o oră într-un punct de colectare mobil. În 2012, rețeaua consta din 6 puncte de colectare mobile utilizate în 30 de locuri diferite. Frecvența serviciilor de colectare depinde de circumstanțele locale și variază de la o dată la șapte ori pe lună. Fiecare unitate rămâne în același loc timp de o jumătate de zi. Se colectează mai multe fracțiuni de deșeuri, inclusiv deșeuri din construcții și demolări, DEEE și lemn. În aceste puncte de colectare mobile rata de colectare este mare: 65% din totalul deșeurilor periculoase generate de gospodării sunt colectate în zonele vizate. În 2017, au fost colectate 323 de tone de deșeuri periculoase. Serviciile sunt furnizate numai gospodăriilor și sunt cu titlu gratuit. Sistemul este finanțat în principal de autoritățile locale, iar valoarea se ridică la aproximativ 2 EUR pe locuitor pe an, atât pentru punctele mobile de colectare, cât și pentru centrele tradiționale de colectare a deșeurilor. Schema de răspundere extinsă a producătorilor pentru DEEE oferă o mică parte din finanțarea totală. În Paris, costul deșeurilor colectate prin trimobile este de aproximativ 300 EUR/tonă, în timp ce costul unui centru tradițional de colectare a deșeurilor este de aproximativ 75 EUR/tonă (potrivit raportului din 2014).⁵⁸

GERMANIA

Legea privind economia circulară și asigurarea unui management ecologic al deșeurilor (*Kreislaufwirtschaftsgesetz – KrWG*)⁵⁹ a intrat în vigoare la 1 iunie 2012. Scopul legii este de a promova economia circulară pentru conservarea resurselor naturale și de a

⁵⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infection-prevention-control-household-management-covid-19>

⁵⁵ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/waste_management_guidance_dg-env.pdf

⁵⁶ https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/technologies-for-the-treatment-of-infectious-and-sharp-waste/en/

⁵⁷ https://www.acrplus.org/images/project/R4R/Good_Practices/GP_ORDIF_mobile-CAS.pdf

⁵⁸ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106\(01\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106(01)&from=FR)

⁵⁹ <http://www.gesetze-im-internet.de/krwg/index.html>

asigura protecția oamenilor și a mediului din perspectiva generării și gestionării deșeurilor (art.1).

Legea privind gestionarea reciclării a fost modificată în lumina Directivei-cadru privind deșeurile (Directiva 2008/98/CE privind deșeurile, modificată prin Directiva 2018/851/UE). Până la 5 iulie 2020, cerințele Directivei-cadru privind deșeurile, revizuită trebuia implementate în legislația germană. Această punere în aplicare a avut loc prin articolul 1 din „Legea pentru punerea în aplicare a Directivei-cadru a deșeurilor din Uniunea Europeană” (modificarea Legii privind gestionarea reciclării - KrWG). Scopul Directivei-cadru a deșeurilor este de a spori promovarea economiei circulare prin evitarea generării și mai ales prin reciclarea sporită a deșeurilor.

În plus față de cerințele directivei, în legislația germană au fost încorporate măsuri suplimentare pentru a atinge obiectivele directivei. Pentru a evita generarea deșeurilor, sistemul de gestionare a deșeurilor a fost extins prin includerea obligației de îngrijire/conservare (*Die Obhutspflicht*)⁶⁰. Aceasta reprezintă menținerea utilizabilității produselor și permite eliminarea acestora doar în ultimă instanță. În plus, obligația de conservare incumbă o obligație de transparență. Pot fi solicitate astfel rapoarte privind manipularea mărfurilor în exces, returnări sau măsuri pentru menținerea utilizării produselor.

