

Le

BLISTER

**Un emballage phare
du secteur pharmaceutique**

Restitution du groupe de travail

Octobre 2023



Sommaire

> 1. Blister & recyclabilité : le contexte

P. 3

1. Le PVC : un enjeu de recyclabilité **3**
2. Une réglementation qui s'accélère **4**
3. Les attentes fortes de la société civile **5**

> 2. Trouver un remède : Adelphe lance un groupe de travail

P. 7

1. Le blister ausculté à la loupe pendant 2 ans **7**
2. Les étapes clés du groupe de travail **8**
3. Les résultats de chaque étape **9**

> Conclusions & perspectives

P. 14

- Les prochaines étapes **16**



Blister & recyclabilité : le contexte

- Le secteur de la santé représente près de 80 000 tonnes d'emballages ménagers* (médicaments, compléments alimentaires, dispositifs médicaux).
- Parmi eux : le PVC (dont le blister est composé) représente près de 6 000 tonnes d'emballages mis sur le marché.*

➤ 1. Le PVC : un enjeu de recyclabilité

S'il a fait ses preuves pour la préservation des médicaments solides (protection contre l'humidité, les chocs, la friction, l'oxygène...), il ne bénéficie pas de filière de recyclage des emballages ménagers.
En cause : sa composition complexe faite d'une coque en PVC et d'un film d'aluminium.

➤ Le PVC est une résine peu courante dans l'emballage ménager :

il n'existe pas de filière du recyclage en France, faute de gisement suffisant. Et même si une fraction d'aluminium peut être récupérée, la présence de PVC reste indésirable. De manière générale, le PVC génère diverses perturbations dans la filière des emballages ménagers (altération de la qualité de la matière recyclée, dégradation accélérée des machines du fait de la libération de composés chlorés, formation de dioxines...).

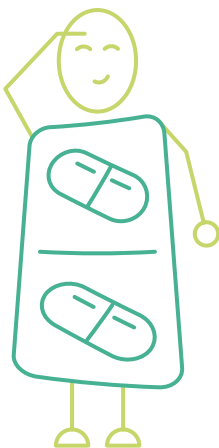
➤ Le PVC n'est actuellement pas toléré en valorisation complémentaire type

Combustible Solide de Récupération (CSR). Il en est de même pour les dérivés chlorés (PVDC, PCTFE, etc.), qui sont parfois utilisés comme barrière dans les nouvelles alternatives en développement comme certains blisters en PET.

En règle générale, l'association de toute résine plastique avec un métal impacte fortement le recyclage mécanique du plastique dans les conditions actuelles de la filière.

➤ Des enjeux sanitaires forts

L'emballage de médicament ou de complément alimentaire a un rôle essentiel à jouer pour assurer la stabilité du produit, son efficacité, son innocuité et sa traçabilité afin de limiter les risques de contrefaçon. Les produits emballés en blisters doivent aussi respecter des normes de pharmacovigilance très strictes (notamment via le dossier d'AMM pour les médicaments, la norme CE des dispositifs médicaux et l'article 16 de notification des compléments alimentaires).





➤ 2. Une réglementation qui s'accélère

- **Le contexte réglementaire français** (la loi Anti-Gaspillage pour une Économie Circulaire (AGEC), Climat & Résilience, Décret 3R) **et européen est en pleine évolution** pour réduire l'impact des emballages sur l'environnement et favoriser leur recyclage.
- **Au niveau français**, la loi AGEC liste différentes obligations, dont celle d'intégrer une filière de recyclage pour tous les matériaux au plus tard le **1^{er} janvier 2030 (article 61)**. 

