

Umstieg auf recyclingfähige Verpackungsmaterialien

Große Herausforderungen für Arzneimittel-Hersteller

Dr. Dennis Stern und Dr. Elmar Kroth

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Bonn

Am 30. Nov. 2022 veröffentlichte die EU-Kommission einen Vorschlag für eine Verpackungsverordnung, der für alle Verpackungen inkl. Arzneimittel, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika gelten soll. Dieser Gesetzgebungsvorschlag soll ein zentrales Element des europäischen Aktionsplans zur Kreislaufwirtschaft darstellen und zukünftig einen wichtigen Beitrag zu den europäischen Klimazielen leisten. Die Umsetzung wird mit einer Vielzahl neuer Herausforderungen verbunden sein und auch die Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten betreffen. Trotz der im Entwurf vorgesehenen Übergangsfristen bis zum 1. Jan. 2035 werden sehr zeitnah eine Vielzahl von Anstrengungen erforderlich sein, um die ambitionierten Zielvorgaben zu erreichen und die betroffenen Verpackungen recyclingfähig zu gestalten.

**Hintergrund:
Recyclingquoten,
Treibhausgas-Emissionen
(THG-Emissionen) und
Umweltschutz**

Die Herstellung von Verpackungen stellt im Allgemeinen ein großes Problem im Kontext des Umweltschutzes dar, da ein erheblicher Teil der EU-weit benötigten Primärrohstoffe für die Herstellung von Verpackungsmaterialien eingesetzt werden. In der Europäischen Union (EU) werden rund 40 % der verwendeten Kunststoffe und 50 % des verwendeten Papiers für die Herstellung von Verpackungen benötigt. Zudem entfallen 36 % der Siedlungsabfälle auf diese Materialien [1]. Die Europäische Umweltagentur (EEA) geht in ihrem Bericht „Plastics, the circular economy and Europe's environment – A priority for action“ davon aus, dass sich allein die Menge des weltweit erzeugten

Plastikabfalls bis 2050 verdreifachen wird. Aktuell sollen rund 20-30 Mio. Tonnen Kunststoffabfälle jährlich in der EU verbrannt werden, wobei

■ **AUTOR**



Dr. Dennis Stern
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.
Referent Nachhaltigkeit und Umwelt
Ublerstr. 71-73
53173 Bonn (Germany)
E-Mail: stern@bah-bonn.de

in Summe 50–80 Mio. Tonnen CO₂-Äquivalente emittiert werden [2]. Vor allem Verpackungen, die aufgrund ihrer Materialzusammensetzung nicht recycelt werden können, stellen ein großes Problem dar. Zur Veranschaulichung zeigt Abb. 1 einen Ausschnitt aus dem Factsheet der EU-Kommission, das einige relevante Problemstellungen zeigt.

Insbesondere die Erhöhung der mechanischen Recyclingfähigkeit und die damit verbundene Nutzung von qualitativ hochwertigen Sekundärrohstoffen stellt einen großen Hebel zur Verringerung der negativen Umweltauswirkungen dar. Während die Verwertungsquote von Kunststoffverpackungen zwischen 2010 und 2020 in der EU deutlich angestiegen ist, stagniert diese Entwick-

■ **AUTOR**



Dr. Elmar Kroth
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.
Geschäftsführer Wissenschaft
Ublerstr. 71-73
53173 Bonn (Germany)
E-Mail: kroth@bah-bonn.de



Abbildung 1: Factsheet der EU-Kommission – Circular Economy: Packaging and Packaging Waste Regulation. Die Abbildung zeigt einen Ausschnitt des am 30. Nov. 2022 veröffentlichten Factsheets, das zusammen mit dem Vorschlag zur Überarbeitung der Verpackungsverordnung veröffentlicht wurde (EU-Kommission 2022) (Quelle: © Europäische Union [3]).

lung in Deutschland (Verwertungsquote 2010 bei 45%; Verwertungsquote 2020 bei 46,2 %) [4].