Pentru a îmbunătăți sistemul de reciclare a deșeurilor, trebuie consolidată obligația de colectare separată a acestora. În plus, agențiile și instituțiile federale vor fi obligate în viitor ca, la achiziționarea anumitor produse, să acorde întâietate celor din materii prime, cu un conținut scăzut de deșeuri, reparabile, cu un nivel scăzut de poluanți și reciclabile, cu condiția să nu existe costuri suplimentare nerezonabile.⁶¹

Legea de punere în aplicare a Directivei-cadru privind deșeurile⁶² a fost adoptată de Bundestag la 17 septembrie 2020 și aprobată de Bundesrat la 9 octombrie 2020. Legea a fost publicată în Monitorul Oficial Federal la 28 octombrie 2020 și a intrat în vigoare la 29 octombrie 2020.

Deoarece eliminarea deșeurilor menajere (inclusiv medicamentoase) în Germania ține de municipalități, materia este reglementată la nivelul fiecăruia dintre cele 16 landuri.⁶³

⁶⁰ <https://www.bmu.de/themen/wasser-abfall-boden/abfallwirtschaft/abfallpolitik/kreislaufwirtschaft/die-obhutspflicht-im-kreislaufwirtschaftsgesetz/>

⁶¹ <https://www.bmu.de/gesetz/kreislaufwirtschaftsgesetz/>

⁶² <https://www.bmu.de/themen/wasser-abfall-boden/abfallwirtschaft/abfallpolitik/kreislaufwirtschaft/eckpunkte-der-novellierung-des-kreislaufwirtschaftsgesetzes-krwg/>

⁶³ https://www.bfarm.de/DE/Buerger/Arzneimittel/Arzneimittelentsorgung/_node.html

Diferitele metode de eliminare, în funcție de municipalitate, (coș de gunoi gri rezidual, punct de colectare a poluanților, centru de reciclare sau farmacie) garantează consumatorilor o opțiune de eliminare completă și sigură. Medicamentele vechi sunt deșeuri municipale, iar deșeurile municipale se referă la deșeurile provenite din gospodăriile private și unități comparabile (de exemplu, din cabinetele medicilor, spitale și unități de îngrijire). Eliminarea deșeurilor menajere este exclusiv responsabilitatea autorității publice (a municipalităților).⁶⁴

Landul Bavaria

Obligațiile de transfer către municipalități sunt reglementate în KrWG, iar detaliile în ordonanțele municipale. În conformitate cu Legea bavareză privind gestionarea deșeurilor și Planul bavarez de gestionare a deșeurilor, deșeurile periculoase care trebuie eliminate (deșeuri speciale) și deșeurile care trebuie eliminate separat trebuie puse la dispoziția GSB Sonderabfall-Entsorgung Bayern GmbH⁶⁵.

Eliminarea ca deșeu problematic sau prin farmacii este adecvată dacă medicamentele speciale, cum ar fi citostaticele, preparatele hormonale speciale sau vaccinurile sunt deșeuri sau dacă există informații corespunzătoare în instrucțiunile de utilizare. Recipientele de pulverizare neutilizate cu reziduuri mai mari de gaz trebuie eliminate prin instalația specială de colectare a deșeurilor cu probleme. Ca măsură de precauție, acest lucru este recomandat și pentru toate medicamentele vechi care sunt colectate în districtele Bad Tölz-Wolfratshausen și Weilheim-Schongau, deoarece deșeurile reziduale de acolo sunt tratate într-o instalație de tratare mecanico-biologică. În toate celelalte cazuri și când deșeurile reziduale sunt eliminate prin intermediul unei instalații de incinerare a deșeurilor, medicamentele vechi pot fi eliminate în coșul de gunoi rezidual.⁶⁶ Chiar dacă multe farmacii din Bavaria acceptă încă medicamente vechi (conform Asociației Farmaciștilor Bavarezi, aproximativ 60%), acestea nu sunt obligate să o facă.⁶⁷

Berlin

Pentru medicamentele vechi și deșeurile medicale neinfecțioase, există o eliminare separată. Containerul de gunoi blocabil este singura modalitate de a asigura colectarea

⁶⁴ <https://www.bmu.de/richtigentsorgenwirkt/>

⁶⁵ <https://www.gsb.bayern/>

⁶⁶ <https://www.abfallratgeber.bayern.de/haushalte/abfallentsorgung/altmedikamente/index.htm>

