

Stellungnahme des DIÄTVERBANDES zum Regierungsentwurf des Verpackungsrecht-Durchführungsgesetzes (VerpackDG)

- Anregung einer ausdrücklichen Ausnahme aller Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (FSMP) von der Pfandpflicht –**
- Anregung zur Ausnahme trinkfertiger, flüssiger Säuglingsmilchnahrungen -**

Der DIÄTVERBAND dankt für die Möglichkeit, zum Regierungsentwurf des Verpackungsrecht-Durchführungsgesetzes (VerpackDG) Stellung zu nehmen. Die Fachkreise verfolgen die Neuordnung der Pfand- und Rücknahmepflichten mit großem Interesse, insbesondere dort, wo medizinisch sensible Produktgruppen betroffen sind, die typischerweise nicht dem klassischen Massenkonsum zuzurechnen sind. Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Food for Special Medical Purposes – FSMP) stellen eine solche Produktgruppe dar. Sie dienen dem Diätmanagement ärztlich diagnostizierter Erkrankungen und kommen überwiegend in medizinisch betreuten Kontexten zur Anwendung – etwa in Kliniken, Pflegeeinrichtungen oder im Rahmen der häuslichen Ernährungstherapie.

Vergleichbar schutzwürdig sind trinkfertige, flüssige Säuglingsmilchnahrungen in Einzelportionen (insbesondere in der Klinik- und Geburtsstationsversorgung). Diese Produkte werden in der Praxis regelmäßig dann eingesetzt, wenn Neugeborene aus medizinischen Gründen nicht gestillt werden können oder wenn aus Gründen des Infektions- und Kontaminationsschutzes eine sterile, unmittelbar verwendbare Einzelportion erforderlich ist. Aus Gründen der Produktsicherheit und Handhabbarkeit werden diese Erzeugnisse in der klinischen Versorgung typischerweise in bruch sicheren Kunststoffgebinden bereitgestellt.

Vor diesem Hintergrund bittet der DIÄTVERBAND darum, die geplanten Regelungen zur Pfandpflicht so auszugestalten bzw. zu begründen, dass die bewährte Sonderbehandlung medizinisch/versorgungssensibler Flüssignahrungen (FSMP und klinisch verwendete trinkfertige Säuglingsmilchnahrung) nicht unterlaufen wird und die Versorgung vulnerabler Patientengruppen – einschließlich Säuglingen – ohne zusätzliche hygienische, organisatorische und haftungsrechtliche Risiken gewährleistet bleibt.

Mit erheblicher Sorge nehmen wir diesbezüglich zur Kenntnis, dass der Regierungsentwurf des Verpackungsrecht-Durchführungsgesetzes (VerpackDG) eine Pfandpflicht für flüssige Lebensmittel neu strukturiert, und dabei in § 36 Abs. 4 Satz 1 Nr. 7 Buchst. j) zwar eine Ausnahme für bestimmte flüssige Lebensmittel vorsieht – diese Ausnahme aber durch eine ausdrückliche Rückausnahme wieder eingeschränkt wird.

Nach dem Entwurf gilt:

- flüssige Lebensmittel, die nicht als klassische Getränke einzustufen sind, können aus der Pfandpflicht ausgenommen werden,
- aber diese Ausnahme gilt ausdrücklich nicht, wenn die Produkte unter die Kategorien des Lebensmittelrechts nach Art. 2 VO (EU) 609/2013 fallen und in Einweggetränkeflaschen aus Kunststoff oder in Getränkedosen abgefüllt sind.

Die Ausnahme besteht jedoch seit 2007 durchgehend und wurde in mehreren Gesetzgebungsverfahren – 5. Novelle der VerpackV, neues VerpackG (2017), Umsetzung der SUP-Richtlinie (2020/2021) – rechtlich und politisch bestätigt. FSMP wurden niemals als Getränke behandelt und waren aufgrund ihrer Zweckbestimmung, Zusammensetzung und Vertriebswege konsequent von der Pfand- und Rücknahmepflicht ausgenommen.