Vor diesem Hintergrund zielt der Vorschlag der EU-Kommission darauf ab, die negativen Auswirkungen von Verpackungen und Verpackungsabfällen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu verringern und somit einen Beitrag zur Erreichung der europäischen Klimaziele sowie zum Schutz der Biodiversität zu leisten.

Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Der Verordnungsvorschlag soll Anforderungen für den gesamten Lebenszyklus von Verpackungen festlegen. Dies schließt sowohl das Inverkehrbringen als auch die Sammlung, Behandlung und das Recycling von Verpackungen mit ein, unabhängig von dem verwendeten Material. Spezifische Vorschriften zu Sicherheit, Qualität, Gesundheitsschutz und Hy-

giene, die z. B. in der Humanarzneimittelrichtlinie 2001/83/EG definiert werden, sollen weiterhin unbeschadet gelten. Folglich dürfen künftig nur noch Verpackungen in den Verkehr gebracht werden, wenn diese den definierten Vorgaben des Verordnungsvorschlags entsprechen.

Entscheidend für die Einordnung des Anwendungsbereiches sind die Begriffsbestimmungen in Art. 3. Bei genauerer Betrachtung wird deutlich, dass die Verantwortung zur

■ **Tabelle 1****Wichtige Begriffsbestimmungen nach Art. 3 des Verordnungsvorschlags.**

Begriff	Definition nach Gesetzesvorschlag
Erzeuger	„jede natürliche oder juristische Person, die Verpackungen unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke herstellt oder Verpackungen entwickeln oder herstellen lässt und diese Verpackungen als Behältnis, zum Schutz, zur Handhabung, zur Lieferung oder zur Darbietung von Produkten unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke verwendet, ohne dass sie zuvor in Verkehr gebracht worden sind“
Hersteller	„alle Erzeuger, Importeure oder Vertreiber, die unabhängig von der Verkaufsmethode, auch im Wege von Fernabsatzverträgen im Sinne von Artikel 2 Nummer 7 der Richtlinie 2011/83/EU, Verpackungen erstmals in einem Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke gewerblich bereitstellen“
Lieferant	„jede natürliche oder juristische Person, die Verpackungen oder Verpackungsmaterial an einen Erzeuger liefert, der diese Verpackung als Behältnis, zum Schutz, zur Handhabung, zur Lieferung oder zur Darbietung von Produkten unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke verwendet“
Importeur	„jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die Verpackungen oder verpackte Produkte aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt“
Vertreiber	„jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die Verpackungen oder verpackte Produkte auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Erzeugers oder des Importeurs“

Einhaltung der Vorgaben bei den Unternehmen liegt, die Produkte unter ihrem Namen in Verkehr bringen. Dies betrifft sowohl Hersteller als auch Importeure. Verpackungshersteller, die im Auftrag von Unternehmen Faltschachteln oder Blistermaterialien produzieren, sind hingegen nicht der Hauptadressat der Gesetzgebung. Zur Übersicht sind einige wichtige Begriffe in Tab. 1 aufgeführt.

Anhand der Begriffe wird die Verantwortung zur Gewährleistung der Recyclingfähigkeit definiert. Es ist deutlich erkennbar, dass betroffene Hersteller insbesondere diejenigen sind, die Verpackungen erstmalig auf den Markt der EU-Mitgliedstaaten bereitstellen. Dies bezieht sowohl in der EU ansässige Hersteller als auch Importeure aus Drittstaaten mit ein [1].

