

Symposium der GD-Fachgruppe Dermopharmazie und Recht: Aktuelle Rechtsfragen mit Bezug zur Dermopharmazie

Die neue EU-Verpackungsverordnung – Eine große Herausforderung für die Anbieter von Hautprodukten

Dr. Dennis Stern

Pharma Deutschland e.V., Geschäftsstelle Bonn

Nachdem die EU-Kommission im November 2022 einen Gesetzgebungsvorschlag für eine neue EU-Verpackungsverordnung vorgestellt hatte, konnte am 15. März 2024 im Rahmen der Trilogverhandlung eine politische Einigung für den finalen Text erzielt werden. Die EU-Verpackungsverordnung wird nach den formal noch ausstehenden Bestätigungen durch EU-Parlament und EU-Rat voraussichtlich in Q4 2024 im EU-Amtsblatt erscheinen.

Die neuen Regelungen werden für alle Verpackungen, inklusive Transport, Arzneimittel, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostik, gelten und neue Anforderungen an die Nachhaltigkeit stellen. Die Verordnung soll das zentrale Element des europäischen Aktionsplans für Kreislaufwirtschaft darstellen. Hiermit sollen wichtige Beiträge zur Reduktion der Treibhausemissionen und des Ressourcenverbrauchs geleistet werden. Infolge der Umsetzung werden insbesondere die Inverkehrbringer von Produkten neue Herausforderungen umsetzen müssen. Verpackungen, welche die konkreten Nachhaltigkeitsmerkmale nicht erfüllen, dürfen nicht mehr auf dem EU-Binnenmarkt vertrieben werden. Die Nachhaltigkeit wird somit ein mitentscheidender Faktor für den Marktzugang.

Wichtig ist, dass den besonderen Anforderungen des medizinischen Bereichs Rechnung getragen wird und Verpackungen von Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika von der Verpflichtung zur Recyclingfähigkeit bis mindestens 2035 ausgenommen sind. Da die EU-Kommission zu diesen Ausnahmen 2035 ein Review durchführen wird, ist nicht ausgeschlossen – beziehungsweise anzunehmen –, dass diese Verpackungen langfristig auch recyclingfähig sein könnten oder müssen. Zudem wurde für die Verpackungen von Produkten für medizinische Anwendungen, zum Beispiel für Humanarzneimittel, eine grundsätzliche Ausnahme von der Verpflichtung zum Rezyklateinsatz in Packmitteln implementiert.

Für die meisten weiteren Produktgruppen werden ab dem 1. Januar 2030 verpflichtende Quoten zur Recyclingfähigkeit und dem Einsatz von Rezyklat gelten. Darüber hinaus werden mit der neuen Verordnung weitere Anforderungen an die Nachhaltigkeit gestellt, die sich direkt auf die Hersteller von medizinischen Produkten auswirken. Beispielsweise sollen Verpackungsgrößen auf das notwendige Mindestmaß reduziert werden, die für alle Produktgruppen gelten. Diese neuen Vorgaben werden ebenfalls für Transportverpackungen umzusetzen sein.



Trotz der vorgesehenen Ausnahme- und Sonderregelungen für Verpackungen von medizinischen Produkten werden sehr zeitnah eine Vielzahl von Anstrengungen erforderlich sein, um die ambitionierten Zielvorgaben zu erreichen.