Insoweit widerspricht die nun vorgesehene Regelung auch dem ausdrücklichen Ausnahmetatbestand der SUP-Richtlinie (RL 2019/904) gemäß ihren Anhängen Teil C und Teil F bezüglich der Pfand- und Rücknahmepflicht für FSMP.

1. Sachverhalt

Mit dem vorliegenden Entwurf des Verpackungsrecht-Durchführungsgesetzes (VerpackDG) werden Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Food for Special Medical Purposes – FSMP) zwar formal erwähnt, allerdings nicht wie bisher als zu schützende Ausnahme, sondern als rückausgenommene Produkte, die trotz ihrer medizinischen Zweckbestimmung erstmals pfand- und rücknahmepflichtig werden sollen.

Der Regierungsentwurf sieht in § 36 Absatz 4 Nummer 7 vor, dass Getränkeverpackungen, die FSMP enthalten, grundsätzlich nicht der Pfandpflicht unterliegen sollen. Zugleich wird jedoch klargestellt, dass diese Ausnahme nicht für Einweggetränkeflaschen aus Kunststoff und für Getränkedosen gilt. Diese Rückausnahme ergibt sich aus dem Wortlaut des Entwurfs auf Seite 41, wonach die Ausnahme für FSMP bei diesen beiden Verpackungsarten ausgeschlossen ist.

Diese Regelung berührt einen zentralen Punkt der praktischen Versorgung: Kunststoffverpackungen sind im medizinischen Bereich die mit großem Abstand wichtigste und meist alternativlose Verpackungsform.

Sie werden aus Gründen der Produktsicherheit, Hygiene, Handhabbarkeit und Bruchsicherheit gegenüber Glas eindeutig bevorzugt. Glasverpackungen können bei der Anwendung in klinischen oder häuslichen Pflegesituationen zerbrechen und stellen dann ein unmittelbares Verletzungsrisiko dar. Viele Einrichtungen schließen Glasbehälter daher grundsätzlich aus. Kunststoffgebilde sind zudem leichter, sicherer zu transportieren und integrieren sich besser in etablierte Versorgungswege wie Homecare-Lieferungen.

Die in § 36 Absatz 4 Nummer 7 vorgesehene Rückausnahme würde daher praktisch bedeuten, dass gerade jene Verpackungsart, die aus Gründen der Patientensicherheit bevorzugt und häufig zwingend verwendet werden muss, der Pfandpflicht unterläge, während weniger geeignete Verpackungsarten (z. B. Glas) ausgenommen wären. Dies könnte zu erheblichen organisatorischen und hygienischen Herausforderungen in medizinischen Einrichtungen, Apotheken und Homecare-Strukturen führen. Da FSMP nicht im öffentlichen Raum konsumiert werden und kein Littering-Risiko darstellen, erschiene eine solche Differenzierung aus Sicht der Versorgungspraxis erklärungsbedürftig.

Zudem wäre die Regelung ein fundamentaler Systembruch, denn seit 2007 besteht durchgängig eine rechtliche und politische Anerkennung, dass FSMP keine Getränke sind und daher nicht der Pfandpflicht unterliegen. **Entsprechende enthält auch die SUP-Richtlinie (RL 2019/904) enthält in ihren Anhängen Teil C und Teil F u.a. ausdrückliche Ausnahmen von Pfand- und Rücknahmepflicht für FSMP.** Insoweit widerspräche die geplante Regelung nicht nur der bisherigen Gesetzgebungskontinuität mit erheblichen negativen Folgen für die Patientenversorgung, sondern wäre auch unionsrechtswidrig.

Um mögliche Unsicherheiten im Vollzug zu vermeiden und die besonderen Anforderungen medizinischer Ernährung zu berücksichtigen, möchten wir anregen, die vorgesehene Regelung nochmals zu prüfen. Eine Streichung der Rückausnahme und klarstellende Ergänzung – sei es im Gesetzestext oder in der amtlichen Begründung – könnte sicherstellen, dass die medizinische Zweckbestimmung von FSMP und die realen Abläufe in der Versorgungskette angemessen berücksichtigt werden. Eine eindeutige Einordnung würde darüber hinaus dazu beitragen, Rechtssicherheit für die betroffenen Akteure zu schaffen und die stabile Versorgung vulnerabler Patientengruppen zu gewährleisten.