LOI AGEC

Liste non exhaustive des autres mesures :

- L'élaboration d'un plan de prévention et d'éco-conception pour les entreprises au **1^{er} janvier 2023 (article 72)**
- La création de nouvelles filières REP (dont la REP DEIC : Déchets d'Emballages Industriels (hôpitaux) et Commerciaux) au **1^{er} janvier 2025**
- Tendre vers la fin de la mise sur le marché d'emballages en plastique à usage unique d'ici **2040 (article 7)**
- La dispensation à l'unité de médicaments : à partir du **1^{er} janvier 2022**, il y aura une autorisation des officines à délivrer certains médicaments à l'unité, lorsque leur forme pharmaceutique le permet afin d'en éviter le gaspillage (**article 40**)
Les modalités d'application ont été précisées par décret, et la liste des spécialités ciblées par cette autorisation a été donnée par arrêté
- Le décret 3R et stratégie nationale 3R sur 2021 – 2025, fixent le cap à tenir, secteur par secteur

- **Au niveau européen :**

révision de la directive Emballages (PPWR), en cours de consultation.

Le 30 novembre 2022, la Commission Européenne a présenté un projet de règlement, révisant la directive 94/62/CE sur les emballages et déchets d'emballages, partie intégrante du paquet « économie circulaire » de l'Union européenne. Ce nouveau texte accélère le développement de l'économie circulaire des emballages ménagers, il est soumis à modifications jusqu'à son entrée en vigueur d'ici mai 2024.

Ce règlement fixera des objectifs harmonisés sur l'ensemble du territoire européen sur différents enjeux dont la réduction et la recyclabilité des emballages.





➤ 3. Les attentes fortes de la société civile

Consommateurs, associations, ONG... La prise de conscience de l'urgence environnementale est forte. Le tri et le recyclage font partie des solutions plébiscitées par les Français mais ils attendent un engagement concret de la part des entreprises afin de pouvoir consommer moins et mieux.





Le

BLISTER

Véritable enjeu pour un secteur très réglementé, Adelphe a lancé un groupe de travail réunissant laboratoires pharmaceutiques, producteurs d'emballages, représentants des filières de recyclage, organisations professionnelles et autres partenaires techniques afin d'identifier des solutions d'éco-conception au blister en tenant compte de l'ensemble de son cycle de vie.





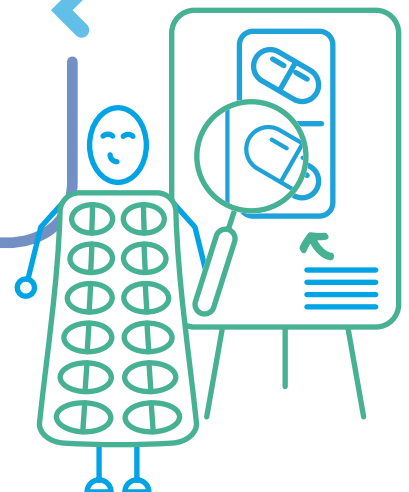
➤ Trouver un remède: Adelphe a lancé un groupe de travail

➤ 1. Le blister ausculté à la loupe pendant 2 ans

- **Adelphe a souhaité réunir autour de la table tous les acteurs pouvant apporter leur expertise.** Ainsi, 40 laboratoires, producteurs d'emballages, représentants des filières de recyclage, organisations professionnelles et autres partenaires techniques. ont répondu à l'appel afin d'apporter leur pierre à l'édifice.
- **L'objectif du groupe de travail :** mieux connaître le blister PVC/Aluminium et identifier des solutions alternatives pour améliorer la recyclabilité et/ou la valorisation de ces emballages, tout en tenant compte de leur cycle de vie.