Anforderungen an die Nachhaltigkeit

Die Anforderungen an die Nachhaltigkeit werden durch die Art. 5–10

definiert, die zu einem späteren Zeitpunkt durch zusätzliche delegierte Rechtsakte konkretisiert werden sollen. Wichtig ist hierbei, zwischen der *Recyclingfähigkeit* – also der (theoretischen) Möglichkeit, die Materialien werkstofflich zu separieren und zu verwerten –, der *Recyclingquote* – der Angabe des realen Anteils der wiederverwerteten Rohstoffe – und dem *Rezyklat* – Rohstoff, der aus recycelten Materialien gewonnen wird – zu differenzieren. In der Regel liegen die realen Recyclingquoten prozessbedingt unterhalb der theoretisch möglichen Recyclingfähigkeit. Für Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist Art. 6 zur Recyclingfähigkeit von größter Bedeutung. Da maßgebliche technische Details erst mit kommenden delegierten Rechtsakten veröffentlicht werden sollen, ist eine vollständige Bewertung zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht möglich. Bereits ersichtlich ist jedoch, dass die Verwendung bedenklicher Stoffe wie z. B. Schwermetalle und weiterer Stoffe während

der Herstellung auf ein Mindestmaß beschränkt werden sollen. Aufgrund der nicht einfachen Recyclingfähigkeit sowie der allgemeinen Umwelt- und Gesundheitsproblematiken, die im Rahmen der Zersetzung von PVC entstehen, ist zu vermuten, dass PVC mittel- bzw. langfristig für Verpackungen nicht mehr zu Verfügung stehen wird. Der Verordnungsvorschlag selbst verzichtet jedoch auf ein explizites PVC-Verbot.

Die Vorschriften nach Art. 6 betreffen sowohl die Materialien und materiellen Sekundärrohstoffe als auch die Emissionen bedenklicher Stoffe, die während der Abfallbewirtschaftung anfallen. Unbeschadet anderer Vorgaben „darf die Summe der Konzentrationen von Blei, Cadmium, Quecksilber und sechswertigem Chrom aus Stoffen in Verpackungen oder Verpackungsbestandteilen 100 mg/kg nicht überschreiten“ und muss durch eine technische Dokumentation nachgewiesen werden.

Darüber hinaus besagt Art. 6, dass „alle Verpackungen“ und damit auch alle Verpackungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten grundsätzlich recyclingfähig sein müssen. Als recyclingfähig gelten demnach Verpackungen, die stofflich verwertbar sind, effizient und getrennt gesammelt und so recycelt werden können, dass „die Qualität der daraus entstehenden Sekundärrohstoffe ausreicht, um die Primärrohstoffe zu ersetzen“. Vorgesehen ist, dass anhand dieser Kriterien abgestufte Leistungsstufen erstellt werden sollen. Aufbauend auf diesen Kriterien werden über den zeitlichen Verlauf unterschiedliche Ziele vorgegeben.

• **Ab 1. Jan. 2030:**

Verpackungen gelten nicht mehr als recyclingfähig, wenn sie gemäß den Kriterien der recyclingorientierten Gestaltung der Leistungsstufe E (Recyclingfähigkeit unter 70 %) entsprechen [1, Anhänge].

• **Ab 1. Jan. 2035:**

Aktualisierung der Leistungsstufen, die Recyclingfähigkeit muss im großen Maßstab gewährleistet sein. Die Menge, stoffliche Verwer-

WECHSELN SIE ZU EINER RECYCLINGFÄHIGEN MONOBLISTER-VERPACKUNG. JETZT!

Liveo Research bietet zwei innovative Monoblister-Lösungen in PET und PP an. Ihr Vorteil: Sie können sich genau heute für eine nachhaltigere Pharmaverpackung entscheiden!

www.liveoresearch.com

MATERIAL PET

- Name: Blis | Form MA
- Plug-and-Play-Lösung für aktuelle Blister-Maschinen
- Sichere Alternative für Anforderungen mit niedriger Wasserdampfbarriere
- Durchdrück- und Peeling-Deckel-lösungen verfügbar
- Halogenfreie Option



MATERIAL PP

- Name: Blis | Form MP
- Sichere Alternative für niedrige und mittlere Wasserdampfbarrieren
- Höhere Ausbeute aufgrund der geringeren Dichte
- Durchdrück- und Peeling-Deckel-lösungen verfügbar
- Halogenfreie Option