2. Historische Anerkennung der Ausnahme für FSMP

In den bisherigen nationalen Regelungen wurden FSMP nicht als Getränke behandelt. Diese Sichtweise beruhte maßgeblich auf ihrer medizinischen Zweckbestimmung, den besonderen Vertriebswegen und der Tatsache, dass ihr Verbrauch nicht mit den typischen Konsummustern vergleichbar ist, die das Pfandsystem

adressieren soll. Die SUP-Richtlinie sowie deren nationale Umsetzung enthalten ebenfalls besondere Berücksichtigungen für FSMP, was ihre Sonderstellung im unionsrechtlichen Kontext unterstreicht.

a) 5. Novelle der Verpackungsverordnung (2007)

Bereits 2007 stellte die 5. Novelle der Verpackungsverordnung klar, dass FSMP nicht pfandpflichtig sind, da sie keine Getränke, sondern diätetische Lebensmittel zur medizinischen Behandlung sind. Es wurde ausdrücklich hervorgehoben, dass FSMP nur unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden und keine Erfrischungsgetränke darstellen. Die Ausnahme wurde bewusst normiert, um Fehlanwendungen zu vermeiden.

b) Neues Verpackungsgesetz (2017)

Auch mit Einführung des VerpackG blieb die Ausnahme bestehen. Der DIÄTVERBAND machte 2017 geltend, dass FSMP weder Erfrischungsgetränke noch Getränke im Sinne des VerpackG sind. Die Bundesregierung bestätigte diese Auslegung, ebenso später die Zentrale Stelle Verpackungsregister (ZSVR), die nach eingehender Prüfung bekräftigte, dass trinkbare FSMP nicht als Getränke zu behandeln sind.

c) Einordnung der Ausnahmeregelungen der SUP-Richtlinie (EU) 2019/904 für FSMP (Art. 6 und Art. 9 i. V. m. Anhang Teil C und F)

Die Richtlinie (EU) 2019/904 über die Verringerung der Auswirkungen bestimmter Kunststoffprodukte auf die Umwelt („SUP-Richtlinie“) enthält für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (FSMP) ausdrückliche Ausnahmeregelungen in Bezug auf zentrale Instrumente der Produktregulierung und der Getrenntsammlungspflicht. Diese Ausnahmen ergeben sich unmittelbar aus der Kombination von Artikel 6 und Artikel 9 mit den Anhängen Teil C und Teil F der Richtlinie.

Artikel 6 SUP-Richtlinie regelt zunächst Produkthanforderungen für bestimmte Einwegkunststoff-Getränkebehälter. Die Mitgliedstaaten haben sicherzustellen, dass Einwegkunststoffartikel, die in Teil C des Anhangs aufgeführt sind und deren Verschlüsse und Deckel aus Kunststoff bestehen, nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn diese Verschlüsse und Deckel während der vorgesehenen Verwendungsdauer am Behälter befestigt bleiben. Der persönliche Anwendungsbereich dieser Vorschrift wird durch Teil C konkretisiert. Dort werden *„Getränkebehälter mit einem Fassungsvermögen von bis zu drei Litern“* beschrieben, einschließlich ihrer Verschlüsse und Deckel, ausdrücklich aber *„nicht Getränkebehälter, die für flüssige Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gemäß Artikel 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 bestimmt sind und dafür verwendet werden“*.

Damit stellt der Unionsgesetzgeber klar, dass gerade Getränkebehälter für flüssige FSMP vom Anwendungsbereich der Produkthanforderungen nach Artikel 6 Absätze 1–4 ausgenommen sind. Die Verpflichtung zu fest verbundenen Verschlüssen gilt mithin nicht für FSMP-Getränkebehälter.