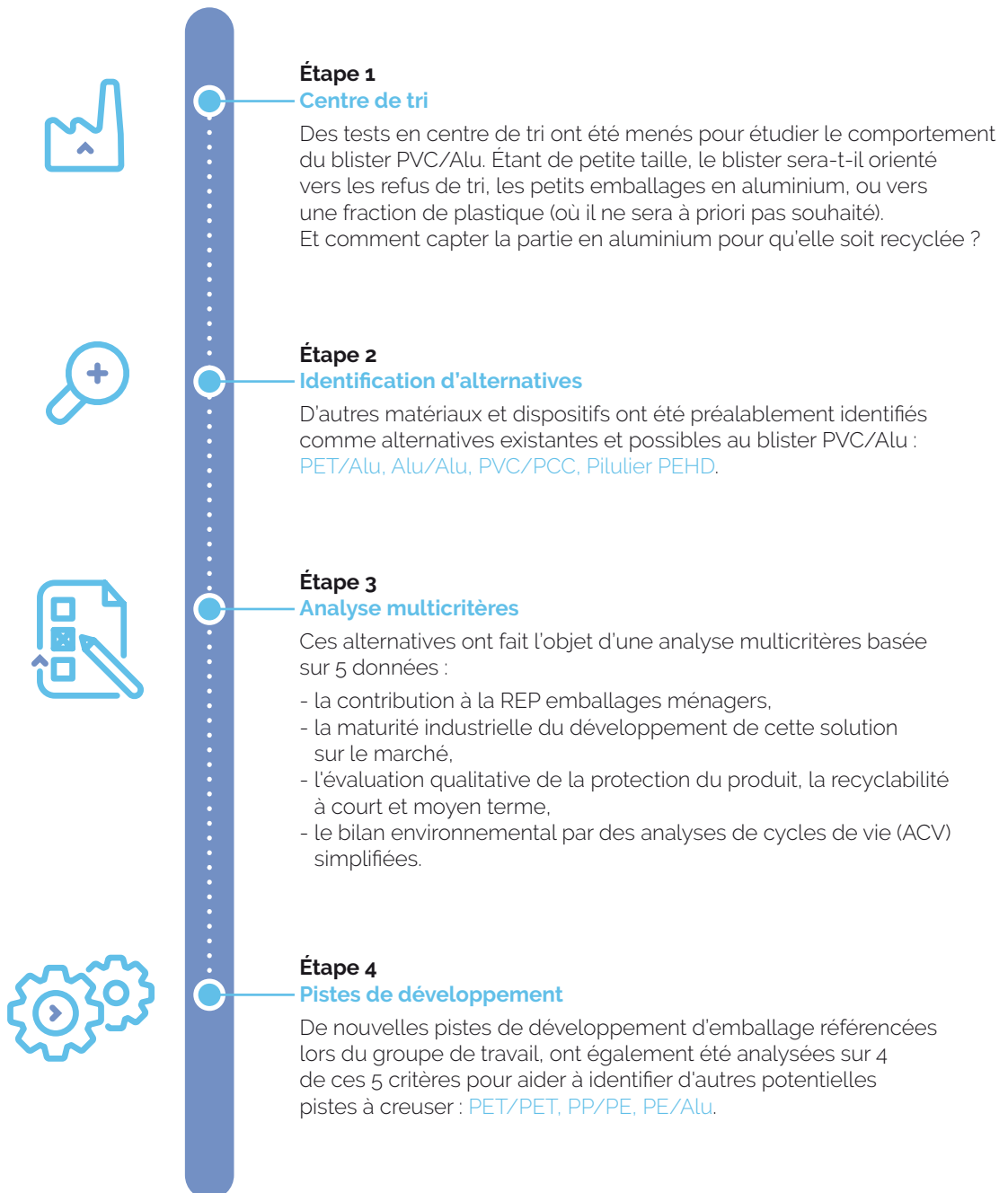
ANATOMIE DU BLISTER

- Le blister PVC / Aluminium est le standard du marché.
- Il est composé d'une coque en PVC d'une épaisseur d'environ 250-300µ et d'un film opercule en aluminium d'environ 20µ.
- Le matériau PVC est majoritaire, il est thermoformé pour former les coques qui contiendront les comprimés, puis l'aluminium y est scellé.
- Ce film opercule en aluminium n'est pas pelable dans la majorité des cas et est généralement imprimé avec des marquages réglementaires.