⁶⁷ <https://www.br.de/radio/bayern1/inhalt/experten-tipps/umweltkommissar/alte-medikamente-arzneien-entsorgen-muell-100.html>

sigură și, prin urmare, permisă. Deșeurile medicale sunt reciclate termic în conformitate cu toate specificațiile. 520.000 de tone de deșeuri menajere din Berlin, inclusiv deșeurile medicamentoase, sunt folosite pentru a genera energie în uzina BSR din Ruhleben. Aburul supraîncălzit rezultat este redirecționat către centrala electrică Reuter vecină și folosit pentru a produce încălzire urbană și electricitate pentru Berlin. În containerele blocabile pot fi colectate: produse medicamentoase, cu excepția celor citotoxice și citostatice; deșeuri nepericuloase din punct de vedere epidemiologic; deșeuri municipale mixte.⁶⁸

În aprilie 2020, Senatul berlinez a adoptat un nou plan – “Berlin va deveni Zero Waste City” – de gestionare a deșeurilor municipale, a celor provenite din construcții și a nămolurilor din canalizări, pentru perioada 2020-2030, conform secțiunii 21 din Legea federală privind reciclarea și gestionarea deșeurilor (KrWG), coroborată cu secțiunea 6 din Legea privind reciclarea și gestionarea deșeurilor din Berlin (KrW/AbfG Bln)⁶⁹. Planul a fost adoptat și de Camera Reprezentanților din Berlin, în octombrie 2020, iar măsurile propuse sunt în curs de implementare.⁷⁰

LUXEMBURG

Marele Ducat al Luxemburgului are un sistem integrat de colectare a deșeurilor care prevede puncte de colectare extinse și gratuite pentru deșeuri periculoase generate de gospodării: 18 puncte de colectare fixe, în care cetățenii își pot aduce substanțele periculoase (un punct la 35 000 de locuitori), colectările mobile se efectuează de 4 ori pe an, iar colectarea la domiciliu se face la cerere. Sistemul colectează peste 5 kg de deșeuri periculoase generate de gospodării per locuitor anual. Sunt prevăzute campanii de comunicare, care utilizează instrumente digitale și servicii de asistență specifice pentru grupuri-țintă, precum persoanele care locuiesc în clădiri de apartamente. În cele mai complexe sisteme de colectare, locuitorii clădirilor de apartamente pot depune separat până la 27 de tipuri diferite de deșeuri, inclusiv deșeuri periculoase generate de gospodării.⁷¹

În art.20 al Legii din 21 martie 2012 privind gestionarea deșeurilor⁷² se prevede că municipalitățile sunt responsabile pentru asigurarea gestionării deșeurilor menajere și a deșeurilor similare situate pe teritoriul lor, inclusiv gestionarea deșeurilor biologice și a altor fracțiuni recuperabile ale acestor deșeuri, precum și a măsurilor de prevenire a deșeurilor. Pentru deșeurile menajere problematice, precum și cele asimilate acestora, municipalitățile trebuie să contribuie la colectările organizate în cadrul acțiunii *SuperDrecksKëscht*⁷³, în

⁶⁸ <https://www.bsr.de/medi-tonne-19233.php>

⁶⁹ https://gesetze.berlin.de/bsbe/document/jlr-KrW_AbfGBEpELS

⁷⁰ <https://www.parlament-berlin.de/ados/18/IIIPlen/vorgang/d18-3091.pdf>

⁷¹ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106\(01\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106(01)&from=FR)

⁷² <http://legilux.public.lu/eli/etat/leg/loi/2012/03/21/n1/jo>

⁷³ <https://www.sdk.lu/index.php/lu/>

special prin înființarea și gestionarea unui spațiu de colectare specific pentru aceste deșeuri în centrele de reciclare sau prin asistență în organizarea colectărilor mobile din diferite localități.