Artikel 6 Absatz 5 und Artikel 9 knüpfen sodann an *„Getränkeflaschen nach Teil F des Anhangs“* an. Teil F definiert die Einwegkunststoffartikel, die im Sinne des Artikels 9 (getrennte Sammlung) und des Artikels 6 Absatz 5 (Rezyklateinsatz) erfasst werden. Dort heißt es, der Anwendungsbereich umfasse *„Getränkeflaschen mit einem Fassungsvermögen von bis zu drei Litern, einschließlich ihrer Verschlüsse und Deckel“*, ausdrücklich jedoch *„nicht: a) Getränkeflaschen aus Glas oder Metall mit Verschlüssen oder Deckeln aus Kunststoff; b) Getränkeflaschen, die für flüssige Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gemäß Artikel 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 bestimmt sind und dafür verwendet werden“*. **Damit werden Getränkeflaschen für flüssige FSMP auch im Rahmen der Getrenntsammlungsquoten nach Artikel 9 und der Rezyklateinsatzquoten nach Artikel 6 Absatz 5 ausdrücklich ausgenommen.** Die in Artikel 9 festgelegten Zielvorgaben von 77 Gewichtsprozent bis 2025 und 90 Gewichtsprozent bis 2029 beziehen sich ausschließlich auf solche Einwegkunststoff-Getränkeflaschen, die unter Teil F fallen – und damit gerade nicht auf Getränkeflaschen für flüssige FSMP.

Aus unionsrechtlicher Sicht ergibt sich daraus ein klares Bild: Getränkebehälter und -flaschen, die für flüssige Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke bestimmt sind und entsprechend verwendet werden, sind sowohl von den speziellen Produkthanforderungen (fest verbundene Verschlüsse) als auch von den unionsrechtlichen Quotenregelungen zur Getrenntsammlungspflicht und zum Mindestrezyklatanteil ausdrücklich ausgenommen. Die SUP-Richtlinie nimmt damit eine bewusst differenzierende Wertung vor: FSMP-Behältnisse werden nicht wie klassische Einweggetränkeflaschen des Massenkonsums behandelt, sondern wegen ihrer medizinischen Zweckbestimmung und ihrer typischen Verwendungskontexte (klinische und häusliche Versorgung, keine Littering-Relevanz) aus dem Anwendungsbereich zentraler Steuerungsinstrumente herausgenommen. Diese unionsrechtliche Entscheidung ist für die Ausgestaltung

und Auslegung nationaler Pfand- und Rücknahmeregelungen von wesentlicher Bedeutung, insbesondere dort, wo nationale Regelungen – wie im Regierungsentwurf zum VerpackDG – systematisch an dieselben Kategorien von Einwegkunststoffartikeln und Getränkeflaschen anknüpfen.

d) Umsetzung der Einwegkunststoffrichtlinie (SUP) 2020/2021

Die SUP-Richtlinie (RL 2019/904) enthält in ihren Anhängen Teil C und Teil F die vorgenannten ausdrücklichen Ausnahmen für FSMP. Die nationale Umsetzung griff dies auf. In der amtlichen Begründung zum SUP-Umsetzungsgesetz (S. 64 und S. 86) wurde festgehalten, dass FSMP von der Getrennsammelpflicht sowie von erweiterten Produkthanforderungen ausgenommen sind. Da Pfandpflichten logisch und systematisch auf dieselben Instrumente verweisen, ergibt sich zwingend die Fortgeltung der Pfandbefreiung.

3. Bewertung des aktuellen Regierungsentwurfs

a) Keine schlichte „Streichung einer bisherigen Ausnahme“ – sondern neue Konstruktion: Ausnahme mit Rückausnahme

Im Unterschied zu früheren Fassungen des VerpackG, in denen FSMP nie als Getränke eingeordnet wurden und faktisch vollständig aus dem Pfandregime herausfielen, enthält der Regierungsentwurf des VerpackDG erstmals eine normative Regelung für flüssige Lebensmittel in § 36 Abs. 4 Nr. 7:

- Nr. 7 Buchst. j) enthält eine Ausnahme von der Pfandpflicht für „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne des Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 in der Fassung vom 12 Juni 2013.“
- ABER: Diese Ausnahme gilt nicht, wenn das Produkt in Einweggetränkeflaschen aus Kunststoff oder in Getränkedosen abgefüllt ist.

