
REGOLAMENTO (UE) 2025/40

Packaging and Packaging Waste Regulation – PPWR

Cosa cambia per le aziende e come prepararsi

Un focus a cura di



Il Regolamento (UE) 2025/40 (PPWR – *Packaging and Packaging Waste Regulation*) introduce nuovi requisiti di sostenibilità e di etichettatura per tutti gli imballaggi durante il loro intero ciclo di vita, compresi la produzione, l'uso e la gestione dei rifiuti

Non si tratta di un aggiornamento meramente ambientale, ma di una trasformazione strutturale del sistema di gestione degli imballaggi, finalizzata a:

Ridurre l'impiego di imballaggi non necessari



Promuovere il riutilizzo, la ricarica e il riciclaggio



Armonizzare le misure adottate dagli Stati membri



Favorire la transizione verso un'economia circolare



Contribuire al raggiungimento della neutralità climatica entro il 2050



Il 12 agosto 2026 segna una delle prime scadenze operative del Regolamento (UE) 2025/40 e trasforma la gestione degli imballaggi in un presidio regolatorio

Cosa diventa applicabile dal 12 agosto 2026?



Ogni tipologia di imballaggio richiede una Dichiarazione di Conformità supportata da documentazione tecnica adeguata



Le aziende devono verificare le restrizioni sulle sostanze, con attenzione alle sostanze chimiche fluorurate (PFAS) per gli imballaggi destinati al contatto alimentare e ai limiti sui metalli pesanti;



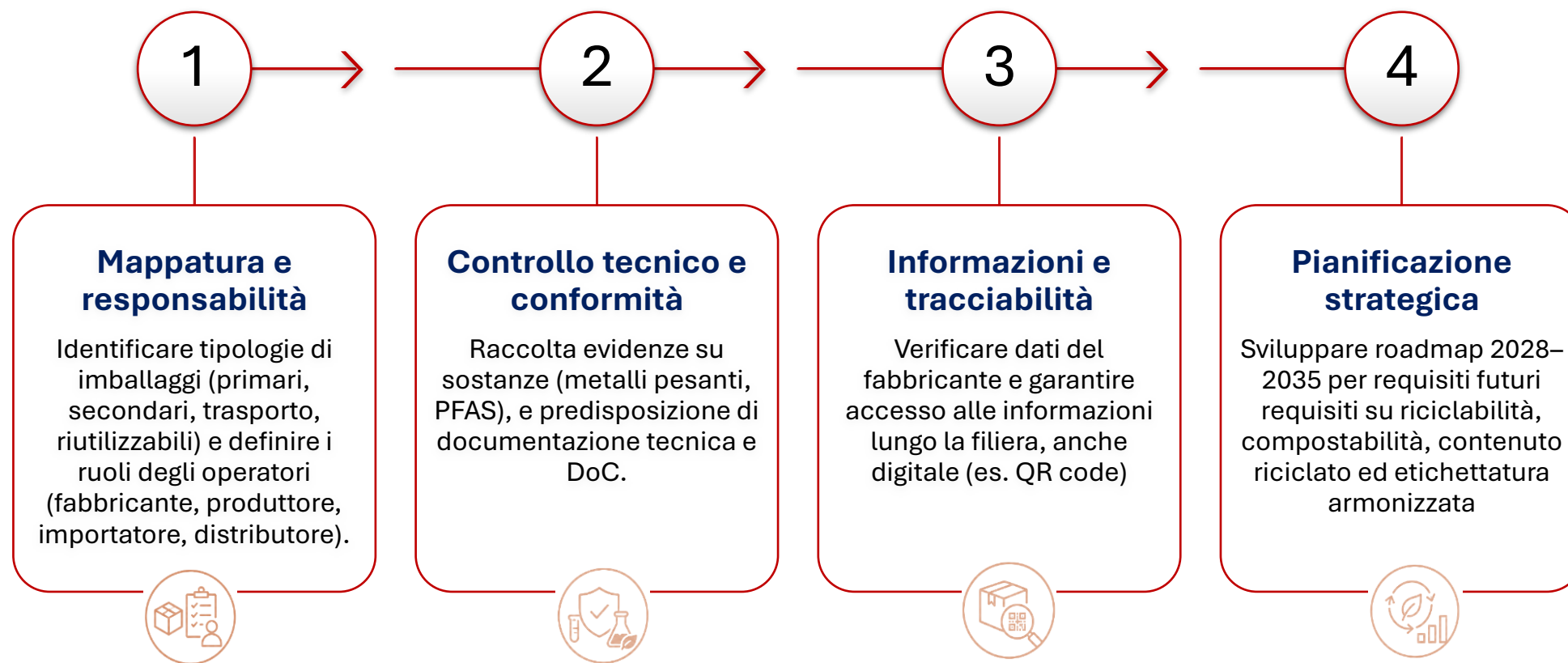
Gli obblighi di Responsabilità Estesa del Produttore (EPR) prevedono la registrazione nei sistemi nazionali competenti dei Paesi in cui gli imballaggi vengono immessi sul mercato



La documentazione tecnica deve dimostrare la conformità degli imballaggi ai requisiti previsti dal Regolamento

Per garantire la conformità al Regolamento (UE) 2025/40 è necessario attivare un percorso strutturato che integri aspetti regolatori, tecnici e organizzativi lungo tutta la filiera degli imballaggi

Azioni chiave entro il 12 agosto 2026



Il PPWR non introduce soltanto obblighi ambientali: impone un nuovo modello europeo per progettare, documentare e gestire gli imballaggi lungo la catena di fornitura.

