

RELAZIONE SULL'IMPATTO AMBIENTALE E SULLA SOSTENIBILITÀ PRODUTTIVA

1. Premessa

La presente relazione descrive gli aspetti ambientali, etici e di sicurezza connessi alla produzione del preparato Nidramine, soluzione liquida acquosa per nebulizzazione nasale, realizzata secondo le GMP e nel rispetto delle normative vigenti in materia di tutela ambientale, sicurezza del lavoro e sostenibilità.

2. Produzione ed energia utilizzata

L'attività produttiva viene effettuata in ambienti controllati in termini di temperatura, umidità e qualità dell'aria, in conformità alle buone pratiche di laboratorio e alle GMP applicabili.

L'energia elettrica impiegata nel processo produttivo proviene interamente da fonti rinnovabili, contribuendo a ridurre le emissioni di CO₂ e l'impatto ambientale complessivo del ciclo produttivo.

Le apparecchiature utilizzate sono a basso consumo energetico e soggette a regolare manutenzione preventiva, in linea con le prescrizioni della norma **UNI EN ISO 14001:2015** per i sistemi di gestione ambientale.

3. Materie prime e forniture

Tutte le materie prime impiegate sono selezionate in base a criteri di qualità, sicurezza e sostenibilità ambientale.

I fornitori adottano sistemi di gestione certificati conformi ai regolamenti REACH (Reg. CE 1907/2006) e CLP (Reg. CE 1272/2008), garantendo che le sostanze siano registrate, tracciabili e valutate per la sicurezza chimico-tossicologica.

Le sostanze utilizzate non sono classificate come pericolose per l'ambiente, non sono persistenti, bioaccumulabili o tossiche (PBT), e rispettano i limiti di purezza e di sicurezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana.

4. Packaging e materiali

Il confezionamento del prodotto è realizzato con flaconi in vetro e componenti in carta provenienti da filiera di riciclo certificata FSC o equivalente.

Il vetro è interamente riciclabile e garantisce la massima protezione del prodotto senza rilascio di microplastiche o sostanze indesiderate.

Tutti i materiali di imballaggio sono conformi alla Direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e rifiuti di imballaggio e al Regolamento (UE) 10/2011 per i materiali destinati al contatto con i prodotti farmaceutici o cosmetici.

5. Gestione ambientale e sicurezza del lavoro

Il laboratorio opera nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia di tutela dell'ambiente, sicurezza e salute nei luoghi di lavoro, in particolare:

- D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. – Testo Unico sulla Sicurezza sul Lavoro;
- Regolamento (UE) 2020/852 – Tassonomia per la finanza sostenibile;
- ISO 45001:2018 – Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro.

Vengono attuati controlli periodici su aria, superfici e acque di processo; gli scarichi e i rifiuti vengono gestiti tramite ditte autorizzate secondo D.Lgs. 152/2006 (“Testo Unico Ambientale”).

Non vengono utilizzati solventi organici volatili, né processi che producano emissioni significative o residui tossici.

6. Etica, uguaglianza e responsabilità sociale

L'attività produttiva è improntata ai principi di uguaglianza, parità di trattamento e inclusione nel rispetto del D.Lgs. 198/2006 – Codice delle Pari Opportunità.

L'organizzazione promuove condizioni di lavoro eque, formazione continua del personale e sicurezza sul luogo di lavoro.

Sono vietate discriminazioni di genere, religione, etnia o orientamento personale.

7. Test sugli animali e conformità etica

Non vengono effettuati test su animali in alcuna fase della produzione o della valutazione di sicurezza del prodotto, in conformità con l'articolo 18 del Regolamento (CE) n. 1223/2009 e con la Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

Le materie prime impiegate provengono da fornitori che dichiarano la non sperimentazione animale e la tracciabilità etica delle catene di fornitura.

8. Sicurezza delle materie prime

Le materie prime utilizzate (Citicolina Base, Glicerolo Vegetale, Acqua Altamente Depurata, Metile e Propile Paraidrossibenzoato, Trietanolamina) sono conformi alla Farmacopea e alle specifiche di sicurezza stabilite dal Reg. (UE) 1907/2006 REACH.

Per ciascuna sostanza è disponibile la relativa Scheda di Sicurezza (SDS) e la Scheda Tecnica (TDS), che attestano l'assenza di rischi significativi per l'ambiente e la salute umana nelle condizioni d'uso previste.

9. Conclusioni

La produzione di Nidramine è conforme ai requisiti di qualità, sicurezza ed ecosostenibilità previsti dalle normative europee e nazionali vigenti.

L'impatto ambientale del processo risulta trascurabile grazie all'uso di energia rinnovabile, materiali riciclati e riciclabili, processi controllati e materie prime sicure.

L'azienda si impegna a mantenere e migliorare costantemente il proprio sistema di gestione ambientale, promuovendo pratiche produttive responsabili e sostenibili, nel rispetto dei principi di etica, trasparenza e tutela della salute umana e dell'ambiente.

Xenoderm S.r.l
Via Passanti, 203
84018 Scafati (SA)
P.Iva 01166630622