4 Gründe für Liveo Research als Partner für den Wechsel zu Monoblister-Verpackungen

- Umfassende Unterstützung bei der Auswahl des richtigen Materials durch das umfangreiche Liveo Research Service-Programm
- Ausgewiesene Experten für regulatorische Angelegenheiten
- Erfahrener technischer Service zur Unterstützung bei der Umstellung auf das neue Monoblister-Material
- Exzellentes Qualitäts- und Service-Niveau

**Haben Sie Fragen?
Wünschen Sie weitere
Informationen?**

**Wenden Sie sich bitte an
Markus Kehr**
Business Manager Liveo Research

Tel.: 07663-63-476
Mobil: 0157-80 55 28 36
E-Mail: markus.kehr@liveoresearch.com

tungsrate und die Infrastruktur für die Sortierung werden bei der Festlegung berücksichtigt. Im Sinne der Verordnung wird „großmaßstäbliches Recycling“ in Art. 3 Nr. 32 folgendermaßen definiert: „Das Sammeln, Sortieren und Recycling unter Verwendung bestehender Infrastrukturen und Verfahren, die dem allgemein anerkannten Stand der Technik entsprechen und Verpackungsabfälle von mindestens 75 % der Bevölkerung der Union abdecken, die in Artikel 47 Abs. 5 festgelegten Anforderungen erfüllen“.

• **Definition der genauen Vorgaben 2030 und 2035:**

Die technischen Vorgaben zur Bestimmung der Recyclingfähigkeit sowie Leistungsklassen sollen durch delegierte Rechtsakte definiert werden, zu deren Ausgestaltung Ermächtigungsnormen für die EU-Kommission im Verordnungsentwurf enthalten sind.

- **Leistungsstufen für die Recyclingfähigkeit nach Anhang II Tab. 2:**
- Stufe A größer oder gleich 95 %
 - Stufe B größer oder gleich 90 %
 - Stufe C größer oder gleich 80 %
 - Stufe D größer oder gleich 70 %
 - Stufe E weniger als 70 %

Ab Leistungsstufe E „gelten Verpackungen nicht mehr als recyclingfähig.“

Für die Bewertung der Recyclingfähigkeit werden alle Bestandteile einer Verpackungseinheit einbezogen. Im Rahmen der Umsetzung sollte darauf geachtet werden, dass die Bewertungen nach den bereits etablierten Methoden durchgeführt und keine unnötigen neuen Methoden vorgegeben werden, auf die sich Hersteller und Prüfer neu ausrichten müssen. Etabliert ist, dass Hersteller externe Prüfgesellschaften beauftragen, die anhand standardisierter und transparenter Kriterien die Recyclingfähigkeit untersuchen. Der Hersteller erhält dann ein entsprechendes Zertifikat mit der Angabe zur Recyclingfähigkeit von den externen Prüfern. Oft berücksichtigen die Hersteller von Packmaterialien (im Sinne dieser Verordnung sind dies Lieferanten von Packmaterialien) die

Recyclingfähigkeit bereits in der Packmittelentwicklung, sodass für eine Reihe von Materialien, die auch von Arzneimittelherstellern genutzt werden, bereits Zertifikate zur Recyclingfähigkeit vorliegen. Dies gilt gleichermaßen für verfügbare recyclingfähige Primär-, Sekundär- und Tertiärverpackungen. In Abhängigkeit von der Frage, ob eine Verpackung aus integrierten Komponenten oder aus getrennten Komponenten hergestellt ist, muss die Recyclingfähigkeit auf unterschiedlichen Wegen bestimmt werden.

• **Verpackungseinheit mit integrierten Komponenten:**

Bewertung der stofflichen Verwertung und Verwertbarkeit in größerem Maßstab mit allen umfassenden integrierten Komponenten.

• **Verpackungseinheit aus getrennten Komponenten:**

Bewertung der stofflichen Verwertung und Verwertbarkeit in größerem Maßstab für jede einzelne Komponente getrennt vorzunehmen.