Wörtlich bedeutet dies:

FSMP in der mit großem Abstand wichtigsten und meist alternativlosen Verpackungsform werden ausdrücklich als eine Produktkategorie benannt, die von der Ausnahme ausgenommen ist.

Damit beabsichtigt der Gesetzgeber ausweislich des Entwurfs, dass entsprechende FSMP erstmals pfandpflichtig werden sollen, selbst wenn sie keine Getränke sind und auch kein Verbraucherverhalten auslösen, das das Pfandsystem adressieren soll.

Diese gesetzliche Rückausnahme erscheint aus hiesiger Sicht systemwidrig, wenig sachgerecht und ohne gesundheits- oder umweltpolitische Rechtfertigung. Wie nehmen an, dass angesichts der hohen Komplexität des vorliegenden Regierungsentwurfs unbeabsichtigt von einem falschen Sachverhalt ausgegangen wurde.

b) FSMP sind keine Getränke

FSMP dienen der Ernährungstherapie schwerkranker Menschen. Sie sind rechtlich definiert in Art. 2 Buchst. g der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und werden in der klinischen Ernährung, Onkologie, Geriatrie, Gastroenterologie und Pädiatrie eingesetzt. Sie besitzen keine Erfrischungsgetränkefunktion, sondern erfüllen eine medizinisch-ernährungsphysiologische Zweckbestimmung. Die Einordnung als „Getränk“ widerspricht ihrer Regierungs- und EU-rechtlichen Definition.

c) Systematische und unionsrechtliche Probleme

Die Rückausnahme widerspricht:

- 1) Der unionsrechtlichen Systematik:

FSMP werden in der SUP-Richtlinie ausdrücklich von verschiedenen Produkthanforderungen ausgenommen – auch, weil sie therapeutischen Zwecken dienen (Begründung in rev2 bereits dargestellt).

- 2) Der bisherigen Rechtsanwendung:

Behörden (BMUV, ZSVR), Gesetzgeber und Praxis haben FSMP über 15 Jahre hinweg nie als Getränke eingeordnet.

3) Der Zielsetzung des Pfandsystems (§ 1 Abs. 3 VerpackDG-E):

Dieses adressiert Konsumgetränke mit Littering-Relevanz, nicht medizinische Therapienahrung.

d) Praktische Konsequenzen der Rückausnahme für FSMP - Pfandsysteme sind ungeeignet für FSMP

Durch die Rückausnahme würde eine Pfandpflicht für FSMP entstehen, mit erheblichen Risiken:

- Belastung von Patienten, Angehörigen, Pflegeeinrichtungen und Kliniken,
- Unpraktikable Rückgabeprozesse bei Homecare-Versorgung,
- Hygiene- und Sicherheitsrisiken im stationären und ambulanten Bereich,
- Keine ökologische Wirkung, da keinerlei Littering-Potenzial besteht,
- Erheblicher Bürokratie- und Logistikaufwand für Hersteller, Apotheken, Homecare-Versorger.

Diese Effekte stehen in keinerlei Verhältnis zu ökologischem Nutzen.

e) Vergleichbare systematische Situation bei trinkfertiger Säuglingsmilchnahrung - Einordnung im Lichte der SUP-Richtlinie und des nationalen Pfandsystems sowie Bedarf einer klarstellenden Privilegierung trinkfertiger Säuglingsmilchnahrungen