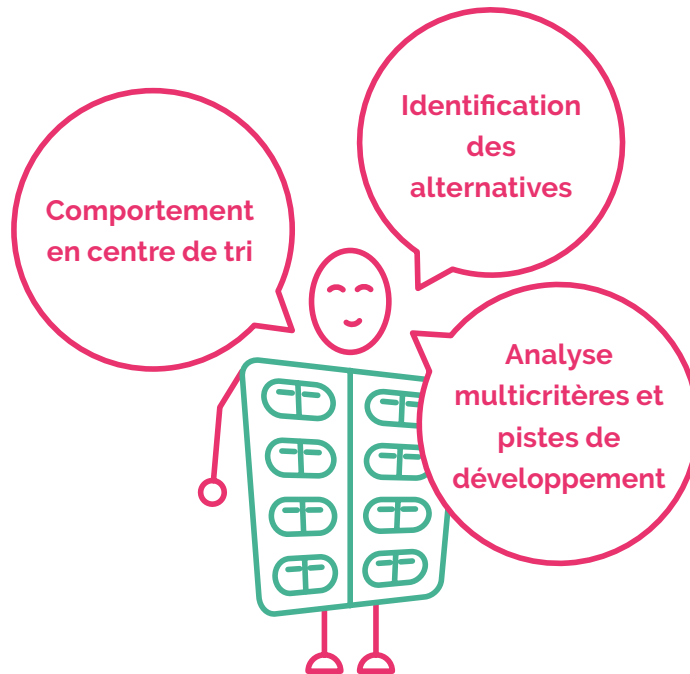


➤ 2. Les étapes clés du groupe de travail





➤ 3. Les résultats de chaque étape



RÉSULTATS ÉTAPE 1 : COMPORTEMENT EN CENTRE DE TRI

Concernant le blister PVC/Aluminium

Du fait de sa composition non recyclable, le chemin préférentiel à date est que le blister PVC/Aluminium finisse dans les refus afin d'éviter qu'il ne vienne perturber les autres filières.

- **Les tests réalisés dans trois centres de tri différents** montrent que malgré leur petite taille, les blisters ne sont pas systématiquement orientés vers les « fines » (i.e. petits emballages). Les résultats diffèrent d'un centre de tri à l'autre et certains blisters passent cette étape de tri par taille.
- Le blister PVC/Aluminium étant composé majoritairement de PVC et **ne disposant pas de filière de recyclage**, doit théoriquement être orienté vers les refus de tri. Lors des tests effectués en centre de tri :
 - Si le blister PVC/Aluminium est écarté dans les fines, la quantité d'aluminium est suffisante pour qu'il soit capté par les machines à Courant de Foucault des « Petits Alus » (dans les centres de tri équipés de cette technologie). **Le PVC est perturbateur de cette filière en raison du dégagement chloré qui dégrade l'équipement industriel de la filière aluminium.**
 - Si le blister PVC/Aluminium suit le process classique : la quantité de métal d'un blister PVC/Aluminium est rarement suffisante pour que l'emballage soit capté par les machines à Courant de Foucault de l'Alu « standard ». **La présence de PVC oriente majoritairement le blister vers les refus de tri, mais des erreurs de tri persistent et peuvent entraîner la présence de ces blisters PVC perturbateurs dans les différents flux (fibreux ou plastiques).**