Vorgaben für den Einsatz von Rezyklaten

Darüber hinaus soll mit Art. 7 festgelegt werden, dass Kunststoffverpackungen ab dem 1. Jan. 2030 eine verpflichtende Mindestmenge von Post-Consumer-Rezyklaten beinhalten, die ab dem 1. Jan. 2040 erhöht wird. Rezyklate sind Kunststoffe, die aus Recyclingprozessen gewonnen werden und somit dem Stoffkreislauf wieder als Ausgangsstoffe zur Verfügung stehen. Die Abfälle von Konsumenten, die über die gelbe Tonne gesammelt werden, stellen eine große stoffliche Ressource (Post-Consumer-Rezyklat) dar. Dies könnte dauerhaft zu einer Reduktion der bisher benötigten Primärrohstoffe führen und die Umweltbilanz verbessern. Betreffen würde dies z. B. Verpackungen von Nahrungsergänzungsmitteln, da diese anders als Arzneimittel und Medizinprodukte nicht unter gesonderte Ausnahmeregelungen fallen. Für den Rezyklateinsatz sollen folgende Men-

genvorgaben gesetzlich implementiert werden:

- **Mindestprozentsatz ab 1. Jan. 2030:**
 - 30 % für berührungsempfindliche Verpackungen aus Polyethylenterephthalat (PET) als Hauptbestandteil
 - 10 % bei kontaktempfindlichen Verpackungen aus anderen Kunststoffmaterialien als PET
 - 30 % bei Einweggetränkeflaschen aus Kunststoff
 - 35 % für andere als die genannten Verpackungen
- **Mindestprozentsatz ab 1. Jan. 2035:**
 - 50 % für berührungsempfindliche Kunststoffverpackungen
 - 65 % bei Einweggetränkeflaschen aus Kunststoff
 - 65 % für andere als die genannten Kunststoffverpackungen

Analog zur Bestimmung der Recyclingfähigkeit soll die EU-Kommission ebenfalls die Befugnis erhalten, Durchführungsakte zur Festlegung von Modellen zu erstellen, mit denen die prozentualen Vorgaben zum Rezyklateinsatz überprüft werden können.

Weiterhin enthalten die Anforderungen zur Nachhaltigkeit auch Vorgaben zur Minimierung der Verpackungsgröße (Art. 9). Hierbei geht es darum, Leerräume bei Transport- oder Verkaufsverpackungen auf ein Mindestmaß zu reduzieren. Räume, die z. B. mit Luftpolsterfolien, Styropor-Chips oder Papier gefüllt sind, gelten demnach als Leerraum und sind zukünftig zu reduzieren. Zudem dürfen Verpackungen nicht mehr in den Verkehr gebracht werden, wenn diese das wahrgenommene Volumen durch unnötige Schichten vergrößern. Beispiele finden sich bei einigen Lebensmitteln sowie im Konsum- und Massenmarkt.

Informationen zur Materialzusammensetzung und Wiederverwertbarkeit sind zukünftig auch an Kundinnen und Kunden über Etiketten oder digitale Datenträger zu vermitteln. Unbeschadet der Anforderungen an andere harmonisierte EU-Kennzeichnungen dürfen Wirtschaftsteilnehmer keine Etiketten, Zeichen,

Symbole oder Aufschriften bereitstellen oder anbringen, die geeignet sind, die Verbraucher in Bezug auf die Nachhaltigkeitsanforderungen irrezuführen oder zu verwirren. Durch den am 22. März 2023 veröffentlichten Richtlinienvorschlag zur Begründung und Kommunikation von ausdrücklichen Umweltaussagen (Green Claims) möchte die Kommission harmonisierte Regelungen schaffen und die Möglichkeit des Greenwashing mit einem generellen Verfahren verhindern.

