



WORLD ASSOCIATION OF MANUFACTURERS OF BOTTLES AND TEATS

## **Betr. Referentenentwurf zur Einwegkunststoffkennzeichnungs-Verordnung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns sehr für die gebotene Möglichkeit, den betr. Verordnungsentwurf zu kommentieren. Als Hersteller von Babyprodukten begrüßen und unterstützen unsere Mitgliedsunternehmen die Bemühungen der Politik zur Verringerung von Plastikmüll, einschließlich der Europäischen Richtlinie (EU) 2019/904.

Es gibt eine ganze Reihe von Einmal-Kunststoffprodukten im Bereich der Babyartikel. Als Beispiele möchten wir sogenannte 1-Weg-Klinikflaschen (mit Zubehör) und 1-Weg-Stilleinlagen herausgreifen, die mehrere unserer Mitgliedsunternehmen im Programm haben.

Weitreichende Probleme sehen wir einerseits in der etwas unklaren Regelung zur Ausnahme bestimmter Produkte aus dem Geltungsbereich der Richtlinie und zum Anderen in der Ausweitung der von der Richtlinie (EU) 2019/904 genannten, betreffenden Produkte durch die geplante deutsche Gesetzgebung.

Die in Aussicht gestellten Leitlinien der Kommission zu Begriffsbestimmungen sind bislang nicht final veröffentlicht und bisherige Entwürfe lassen leider keine Klärung dieser Probleme erwarten.

Wir befürchten hierdurch einen unverhältnismäßig hohen Aufwand für einzelne Produkte, die tatsächlich keinen oder einen nur sehr geringen Anteil am Plastikmüll an europäischen Stränden haben, sowie, dass unterschiedliche Auslegungen in den Mitgliedsstaaten zu effektiven Einschränkungen des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt führen können.

Dabei heißt es in der Richtlinie (EU) 2019/904 „(7) Um die Maßnahmen auf die Bereiche zu konzentrieren, in denen sie am stärksten benötigt werden, *sollte die vorliegende Richtlinie nur für die am häufigsten an den Stränden der Union vorkommenden Einwegkunststoffartikel* sowie für Fanggeräte, die Kunststoff enthalten, und Artikel aus oxo-abbaubarem Kunststoff *gelten.*“

Unsere Bedenken haben wir in den anliegenden Anhängen dargelegt. Wir hoffen, dass es möglich ist, uns in Bezug auf die hier behandelten Produkte die Sicherheit zu geben, dass sich diese nicht im Anwendungsbereich der finalen Version der o. g. Verordnung befinden.

Für Rückfragen stehen wir gern zur Verfügung und bedanken uns für Ihre Bemühungen,

Hochachtungsvoll,



im Januar 2021

Präsident WBT

Anlagen: 2 Anhänge auf 2 Seiten

## Anhang 1: 1-Weg-Klinikflaschen (mit Zubehör)

fallen unter Art. 6 der Richtlinie (EU) 2019/904 und sind im Anhang Teil C als „Getränkebehälter ... einschließlich ihrer Verschlüsse und Deckel...“ beschrieben. Für diese gilt auch gemäß §3 des Referentenentwurfs der Einwegkunststoffkennzeichnungsverordnung die Anforderung, dass die Flaschen während der Verwendungsdauer mit dem Zubehör fest verbunden sein müssen.

Tatsächlich bestehen 1-Weg-Klinikflaschen in der Regel aus Kunststoff und sind häufig mit Deckeln ausgerüstet. Sie werden zusammen mit Einmal-Saugeraufsätzen aus Kunststoff und Elastomeren ausschließlich an Kliniken geliefert. Dabei sind abnehmbare Deckel und separat verpackte Saugaufsätze Forderungen der Kliniken, ebenso wie die sofortige, hygienisch einwandfreie Einsatzbereitschaft, weshalb die Produkte in der Regel keimfrei sein müssen. Mehrfacher Gebrauch ist aus Sicht der Kliniken hygienisch bedenklich und inzwischen die absolute Ausnahme. Die feste Verbindung mit Deckeln und Saugaufsätzen ist technisch kaum umsetzbar und vor allem für die Kliniken keine Option.

Die Wahrscheinlichkeit, Einmalprodukte die ausschließlich an Einrichtungen wie Kliniken abgegeben werden, wo sie unter Aufsicht medizinischen Personals verwendet und der klinikseitig organisierten Entsorgung zugeführt werden, als Müll an europäischen Stränden oder Küsten wiederzufinden, besteht praktisch nicht. Vor dem Hintergrund des Erwägungsgrundes (7) der (EU) 2019/904 resultiert deshalb die Frage, ob entsprechende Klinikprodukte nicht grundsätzlich aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie (EU) 2019/904 und der nationalen Umsetzungen ausgenommen sind.

Tatsächlich gibt es gemäß Richtlinie (EU) 2019/904 eine Ausnahme von Getränkebehältern für flüssige Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gemäß Verordnung (EU) Nr. 609/2013 Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g): „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zum Diätmanagement von Patienten, einschließlich Säuglingen, die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden; sie sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt ist, für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung allein nicht ausreicht;“

Leider ist diese Definition nur zum Teil einschlägig für 1-Weg-Klinikflaschen und Zubehör, die zwar in Kliniken aber auch für normal entwickelte Neugeborene mit normaler Säuglingsnahrung, mit Muttermilch und mit Wasser verwendet werden.