Gli operatori economici assumono responsabilità distinte ma collegate

Fabbricanti

Garantiscono che gli imballaggi siano conformi, redigono e mantengono la DoC, conservano la documentazione tecnica e verificano i materiali utilizzati.

Importatori

Verificano che gli imballaggi introdotti nel mercato UE rispettino i requisiti applicabili e assicurano la disponibilità della documentazione richiesta.

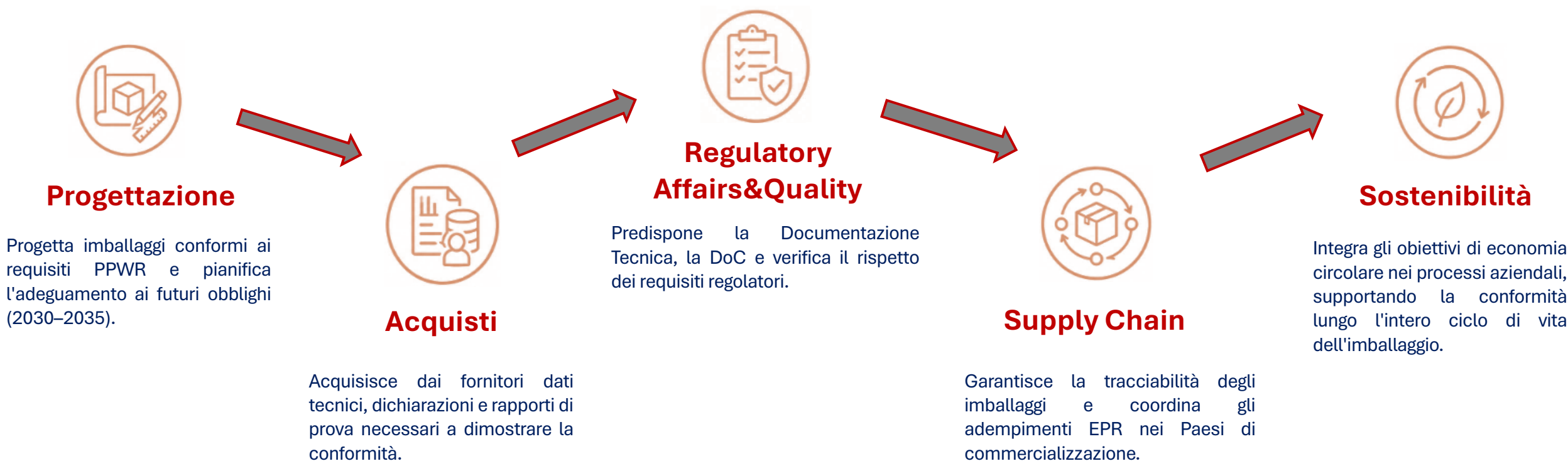
Distributori

Agiscono con dovuta diligenza prima della commercializzazione, verificano la documentazione prevista e collaborano alla conformità della catena distributiva.

La rilevanza pratica è la continuità della conformità: ogni passaggio della catena deve poter dimostrare, conservare o verificare le informazioni richieste dal PPWR.

Il PPWR richiede una governance integrata tra le funzioni aziendali, perché la conformità degli imballaggi dipende dalla collaborazione tra tutte le funzioni aziendali e dalla condivisione di dati, dalla tracciabilità delle evidenze e dalla solidità dei processi

Modello operativo aziendale



Il Regolamento (UE) 2025/40 (PPWR) si applica a tutti gli imballaggi, indipendentemente dai materiali impiegati in settori regolamentati quali cosmetici, integratori alimentari e Dispositivi Medici

Impatto MDR



L'imballaggio diventa **parte integrante** della conformità e della sostenibilità del dispositivo lungo tutto il suo ciclo di vita

Nuovo quadro regolatorio

Il PPWR introduce requisiti specifici sugli imballaggi che si affiancano al MDR, estendendo la conformità anche ai sistemi barriera sterili e ai confezionamenti.

Duplica responsabilità

Il fabbricante deve garantire:

- ✓ sicurezza, sterilità e prestazioni del dispositivo (MDR)
- ✓ conformità dell'imballaggio (PPWR: sostanze, documentazione, EPR)

Integrazione dei processi

La gestione dell'imballaggio richiede coordinamento tra:

Regulatory Affairs – Qualità – Supply Chain



Catania - Roma
www.essecieffe.it
medicaldevice@essecieffe.it