Ausnahmeregelungen für Arzneimittel, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

Für Verpackungen von Produkten mit medizinischer Zweckbestimmung werden Ausnahmen und Übergangsfristen von den beschriebenen Anforderungen für die Nachhaltigkeit definiert. So müssen

- Primärverpackungen im Sinne von Art. 1 Nr. 23 der Richtlinie 2001/83/EG und Art. 4 Nr. 25 der Verordnung (EU) 2019/6 (Human- und Tierarzneimittel),
- berührungsempfindliche Kunststoffverpackungen von Medizinprodukten, die unter die Verordnung (EU) 2017/745 fallen, und
- berührungsempfindliche Kunststoffverpackungen von In-vitro-Diagnostika, die unter die Verordnung (EU) 2017/746 fallen,

die Vorgaben zur Erfüllung der Recyclingfähigkeit (Art. 6) erst ab dem 1. Jan. 2035 erfüllen und erhalten somit eine *zusätzliche Übergangsfrist von 5 Jahren*. Zudem werden diese Produktgruppen vollständig von der Verwendung von Post-Consumer-Recyklaten (Art. 7) ausgenommen.

Anpassung der Erweiterten Herstellerverantwortung (Extended Producer Responsibility – EPR)

Der Grundsatz, Umweltbeeinträchtigungen mit Vorrang an ihrem Ur-

sprung zu bekämpfen sowie nach dem Verursacherprinzip zu vermeiden, ist in Art. 191 des Vertrags über die Arbeitsweise der EU festgelegt [5]. Der EPR kommt im politischen Gesetzgebungsverfahren eine zentrale Aufgabe bei der Umsetzung des Verursacherprinzips zu. Durch die Implementierung des Grünen Deals nimmt die Lenkungsfunction der EPR in den letzten Jahren eine zunehmende Bedeutung ein. Neben den umfangreichen Förderprogrammen soll die EPR einen zusätzlichen Anreiz setzen, Produkte herzustellen, die keine bzw. geringere negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit haben. Hierzu finden sich einige Beispiele: Einwegkunststoffabgabe ab 2025 (Arzneimittel sind nicht betroffen), Reparaturfreundlichkeit (in Umsetzung), Entsorgungs- und Rücknahmepflichten für Elektrogeräte und Batterien, Verbot des Einsatzes von schädlichen Chemikalien (siehe REACH-Überarbeitung) und die Wasser- und Abwassergesetzgebung [6,7].

Auch der Vorschlag zur Überarbeitung der Verpackungsverordnung sieht eine Anpassung der EPR für alle Verpackungen vor, die erstmalig auf den Markt eines Mitgliedstaates gebracht werden. So sollen *bis zum 1. Jan. 2030* Finanzbeträge moduliert werden, die die Hersteller zur Erfüllung der EPR entrichten müssen. Die EPR soll auf 2 Faktoren beruhen: die Leistungsstufe der Recyclingfähigkeit (Art. 6 Abs. 11) und der Prozentsatz des verwendeten Rezyklat-Anteils (Art. 7 Abs. 6). Verpackungen und Materialkombinationen, die in der Summe eine höhere Recyclingfähigkeit aufweisen, sollen bessergestellt werden und haben geringere bzw. keine zusätzlichen Belastungen zu tragen.

Die Anwendung der EPR durch die Hersteller wird in Art. 40 geregelt und sieht vor, dass die betroffenen Hersteller einen Beauftragten für jeden Mitgliedstaat außerhalb des Landes der Niederlassung benennen, in dem erstmals Verpackungen bereitgestellt wurden. Anbieter von

Online-Plattformen nach Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2022/2065 müssen von den Herstellern Informationen über die Registrierung und eine Selbstbescheinigung der Hersteller einholen. In dieser Selbstbescheinigung erklärt der Hersteller, dass nur Verpackungen angeboten werden, die den Anforderungen der EPR entsprechen. Hersteller haben auch die Möglichkeit, die EPR über eine zugelassene Organisation gemeinsam wahrzunehmen.