Entsprechend möchten wir vorschlagen

1) klarzustellen, dass 1-Weg-Klinikflaschen und Zubehör unter die o. g. Ausnahme fallen, da sie auch für flüssige Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke vorgesehen und verwendet werden.

2) darüber nachzudenken, ob an Kliniken abgegebene Produkte, die dort unter Aufsicht qualifizierten Personals verwendet und ihrer geordneten Entsorgung zugeführt werden, nicht grundsätzlich von Maßnahmen der Richtlinie / Verordnung ausgenommen werden sollten, auch wenn es sich nicht um Medizinprodukte handelt, da sie nicht unter Erwägungsgrund (7) der Richtlinie (EU) 2019/904 fallen.

Nur so können sinnlose und ungerechtfertigte Maßnahmen gegen Produkte zu Lasten von Herstellern und Verbrauchern vermieden werden.

## Anhang 2: 1-Weg-Stilleinlagen

sind meist unter Verwendung von Kunststofffolien und -Vliesen hergestellte 1-Mal-BH-Einlagen und dienen bei stillenden oder abpumpenden Müttern dem Aufsaugen von austretender Muttermilch. Im Vergleich zu anderen Hygieneeinlagen ist der Verbrauch von Stilleinlagen aufgrund der begrenzten Zeit ihrer Nutzung zu vernachlässigen. Auch ist aufgrund der besonderen Situation stillender Mütter kaum von unsachgemäßer Entsorgung in die Umwelt auszugehen.

Zusammenfassend nehmen wir an, dass Stilleinlagen definitiv nicht zu den *am häufigsten an den Stränden der Union vorkommenden Einwegkunststoffartikeln* gehören und deshalb auch nicht unter Artikel 6 der Richtlinie (EU) 2019/904 fallen und auch nicht als Produkte im Anhang Teil D aufgeführt sind. Wir wissen, dass z. B. SGS-France diese Annahme bestätigt hat.

§ 4 (Kennzeichnungspflicht) Abs 1 Nummer 1 des deutschen Referentenentwurfs zur Einwegkunststoffkennzeichnungs-Verordnung setzt Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie (EU) 2019/904 um und enthält für Hygieneeinlagen, insbesondere Binden, die Pflicht, die Kennzeichnung sowohl auf der Verkaufsverpackung als auch – sofern vorhanden – auf der Umverpackung anzubringen.

Diesbezüglich möchten wir zunächst auf die irreführenden Verpackungsbezeichnungen hinweisen. Wir glauben, dass Verkaufsverpackungen wie Zigarettensangen (Zweitverpackung) und ggf. darin enthaltene Zigarettenschachteln (Erstverpackungen) zu kennzeichnen sind, während nach der gewählten Formulierung Umkartons mit Zigarettensangen (Drittverpackungen) zu kennzeichnen wären.

Während Stilleinlagen sowohl in Richtlinie (EU) 2019/904 als auch im Referentenentwurf der Einwegkunststoffkennzeichnungsverordnung nicht als betroffene Produkte benannt werden, heißt es in letzterer im Teil B: besonderer Teil zu § 4 (Kennzeichnungspflicht) Abs. 1 Nummer 1:

„Der Begriff der „Hygieneeinlagen“ ist weit zu verstehen. Hierunter fallen neben den in der Regelung beispielhaft genannten Binden auch Slipseinlagen oder Einweghosen zur Anwendung bspw. bei der Menstruation oder auch bei Inkontinenz...“

Die unbestimmte Aufweitung der zu kennzeichnenden Produkte im deutschen Verordnungsentwurf schafft bei uns große Unsicherheit und könnte in der Praxis deutlich über den Anwendungsbereich der zugrundeliegenden Richtlinie (EU) 2019/904 hinausgehen.

Wir möchten deshalb vorschlagen, die Liste der betroffenen Produkte gemäß Anhang Teil D der Richtlinie (EU) 2019/904 für Deutschland nicht unbestimmt weiter auszudehnen, insbesondere nicht auf Produkte wie Stilleinlagen, wenn diese nicht zu den *„...am häufigsten an den Stränden der Union vorkommenden Einwegkunststoffartikeln...“* gehören.

Entsprechend gehen wir davon aus, dass Stilleinlagen nicht entsprechend der Durchführungsverordnung (EU) 2020/2151 zu kennzeichnen sind und hoffen, dass sie aus oben genanntem Grund in der deutschen Verordnung ausgenommen werden können.

Anmerkung: die genannten Leitlinien der Kommission, die lt. Referentenentwurf weitere Hinweise und Beispiele zur Auslegung des Begriffs „Hygieneeinlagen“ enthalten sollen, sind nach unserer Information bisher nicht veröffentlicht. Uns zur Kenntnis gelangte Entwürfe beschäftigen sich nicht mit Hygieneeinlagen.