Die Richtlinie (EU) 2019/904 (Einwegkunststoffrichtlinie, „SUP“) verfolgt zentrale umweltpolitische Ziele (u. a. Vermeidung von Littering und Stärkung geschlossener Kreisläufe bei typischen Konsumgütern). Zugleich erkennt der Unionsgesetzgeber an, dass bestimmte Produktgruppen aufgrund ihrer Zweckbestimmung, ihrer Verwendungssituation und ihrer besonderen Schutzbedürftigkeit nicht wie gewöhnliche Getränkeverpackungen behandelt werden können. Dies zeigt sich besonders deutlich an den ausdrücklichen Ausnahmen für flüssige Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (FSMP) in den einschlägigen Anhängen der SUP-Richtlinie (u. a. im Kontext der Produktanforderungen und der Sammelanforderungen). Die Sonderstellung von FSMP wird damit unionsrechtlich nicht nur „geduldet“, sondern systematisch angelegt: FSMP werden – trotz flüssiger Darreichungsform und Verpackungsnähe zu Getränkeflaschen – als medizinisch zweckgebundene Ernährung verstanden, die in ihrer Markt- und Verbrauchssituation nicht mit Erfrischungsgetränken vergleichbar ist.

Für trinkfertige, flüssige Säuglingsmilchnahrungen in Einzelportionen gilt aus Sicht der Versorgungspraxis und der Regelungslogik ein vergleichbarer Befund: Es handelt sich nicht um Getränke, sondern um ein vollwertiges Lebensmittel zur Ernährung von Säuglingen, das in klinischen bzw. hochsensiblen Versorgungssettings eingesetzt wird. Schon begrifflich und funktional unterscheidet sich diese Produktkategorie von „Getränken“; sie ersetzt – in den ersten Lebensmonaten – Muttermilch als alleiniges Lebensmittel und ist weder als Erfrischungsgetränk konzipiert noch wird sie typischerweise in Konsumsituationen verwendet, die das Littering- und Rücknahmesystem adressiert.

Diese Differenzierung hat der deutsche Gesetzgeber historisch wiederholt anerkannt. Bereits in der Begründung zur 5. Novelle der Verpackungsverordnung wurde ausdrücklich herausgestellt, dass diätetische Getränke pfandpflichtig sein können, pfandfrei aber diejenigen bleiben, *„die ausschließlich für Säuglinge oder Kleinkinder angeboten werden“*; die Ausnahme wurde ausdrücklich mit der Fürsorge für die besonderen Ernährungserfordernisse dieser Personengruppe begründet.

Diese Versorgungssensibilität wird auch in der Verwaltungspraxis des BMUV sichtbar, das im Zusammenhang mit der SUP-Umsetzung ausdrücklich auf die besondere Stellung medizinisch verwendeter Säuglingsprodukte und die Schutzbedürftigkeit von Säuglingen in der Anwendungssituation hinweist.¹

Vor diesem Hintergrund erscheint es sachgerecht und systemkohärent, die beabsichtigte Neustrukturierung der Pfand- und Rücknahmepflichten im VerpackDG so zu präzisieren (bzw. jedenfalls in der amtlichen Begründung klarzustellen), dass trinkfertige Säuglingsmilchnahrungen, die nachweislich überwiegend in klinischen Versorgungsstrukturen bereitgestellt und verwendet werden, nicht in eine Pfandpflicht „hineingezogen“ werden, die auf typische Getränke-Konsumgüter zugeschnitten ist. Andernfalls entstünde ein Wertungswiderspruch: Gerade die Verpackungsformen, die aus Gründen der Patientensicherheit, Hygiene und Bruchsicherheit in der Säuglingsversorgung faktisch alternativlos sind, würden pfandrechtl. wie Massenkonsum-Getränke behandelt – obwohl die einschlägigen unionsrechtlichen Vorgaben (SUP) in vergleichbarer Interessenlage (FSMP) ausdrücklich eine Sonderbehandlung vorsehen.

Zudem spricht auch die Vollzugsperspektive für eine klare gesetzliche oder jedenfalls begründungsseitige Leitlinie: Ohne eindeutige Klarstellung ist mit heterogenen Einstufungen und Abgrenzungsproblemen zu rechnen (Getränk vs. flüssiges Lebensmittel; Klinikvertrieb vs. Einzelhandel; medizinisch indizierte Anwendung vs. allgemeine Versorgung). Eine solche Uneinheitlichkeit würde nicht nur Rechtsunsicherheit für Hersteller, Kliniken und Versorger erzeugen, sondern auch dem Ziel der Normklarheit entgegenstehen.