Bewertung: Anforderungen an Arzneimittel-Hersteller und politische Umsetzung

Der Grüne Deal und die damit verbundenen Gesetzgebungsprozesse stellen wesentliche Schwerpunkte der europäischen Politik dar. Vor dem Hintergrund der mit dem Klimawandel verbundenen ökonomischen Kosten (280–900 Mrd. Euro bis 2050 in Deutschland) [8] setzen insbesondere das europäische Klimaziel – 55 % Einsparung der THG-Emissionen bis 2030 und Erreichen der Klimaneutralität bis 2050 – sowie die Begrenzung des Biodiversitätsverlustes den Rahmen für die nachgeordneten Gesetze. Aufgrund der breiten Verwendung von Verpackungsmaterialien kann dieser Bereich einen großen Beitrag zum Erreichen dieser Ziele leisten.

Das übergeordnete Ziel des Vorschlags, dass alle Verpackungen bis 2035 dem Recycling zugeführt werden können, ist daher grundsätzlich nachvollziehbar; allerdings bringt dies für die Arzneimittelindustrie erhebliche Herausforderungen mit sich, da die meisten der aktuell eingesetzten Primärverpackungen aufgrund der Materialzusammensetzung noch nicht recyclingfähig sind. Auch ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht bekannt, ob und wie das chemische Recycling im Sinne einer ganzheitlichen Betrachtung positive Effekte auf die Nachhaltigkeit definierter Verpackungen haben kann. Der primäre Fokus des Verordnungs-

vorschlag liegt daher auf der mechanischen Verwertung.

Aufgrund der vielfältigen Betroffenheit von nahezu allen Herstellern und Produkten ist es empfehlenswert, den Verpackungsumstieg bereits heute weit oben auf die unternehmerische Agenda zu setzen. Da die Sicherheit und Stabilität für alle neuen Materialien durch entsprechende Tests sichergestellt werden muss, wird der Verpackungswechsel bei Arzneimitteln und Medizinprodukten Zeit benötigen. Es ist daher zu begrüßen, dass die EU-Kommission für diese Produktgruppen die längste vorgesehene Übergangsfrist von 12 Jahren vorsieht und diese zudem von der vorgegebenen Nutzung von Rezyklaten ausnimmt. Positiv hervorzuheben ist ebenfalls, dass der Vorschlag keine vollständige Recyclingfähigkeit vorsieht, sondern Abstufungen vorschlägt, die auf einer Mindestanforderung aufbauen. Dies gibt die nötige Flexibilität, Materialien einzusetzen, die z. B. zur Gewährleistung der Barriereigenschaften benötigt werden. Gleichzeitig ist jedoch davon auszugehen, dass die heute noch vielfältig eingesetzten halogenierten Materialien (z. B. PVC, PVDC, Aclar, PVDF) dauerhaft nicht mehr zur Verfügung stehen werden. Dies geht auch mit Bestrebungen anderer Länder einher. Zum Beispiel hat Taiwan bereits ein umfassendes PVC-Verbot implementiert, von dem allerdings Arzneimittel im ersten Schritt (noch) ausgenommen sind [9].

Auch wenn zu erwarten ist, dass der Einsatz von ökologisch optimierten Verpackungen zum Wettbewerbskriterium werden wird, ist es empfehlenswert, an unternehmensübergreifenden Lösungen zu arbeiten. So können sowohl große als auch insbesondere viele kleinere und mittelständische Unternehmen (KMU) davon profitieren, gemeinsam nach neuen Partnern zu suchen, Stabilitätsuntersuchungen vorzunehmen sowie mit den zuständigen Behörden zu kommunizieren und nach Verein-

fachungen im bestehenden Rahmen zu suchen. Beispielsweise hat der BAH bereits vor über 2 Jahren die AG Verpackung gegründet, um sektorübergreifende Lösungsansätze zu entwickeln. Am ersten BAH-Verpackungstag am 5. Mai 2022 haben rund 100 Teilnehmende aus unterschiedlichen Branchen und der Wissenschaft über bereits verfügbare und recyclingfähige Primärverpackungen (Blister, Streifenverpackungen, Röhrchen und Barrierefolien) sowie kommende Neuentwicklungen diskutiert.