Potrivit Legii din 25 martie 2005 privind organizarea și finanțarea acțiunii *SuperDrecksKëscht*⁷⁴, acțiunea *SuperDrecksKëscht* este organizată sub autoritatea ministrului responsabil cu mediul. Scopul său este:

- gestionarea deșeurilor problematice din gospodării;
- asistență și consiliere companiilor și unităților din sectoarele public și privat în vederea certificării gestionării deșeurilor ecologice de către aceste companii și unități;
- promovarea gestionării deșeurilor ecologice prin campanii de publicitate și sensibilizare;
- organizarea colectării de cantități mici de deșeuri de la companii și unități din sectoarele public și privat;
- depozitarea, tratarea și condiționarea corespunzătoare a deșeurilor problematice și gestionarea depozitului în cauză.

Legea din 21 martie 2012 privind gestionarea deșeurilor obligă clădirile de apartamente să aibă puncte separate de colectare a deșeurilor. *SuperDrecksKëscht*, sistemul integrat de colectare a deșeurilor, oferă servicii de consiliere cu titlu gratuit pentru administratorii clădirilor pentru a sprijini implementarea locală: vizite la fața locului pentru analiza situației existente, recomandări pentru infrastructura de separare și sprijin pentru comunicarea către rezidenți. Această obligație legală, susținută de o abordare integrată, a contribuit la rate ridicate de colectare. Recomandări de bune practici⁷⁵:

- Punerea în aplicare a unei obligații legale de instituire a unei infrastructuri adecvate de separare a deșeurilor în clădirile de apartamente îi stimulează pe administratorii de clădiri și pe proprietari să ia măsuri. Combinarea unei astfel de obligații cu servicii de asistență practică (vizite la fața locului, modele de comunicare etc.) s-a dovedit a fi un mijloc puternic de promovare a sortării deșeurilor periculoase generate de gospodării în blocurile de apartamente, pentru a evita eliminarea necorespunzătoare a acestora.
- Monitorizarea concentrațiilor și tipurilor de deșeuri periculoase generate de gospodării, sortate necorespunzător în sacii de deșeuri reziduale, le permite operatorilor de deșeuri să identifice prioritățile pentru a-și concentra eforturile de aplicare și comunicare.

⁷⁴ <http://legilux.public.lu/eli/etat/leg/loi/2005/03/25/n1/jo>

⁷⁵ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106\(01\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC1106(01)&from=FR)

- Prin investigarea deșeurilor descărcate ilegal, identitatea infractorului poate fi uneori descoperită și poate constitui o bază pentru acțiuni de aplicare a legii. Stabilirea amenzilor și percepția riscului de a fi amendat induc schimbări de comportament.

SPANIA

Strategia spaniolă pentru o economie circulară până în 2030⁷⁶ pune bazele promovării unui nou model de producție și consum în care valoarea produselor, materialelor și resurselor să fie menținută în economie cât mai mult timp posibil, în care să se reducă generarea de deșeuri la minimum și a exploata la maximum deșeurile care nu pot fi evitate. Strategia contribuie astfel la eforturile Spaniei de a realiza o economie durabilă, fără carbon, eficientă din punct de vedere al resurselor și competitivă.

Strategia stabilește următoarele obiective pentru anul 2030:

- Reducerea cu 30% a consumului intern de materiale în raport cu PIB-ul național, luând 2010 ca referință.
- Reducerea deșeurilor cu 15% în raport cu nivelurile de deșeuri din 2010.
- Reducerea risipei alimentare pe întregul lanț alimentară: reducere de 50% pe persoană în comerțul cu amănuntul și gospodărie și 20% în lanțurile de producție și aprovizionare începând cu 2020, avansând astfel către Obiectivul de dezvoltare durabilă (ODD).
- Promovarea reutilizării până la atingerea a 10% din deșeurile municipale.
- Reducerea emisiilor de gaze cu efect de seră la sub 10 milioane de tone de CO₂eq.
- Îmbunătățirea eficienței utilizării apei cu 10%.