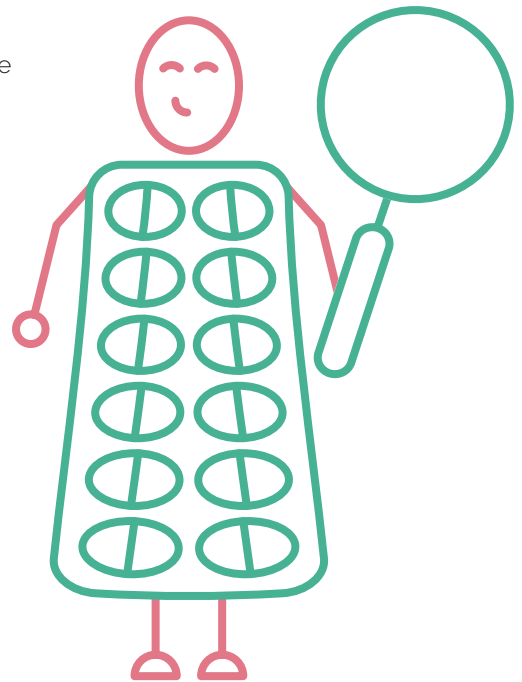


RÉSULTATS ÉTAPE 2 : IDENTIFICATION DES ALTERNATIVES

Le groupe de travail a identifié 4 alternatives existantes au blister :

- **Coque PET / Film Alu** : cette alternative théorique a été imaginée pour modéliser l'analyse multicritères si l'on s'affranchit du PVC
- **Coque Alu / Film Alu** avec une couche en PVC
- **Coque PVC-PE / Film PCC** : papier complexé (papier-PET)
- **Pilulier PEHD**

Le matériau de la partie « coque » est majoritaire. Les données techniques (grammages, %, etc.) sur ces alternatives ont été communiquées de manière confidentielle.



RÉSULTATS ÉTAPE 3 : ANALYSE MULTICRITÈRES ET PISTES DE DÉVELOPPEMENT

Le tableau en page suivante nous offre une vision globale des 4 alternatives étudiées, auxquelles ont été ajoutées 3 autres pistes comparées avec le standard actuel du marché.

- **Coque PET / Film PET**
- **Coque PP ou PE / Film PP ou PE**
- **Coque PE / Film Alu**

➤ Bilan : une analyse multicritères



Critères clés Standard	Contribution emballages	Maturité industrielle	Protection du produit	Recyclabilité	Bilan environnemental	Commentaires / Précisions
	Tarif 2022 : Contribution au poids et au matériau	Conditionnement éprouvé par le secteur	Propriétés barrière, stabilité produit	Taux de recyclabilité / conformité avec les objectifs AGECE 2030	Résultats évaluations environnementales simplifiées	
PVC / ALU						Aucune perspective de recyclage à grande échelle pour le PVC, même à long terme.
Alternatives existantes						
PET/Alu	Malus					Solution théorique pour la pharma mais incompatibilité des matériaux associés pour le recyclage
Alu/Alu (avec barrière PVC)						Non recyclable car % de PVC élevé pour fonction barrière, bilan environnemental très défavorable dû à la production (impact élevé de l'aluminium)
PVC/PCC						Non recyclable car PVC largement majoritaire, bilan environnemental très défavorable dû au poids
Pillulier						Enjeux de stabilité produit, bilan environnemental défavorable dû au poids
Pistes de développement référencées lors du groupe de travail						
PET/PET					N/A*	Propriétés barrières inférieures au PVC, recyclabilité à étudier dans la filière de recyclage en développement
PP/PE					N/A*	Propriétés barrières à investiguer, compatibilité limitée avec la filière de recyclage existante à date (classement COTREP)
PE/Alu					N/A*	Association PE et Alu incompatible pour recyclage car Alu non pelable