Ob der politische Prozess zur Verabschiedung der Europäischen Verpackungsverordnung noch vor den Europawahlen am 6.–9. Juni 2024 abgeschlossen wird, ist derzeit nicht abzusehen. Eine erste Diskussion im EU-Rat hat gezeigt, dass einige Mitgliedstaaten anstelle der vorgeschlagenen Verordnung eine Richtlinie bevorzugen, da sie z. T. bereits über effiziente Recyclingsysteme verfügen. Für diese Länder würde die Verordnung in der jetzigen Form ein Rückschritt bedeuten, da der festgelegte Mindeststandard einer Verordnung akzeptiert werden müsste. Auch hat der EU-Umweltministerrat unlängst angemerkt, dass der Vorschlag zu viele Ermächtigungsnormen für die EU-Kommission für delegierte Rechtsakte enthält und somit zu viele Kompetenzen künftig von den Mitgliedstaaten auf die EU-Kommission übertragen werden würden. Außerdem ergeben sich im Detail eine Vielzahl offener Fragen. Ist es z. B. denkbar, einen Prozess zu etablieren, der einen schnelleren Verpackungswechsel zumindest für einige unempfindliche Produkte im medizinischen Bereich ermöglicht?

Zudem muss darauf geachtet werden, dass die Kosten zum Beitrag der EPR die Arzneimittel-Hersteller nicht vor „unlösbare“ Aufgaben stellt, sodass von Patientinnen und Patienten benötigte Arzneimittel nicht mehr wirtschaftlich hergestellt werden können. Wie berechtigt diese Sorge ist, zeigt das Beispiel des Vorschlags

zur Überarbeitung der kommunalen Abwasserrichtlinie [10].

LITERATUR

- [1] Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Verpackungen und Verpackungsabfälle, zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1020 und der Richtlinie (EU) 2019/904 sowie zur Aufhebung der Richtlinie 94/62/EG/COM(2022) 677 final; https://www.bundesrat.de/Shared-Docs/drucksachen/2023/0001-0100/89-23.pdf?__blob=publicationFile&v=1
- [2] European Environment Agency. EEA Report No 18/2020. Plastics, the circular economy and Europe's environment – A priority for action; <https://www.eea.europa.eu/publications/plastics-the-circular-economy-and>
- [3] Europäische Kommission. Factsheet – Circular Economy: Packaging and Packaging Waste Regulation; https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/fs_22_7160
- [4] Statista. Verwertungsquote von Kunststoffverpackungen in der Europäischen Union (EU-28) nach Ländern in den Jahren 2010 und 2020; <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/901192/umfrage/recyclingquote-von-kunststoffverpackungen-in-eu-laendern/>
- [5] Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (Konsolidierte Fassung), Art. 191; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:12016E191&from=EN>
- [6] Deutscher Bundestag. Umwelt. Regierung plant Erhebung einer Einwegkunststoffabgabe; <https://www.bundes-tag.de/dokumente/textarchiv/2023/kw03-de-kunststoffprodukte-927042>
- [7] Stern D, Kroth E. Die neue „Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD)“: Ein zentraler Schritt zur nachhaltigen Transformation des europäischen Wirtschaftsstandortes. Pharm. Ind. 2023;85(3):229–233.
- [8] Die Bundesregierung. Studie. Die Kosten des Klimawandels. 03. Mai 2023; <https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/klimaschutz/kosten-klimawandel-2170246#:~:text=Mindestens%20145%20Milliarden%20Euro%20Sch%20C3%A4den,280%20und%209000%20Milliarden%20Euro>
- [9] Restriction on the Production, Importation and Sales of Plate Packaging Material Containing Polyvinyl Chloride (PVC), Designated Recyclable Containers and Non-plate Disposable Tableware Containers; https://members.wto.org/crattachments/2022/TBT/TPKM/final_measure/22_3909_00_e.pdf
- [10] Stern D, Kroth E. Neue Herausforderungen für die Arzneimittel-Hersteller durch die Überarbeitung der europäischen kommunalen Richtlinie. Pharm. Ind. 2023;85(1):34–37.

Die Links wurden zuletzt abgerufen am 30.05.2023.