

Spettabile Agenzia dei Monopoli.

Relativamente all'applicazione della plastic tax, istituita con la legge di bilancio 2020 ed avente decorrenza dal 1° gennaio 2021. Si inviano le seguenti osservazioni:

1. Comma 634: è indicata l'esenzione dall'imposta per "i dispositivi medici così come classificati dalla Commissione unica sui dispositivi medici, istituita ai sensi dell'articolo 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, nonché i MACSI adibiti a contenere e proteggere preparati medicinali".

Per quanto riguarda i Dispositivi Medici, l'indicazione risulta non chiara nell'esentare tutti i dispositivi medici commercializzati sul territorio italiano.

Infatti la Commissione unica sui dispositivi medici è un organo consultivo tecnico del Ministero della Salute con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici e di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche. Il repertorio dei dispositivi medici, a sua volta, è un sistema di registrazione, dei dispositivi medici oggetto di acquisto da parte del SSN. Se dunque l'intenzione del legislatore è quella di esonerare dall'imposta tutti i dispositivi medici, una soluzione potrebbe essere quella di esonerare tutti i dispositivi medici registrati presso la banca dati nazionale dei dispositivi medici, così come istituita ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009.

2. Al momento non risultano esenti i MACSI adibiti a contenere Alimenti a Fini Medici Speciali (AFMS) e gli alimenti destinati a lattanti e ai bambini nella prima infanzia, così come definiti dal Regolamento (UE) 609/2013, dal Regolamento (UE) 127/2016 e dal Regolamento (UE) 128/2016.

Gli AFMS sono scientificamente sviluppati per la gestione dietetica di pazienti con malattie, disturbi o condizioni mediche in cui l'apporto nutrizionale non può essere soddisfatto utilizzando solamente alimenti "normali".

- Gli AFMS sono già stati esentati dalle disposizioni dell'articolo 6 e dell'articolo 9 della direttiva (UE) 2019/904 sulla riduzione dell'impatto di determinati prodotti di plastica sull'ambiente.
- Gli AFMS devono essere sicuri, adatti all'uso negli ospedali, in altre strutture sanitarie e soprattutto devono essere sterili. Dunque, non è sempre possibile, entro i limiti della sicurezza alimentare e della sicurezza dei pazienti, utilizzare imballaggi riciclati.
- Alcuni degli AFMS sono anche approvati per la rimborsabilità a carico del SSN, dunque un aumento dei costi di produzione, significherebbe anche un aumento dei costi a carico del SSN.
- Gli alimenti destinati a lattanti e ai bambini nella prima infanzia sono consumati da gruppi di popolazione particolarmente sensibili, che hanno anche un alto tasso di consumo di cibo in base al peso corporeo. Di conseguenza, l'esposizione di neonati e bambini già sensibili a sostanze e impurezze presenti nei packaging riciclati e non eliminabili, causerebbe ulteriori problemi di salute a questa categoria di pazienti.

Alla luce di quanto segnalato, si propone l'estensione dell'esenzione della plastic tax anche ai MACSI adibiti a contenere Alimenti a Fini Medici Speciali e alimenti destinati a lattanti e a bambini nella prima infanzia.

Cordiali saluti

Samuele Di Lascio

Regulatory Affairs Manager Personal Care

Mob: +393666049643

Ph: +390284475453

RB Healthcare (Italia) SpA | Via Spadolini, 7 | Milano | Italy |