*N/A : Manque de données pour procéder à l'évaluation

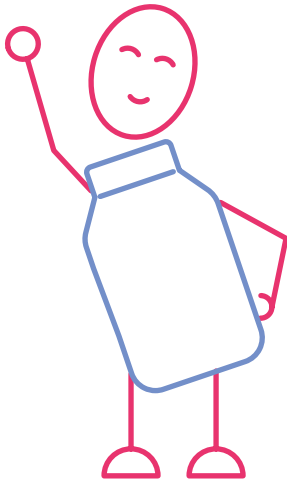
➤ Clé de lecture du tableau



Critères clés Code couleur	Contribution emballages	Maturité industrielle	Protection du produit	Recyclabilité	Bilan environnemental
	Tarif 2022 : Contribution au poids et au matériau	Conditionnement éprouvé par le secteur Évaluation qualitative avec l'aide des participants du groupe de travail	Propriétés barrière, stabilité produit	Taux de recyclabilité / conformité avec les objectifs AGEC 2030	Résultats évaluations environnementales simplifiées
	Prix matériau faible < 20 ct	Solution industrialisée à grande échelle	Propriétés barrière élevée, équivalente au PVC	Recyclable dans une filière existante	Impact relativement faible sur tous les indicateurs Impact proche du standard
	Prix matériau intermédiaire 20-50 ct €/kg ou poids global emballage plus élevé	Solution testée à petite échelle ou en phase d'essai et/ou nécessiterait des adaptations d'équipements	Propriétés barrière inférieure au PVC/Alu	Filière en développement ou étude à mener pour évaluer l'impact sur une filière de recyclage	Impact modéré ou mitigé selon les indicateurs par rapport au standard
	Prix matériaux élevé > 50 ct €/kg ou présence de malus	Solution jamais testée Nécessiterait des changements d'équipements	Propriétés barrière très inférieure au PVC/Alu Pas de données	Pas de filière de recyclage ou d'éléments perturbateurs du recyclage	Impact élevé sur tous les indicateurs Impact significativement plus élevé que le standard



➤ Le point sur les alternatives existantes



LE PILULIER

Il est une assez bonne alternative, car il est recyclable dans la filière des PE rigides et qu'il existe déjà sur le marché. Néanmoins :

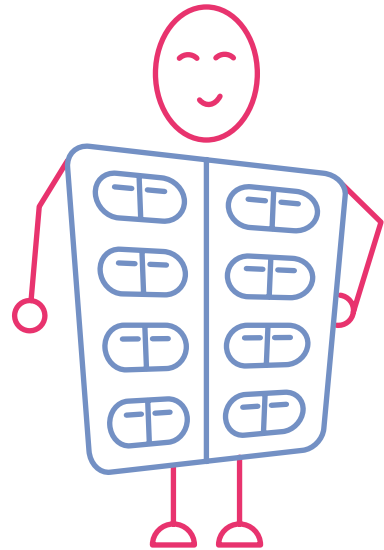
- **Il amène une complexité due au changement de format d'emballage et donc de ligne de production.**
- **Son niveau de protection du produit est inférieur au standard.**
- **Son impact environnemental est également plus élevé** que le standard PVC/Aluminium, car son bilan global est contrebalancé par d'autres étapes de son cycle de vie, comme l'extraction des matières premières, la production de l'emballage et la gestion de sa fin de vie, fortement impactée par son poids supérieur à celui du blister.

L'ALTERNATIVE ALU/ALU

Ce blister n'est pas recyclable en raison de la présence de PVC.

Si l'on considère une portion d'aluminium recyclée, cela réduit d'environ 30% son impact environnemental et pourrait être évalué en orange dans le tableau d'analyse.

Cependant, son impact environnemental restera tout de même supérieur au standard blister PVC/Aluminium et la présence de PVC ou PVDC, fortement perturbatrice lors du recyclage.

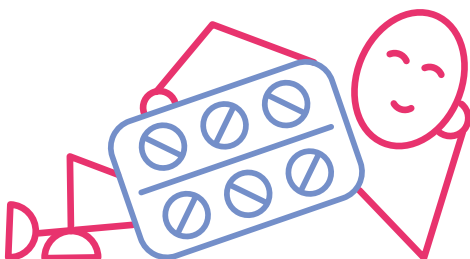


LE BLISTER PET/ALUMINIUM SANS PVC

Ce cas théorique montre un bilan environnemental proche du standard. La présence d'aluminium sur un emballage rigide en PET rend l'emballage non recyclable car perturbateur des filières de recyclage du PET. Cette conception sans PVC n'améliore donc pas la recyclabilité et l'absence de PVC affecte fortement la protection du produit.