Lansată în 2001, ca rezultat al colaborării dintre industria farmaceutică, farmacii și companiile de distribuție farmaceutică, entitatea non-profit SIGRE este însărcinată cu garantarea gestionării corecte a deșeurilor, recipientelor și a resturilor de medicamente care sunt generate în gospodărie. Toate recipientele pentru medicamente vândute prin cabinetele farmaceutice poartă simbolul SIGRE, pentru a indica publicului că produsul este atașat la sistemul de gestionare a deșeurilor medicamentoase, iar pliantele acestora conțin indicații în acest scop.

Existent în aproape fiecare farmacie, Punctul SIGRE este un container alb situat în interior și autorizat de către departamentele de mediu din diferite comunități autonome și orașe. Rolul farmaciștilor este esențial, deoarece aceștia nu numai că sfătuiesc și informează cetățenii cu privire la utilizarea și consumul adecvat al medicamentului, dar au

⁷⁶ https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/economia-circular/espanacircular_2030_executivesummary_en_tcm30-510578.pdf

adoptat și o sarcină de mediu foarte importantă, încurajând pacientul să recicleze corect aceste deșeuri, depunându-le la Punct SIGRE.⁷⁷

SUEDIA

Gestionarea deșeurilor farmaceutice în Suedia este reglementată în principal de trei acte legislative: Codul de mediu (SFS 1998: 808)⁷⁸, Ordonanța privind deșeurile (SFS 2011: 927)⁷⁹ și Ordonanța privind responsabilitatea producătorului pentru produse farmaceutice (SFS 2009: 1031)⁸⁰. Baza legală generală pentru manipularea deșeurilor, de orice tip, se găsește în Codul de mediu și în Ordonanța privind deșeurile. Codul de mediu oferă baza legală generală pentru toate reglementările de mediu din Suedia și, împreună cu diferite ordonanțe, stabilește dispozițiile referitoare la emisiile în aer, apă și sol. Codul și dispozițiile acestuia promovează dezvoltarea durabilă și se aplică tuturor activităților care ar putea avea un impact negativ asupra sănătății umane sau asupra mediului. Se adresează, de exemplu, gestionării terenurilor și apei, conservării naturii, protecției florei și faunei, activităților periculoase pentru mediu, operațiunilor legate de apă, inginerie genetică, produselor chimice și gestionării deșeurilor.

Conform Ordonanței privind deșeurile, produsele farmaceutice citotoxice și citostatice sunt clasificate drept deșeuri periculoase și, în consecință, nu trebuie amestecate cu alte deșeuri, substanțe sau materiale, nici cu alte tipuri de deșeuri periculoase. Transportul deșeurilor periculoase necesită o autorizație, în temeiul Ordonanței privind deșeurile, iar aceasta trebuie reînnoită la fiecare cinci ani.

Ordonanța privind responsabilitatea producătorului pentru produsele farmaceutice descrie dispozițiile pentru preluarea resturilor de produse farmaceutice de uz casnic. Această ordonanță prevede că orice comerciant cu amănuntul de produse farmaceutice (acestea sunt, în principal, farmacii) este obligat să preia deșeurile farmaceutice de uz casnic fără compensare financiară și, în plus, trebuie să informeze publicul despre cum și de ce ar trebui să returneze la farmacii produsele farmaceutice expirate sau neutilizate. Cu toate acestea, ordonanța privind responsabilitatea producătorului pentru produse farmaceutice prevede că farmaciile sunt obligate să ia înapoi numai produsele farmaceutice proporțional cu cantitatea de produse farmaceutice pe care le vând. Pentru alți comercianți cu amănuntul (cum ar fi magazinele alimentare sau benzinăriile), care vând produse fără

⁷⁷ <https://www.sigre.es/farmacias#el-punto-sigre-de-la-farmacia>

⁷⁸ <https://www.government.se/contentassets/be5e4d4ebdb4499f8d6365720ae68724/the-swedish-environmental-code-ds-200061>

⁷⁹ https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/avfallsforordning-2011927_sfs-2011-927

⁸⁰ https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-20091031-om-producentansvar-for_sfs-2009-1031

prescripție medicală, partea responsabilă cu preluarea produselor farmaceutice este farmacia care a distribuit acele produse farmaceutice către comerciantul cu amănuntul.

Produsele farmaceutice citostatice și citotoxice sunt clasificate ca deșeuri periculoase și trebuie manipulate ca atare în conformitate cu Ordonanța privind deșeurile. Conform ordonanței privind răspunderea producătorului pentru produsele farmaceutice, colectarea deșeurilor periculoase nu se încadrează în responsabilitățile comerciantului cu amănuntul. În consecință, un medicament citostatic sau citotoxic neutilizat nu trebuie colectat de către farmacii. În schimb, municipalitățile sunt responsabile cu colectarea, transportul și distrugerea deșeurilor periculoase din gospodării. Însă, produsele farmaceutice citostatice și citotoxice sunt manipulate în principal de spitale, de furnizori de servicii medicale și veterinare, astfel încât doar o cantitate foarte mică de produse farmaceutice de uz casnic este clasificată ca deșeu periculos.

Produsele farmaceutice veterinare (în afară de cele citostatice și citotoxice) utilizate de gospodării sunt, de asemenea, acoperite de ordonanța privind responsabilitatea producătorului pentru produse farmaceutice. Acestea ar trebui returnate farmaciilor pentru colectare, atâta timp cât nu sunt clasificate drept deșeuri periculoase. Municipalitățile suedeze au responsabilitatea de a avea grijă în mod adecvat de orice resturi de produse farmaceutice de uz casnic care nu sunt predate la farmacii.

Suedia are o lungă tradiție (încă din 1971) de a returna produsele farmaceutice neutilizate în farmacii; această practică a fost introdusă de monopolul lanțurilor de farmacii suedeze, din motive de securitate. Ordonanța privind responsabilitatea producătorului pentru produse farmaceutice este în vigoare din 2009, incluzând dispoziții pentru preluarea deșeurilor farmaceutice din gospodării, în timp ce alte acte normative reglementează responsabilitatea producătorilor și gestionarea deșeurilor periculoase. Managerii spitalelor, ai entităților de îngrijire a sănătății și ai clinicilor veterinare sunt obligați să organizeze colectarea produselor farmaceutice neutilizate și a altor produse medicale și să se asigure că sunt transportate către un sistem autorizat de manipulare a deșeurilor și distruse prin incinerare. Cea mai obișnuită soluție o reprezintă acordurile cu companiile autorizate pentru incinerarea deșeurilor farmaceutice. Toate deșeurile farmaceutice trebuie separate de alte deșeuri, iar produsele farmaceutice clasificate drept deșeuri periculoase trebuie manipulate separat de alte produse farmaceutice. Spitalele și clinicile de sănătate umană/veterinară au responsabilitatea pentru trasabilitatea deșeurilor periculoase până la distrugerea acestora de către o companie autorizată.

Sistemul de colectare constă într-un lanț de responsabilități, care începe cu responsabilitatea producătorului. Ordonanța privind responsabilitatea producătorului pentru produse farmaceutice impune producătorilor să se asigure că deșeurile farmaceutice din activitățile de fabricație sunt transportate și eliminate în conformitate cu legea. Când farmaciile au primit produsele farmaceutice, acestea trebuie să asigure disponibilitatea sistemelor gratuite de colectare a deșeurilor farmaceutice de la gospodării. Gospodăriile

sunt, la rândul lor, responsabile de sortarea resturilor de produse farmaceutice și de returnarea lor la farmacii. Același lucru este valabil și pentru produsele farmaceutice veterinare.