LA SOLUTION EN « PAPIER »

Elle présente en réalité une quantité non négligeable de PVC qui n'améliore aucun des critères d'évaluation par rapport au standard, voire empire son bilan environnemental et la protection du produit.

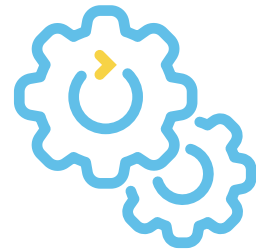




➤ Conclusions & perspectives

Les analyses multicritères montrent bien la complexité d'arriver à une solution permettant de concilier tous les critères :

- des coûts maîtrisés,
- la recyclabilité,
- des gains environnementaux significatifs,
- la protection du principe actif,
- la maturité industrielle des filières de recyclage.



D'autres alternatives peuvent exister ou avoir été développées depuis la fin du groupe de travail. Un travail de référencement sera mené pour permettre d'approfondir de nouvelles pistes.



EN SYNTHÈSE

- Le groupe de travail a permis **d'éclairer les enjeux du blister PVC/Aluminium** en termes de recyclabilité et d'évaluer d'autres alternatives.
- Il a mis en lumière les **multiples aspects de cet emballage phare du secteur** et les difficultés à identifier une solution unique répondant à tous les critères.
- **Globalement peu d'alternatives présentent des propriétés barrières strictement équivalentes au PVC/Aluminium :**
 - Les pistes en développement nécessiteront probablement de renforcer ces propriétés
 - À date, certaines barrières chlorées sont connues pour être perturbatrices du recyclage du PET (Aclar®, PVDC). D'autres barrières seront à étudier au cas par cas selon les recommandations du COTREP. À titre d'exemple, la barrière EVOH est classée perturbatrice du recyclage de la barquette PET tandis que cette barrière est tolérée dans les filières du PP ou PE rigides.
- **Parmi les pistes de développement qui pourraient présenter un intérêt en termes de recyclabilité (PET/PET et PP/PE) l'impact environnemental n'a pas été évalué.**



- Il a néanmoins été identifié des pistes à creuser au cas par cas : **PET/PET, PP/PE, Alu/Alu (sans PVC) et pilulier.**



➤ Conclusions & perspectives

- Selon les pistes à creuser, les filières correspondantes ne sont pas au même niveau de maturité, que ce soit au niveau de l'approvisionnement ou du recyclage. Les recommandations du COTREP concernant le PET, seront également amenées à évoluer d'ici la fin de l'année.



➤ Des coûts potentiels à évaluer

Dans la suite des travaux à mener pour identifier de nouvelles solutions et avant d'arriver à la maturité industrielle de filières de recyclage, il sera nécessaire d'estimer les coûts additionnels relatifs à la modification du parc machine, au processus d'homologation de la matière première, à la réduction potentielle des cadences, etc. À l'inverse, la contribution à la REP emballages ménagers pourrait diminuer grâce à la suppression du PVC et des éléments perturbateurs du recyclage.

Les solutions futures devront prendre en compte le basculement de l'industrie pharmaceutique vers des investissements financiers dû au changement des parcs machine, des modifications des AMM...



➤ La modification des AMM

Au regard des temps longs de recherche & développement de l'industrie pharmaceutique (plusieurs années pour modifier les AMM) et de la nécessité de procéder à des tests de stabilité (minimum 36 mois), aucune solution viable ne pourra émerger pour l'horizon **2025 du décret 3R** (décret non contraignant, mais illustrant les tendances à venir).



- **L'échéance de 2030** (*article 61 fixant une obligation de recyclabilité pour les emballages tous matériaux confondus*) est un horizon de temps réaliste. Cette obligation fixe une trajectoire ambitieuse au regard des contraintes du secteur, qui doit se mobiliser dès aujourd'hui pour être à même de proposer des solutions pérennes.



Les prochaines étapes

Le plan d'actions 2023-2024 dédié aux blisters, s'articule autour de deux axes :

- **Référencer toutes les solutions disponibles (PP, PE, PET, Alu, autre...) ou en développement sur le marché** dans le but d'identifier les tests à mener et ainsi orienter les adhérents d'Adelphe vers la meilleure solution en termes de recyclabilité ;
- **Réaliser des tests de tri optique pour les blisters PET/PET**, afin de mieux comprendre comment ils seront détectés et vers quelle filière ils seraient orientés en centre de tri.

Dès 2024, Adelphe approfondira les nouvelles alternatives référencées. **Ces travaux aboutiront à la publication d'un guide d'éco-conception sur le blister, évoquant les différents enseignements tirés de ce travail d'ampleur.** En parallèle, Adelphe apportera son expertise aux entreprises clientes déjà engagées sur ces travaux, aux travers de divers axes comme le décryptage de fiches techniques, l'analyse de recyclabilité via l'application Adelphe TREE, ou encore des conseils sur la réalisation d'essais de tri optique.

Enfin, Adelphe continue de renforcer son accompagnement auprès de ses adhérents afin d'atteindre les objectifs de réduction, de réemploi et de recyclage fixés d'ici 2030, notamment à travers la mise à disposition des plans de prévention et d'éco-conception communs au secteur de la santé (prévus dans le cadre de la loi AGEC), le lancement d'appels à projets autour du réemploi et la réalisation de diagnostics emballages sur les sites de production.



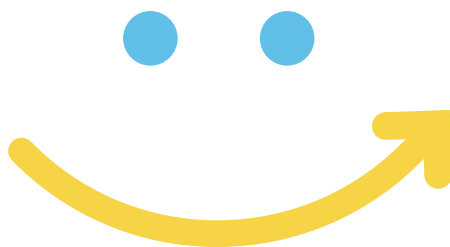
EN SAVOIR PLUS

www.adelphe.fr/blister-circularite.html



Les résultats présentés doivent être interprétés avec précaution :

- Les ACV sont des analyses simplifiées dont certaines étapes ont été exclues (transports, mise en forme...). Les résultats montrent donc des tendances
- Certaines options modélisées n'existent pas sur le marché
- L'analyse actuelle ne présente pas de façon exhaustive toutes les solutions existantes ou en développement



Vos emballages
ont un avenir !

Connectez-vous



monespace.adelphe.fr

Contactez-nous



entreprises@adelphe.fr



0 809 108 108
service gratuit + prix appel

Suivez-nous



@AdelpheOfficiel



@Adelphe_fr



93/95 rue de Provence
75009 Paris

www.adelphe.fr

Tous les papiers se trient et se recyclent. Ce document aussi !
Photos : Phototheque Adelphe, Gettyimages | Document non contractuel.



Publié par Adelphe | Réalisation : Grafit | Septembre 2023 | Imprimé sur papier recyclé |

Le présent document demeure la propriété d'Adelphe. Il est transmis à titre purement informatif et n'a pas valeur d'avis ou de recommandation technique et/ou juridique. Bien que tous les efforts aient été consentis pour s'assurer que les informations contenues dans ce document sont correctes et à jour, Adelphe décline toute responsabilité pour toute erreur ou omission. Adelphe ne garantit ni la pérennité ni la exhaustivité des informations contenues dans ce document, au regard notamment, des évolutions et interprétations réglementaires en vigueur, de l'état de l'art et des dispositifs des REP Emballages ménagers et Papier graphique. A ce titre, le détenteur reste seul responsable de l'utilisation de ce document.