Deșeurile farmaceutice din spitale sau cabinete veterinare nu sunt acoperite de Ordonanța privind responsabilitatea producătorului pentru produse farmaceutice. Aceste unități medicale sunt responsabile pentru propriile activități de manipulare a deșeurilor, în conformitate cu prevederile Codului de mediu. Suedia este împărțită în 21 de regiuni politico-administrative, responsabile cu gestionarea spitalelor publice și a asistenței medicale. Regiunile au o responsabilitate semnificativă în reducerea impactului pe care produsele farmaceutice îl pot avea asupra mediului.

Majoritatea spitalelor și centrelor de sănătate au propriile stații de mediu pentru separarea deșeurilor la sursă. Cele mai multe deșeuri sortate, cum ar fi produsele farmaceutice expirate sau neutilizate, sunt trimise direct pentru incinerare, conform acordurilor cu operatorii de deșeuri. Unele regiuni își trimit medicamentele expirate sau neutilizate la farmacii, care, la rândul lor, le trimit la incineratoare speciale. Pentru acele produse farmaceutice clasificate ca periculoase, cum ar fi citostaticele și citotoxicele, spitalele și centrele medicale trebuie să aibă contracte cu operatorii autorizați de transport, manipulare și eliminare.

În Suedia există, de asemenea, îngrijiri avansate la domiciliu (ASIH) sau îngrijiri specializate conectate la spital (LAH sau SAH), care oferă o alternativă pentru pacienții de toate vârstele cu diagnostice multiple sau boli cronice grave. Astfel, îngrijirea sănătății pacienților grav bolnavi este oferită din ce în ce mai mult la domiciliu, astfel încât deșeurile farmaceutice din acest tip de tratament reprezintă o problemă importantă. Procedurile pentru tratamentul avansat la domiciliu pot diferi ușor între regiuni, dar în majoritatea cazurilor pacienții înșiși sunt responsabili cu returnarea medicamentelor neutilizate la farmacii. În ceea ce privește produsele farmaceutice pe care personalul de îngrijire le aduce pentru tratamentul la domiciliu al pacienților, este responsabilitatea personalului respectiv să returneze deșeurile la spitale și să le trieze în conformitate cu prevederile legale.

În 2012, s-a desfășurat o campanie națională în principal sub auspiciile Agenției Suedeze pentru Produse Medicale, împreună cu toate lanțurile de farmacii și o asociație comercială, Asociația Suedeză a Industriei Farmaceutice (LIF). Campania s-a axat pe creșterea gradului de conștientizare asupra protejării mediului și asupra returnării în farmacii a tuturor produselor farmaceutice expirate sau neutilizate, indiferent de unde au fost cumpărate. De atunci, farmaciile au promovat informații despre impactul farmaceutic asupra mediului și despre modul în care gospodăriile pot reduce acest impact.

Când produsele farmaceutice sunt returnate la farmacii, acestea trebuie introduse în pungi de plastic transparente, furnizate de farmacii, pentru a asigura identificarea ușoară a conținutului. Deșeurile farmaceutice sunt apoi plasate în cutii sigilate și transportate la instalațiile autorizate de distrugere a deșeurilor. După aceasta, produsele farmaceutice sunt supuse arderii controlate la 850–1100°C, iar gazul produs este curățat înainte de eliberare (conform Ordonanței privind incinerarea deșeurilor, SFS 2013: 253⁸¹). Prin acest proces, se realizează distrugerea completă a deșeurilor farmaceutice. Aceleași proceduri sunt aplicate pentru produsele farmaceutice veterinare de la gospodării și, în cazuri de cantități rezonabile, de la fermieri și clinici veterinare. Toți fermierii și toți ceilalți comercianți sunt obligați să raporteze municipalității dacă activitățile lor generează deșeuri periculoase. Atunci când produsele farmaceutice veterinare utilizate pentru animalele de crescătorie se extind la cantități „nerezonabile”, responsabilitatea principală revine fermierului/comerciantului. În aceste cazuri, fermierii au adesea un contract cu operatori autorizați pentru eliminarea deșeurilor farmaceutice.⁸²

⁸¹ <http://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC124036/>

⁸² https://publications.kompetenz-wasser.de/pdf/Mehtonen_2020_1254.pdf