Anregung: Der DIÄTVERBAND regt daher an, für trinkfertige, flüssige Säuglingsmilchnahrungen in Einzelportionen – jedenfalls soweit sie objektiv der Säuglingsversorgung in Kliniken/Geburtsstationen dienen und nicht als Getränke im allgemeinen Verzehr vermarktet werden – eine ausdrückliche Ausnahme von der Pfandpflicht vorzusehen oder hilfsweise in der amtlichen Begründung klarzustellen, dass diese Produktkategorie in der Systematik des VerpackDG nicht als pfandpflichtiges Getränk zu behandeln ist.

f) Versorgungspraxis und Patientensicherheit – warum trinkfertige Säuglingsmilchnahrung nicht in ein massenkonsumorientiertes Pfandsystem passt

Trinkfertige, flüssige Säuglingsmilchnahrungen in Einzelportionen werden in der Versorgungspraxis nicht als Konsumgetränk eingesetzt, sondern als hygienisch besonders sichere, unmittelbar verwendbare Ernährung für Neugeborene – insbesondere in Kliniken, Geburtsstationen und in Situationen, in denen eine Zubereitung pulverförmiger Produkte aus Gründen der Infektionsprävention vermieden werden soll. Der klinische Einsatz zielt auf maximale Prozesssicherheit: sterile Abfüllung, definierte Portionen, minimierte Handhabungsschritte und damit eine Reduktion vermeidbarer Kontaminationsrisiken.

Die praktische Alternative – die Zubereitung von Pulverprodukten – erfordert dagegen zusätzliche Prozessschritte (Ansetzen, Dosieren, Wasserqualität, Temperaturführung, Reinigungs- und Desinfektionsroutinen). Gerade in klinischen Settings ist der Trend seit Jahren, unnötige Zubereitungsschritte zu vermeiden, um Risiken durch Fehler in der Prozesskette zu minimieren. Der DIÄTVERBAND hat dies in seinen früheren Darstellungen bereits mit Blick auf seltene, aber gravierende mikrobiologische Risiken in der Säuglingsernährung (z. B. bei nicht sachgemäßer Zubereitung) aufgegriffen.

Hinzu tritt die Frage der Verpackungssicherheit: In der klinischen Säuglingsversorgung sind bruchssichere, leicht handhabbare Gebinde von besonderer Bedeutung. Glas wird in vielen Einrichtungen aus nachvollziehbaren Gründen restriktiv gehandhabt oder ausgeschlossen (Bruch, Splitter, Verletzungsrisiko, kontaminationskritische Reinigungsabläufe). Kunststoffgebilde sind daher im Versorgungsalltag häufig die einzig praktikable Verpackungsform.

Eine Pfandpflicht, die auf typische Getränkeverpackungen zugeschnitten ist, würde in der klinischen Versorgung von trinkfertiger Säuglingsmilchnahrung zusätzliche organisatorische und hygienische Reibungsverluste erzeugen:

- Pfandgebilde müssten in hochsensiblen Bereichen gelagert, rückgeführt oder in Rücknahmestrukturen eingebunden werden, die für die besonderen Anforderungen von Säuglingsstationen nicht konzipiert sind.

¹ Schreiben des BMUV vom 10.07.2023 an die DGKJ, Herrn Prof. Koletzko, i. S. Erlass einer Ausnahmeregelung zur Vermeidung von Verletzungsrisiken bei Säuglingen durch feste Anbindung von Schraubdeckeln bei in Einzelportionen abgepackter trinkfertiger Säuglingsnahrung in Folge der Richtlinie (EU) 2019/904

- Es entstünden Schnittstellen zu externen Rücknahmesystemen und Transportwegen, die aus Sicht der Hygiene und der Prozessverantwortung kritisch zu bewerten sind.
- Kliniken und Geburtsstationen haben regelmäßig interne Entsorgungs- und Hygieneprotokolle; eine „Parallel-Logistik“ für Pfandrückgaben kann diese Routinen stören und unnötige Fehlerquellen schaffen.
- Die Steuerungswirkung (Litteringvermeidung, Sammelquote im öffentlichen Raum) ist für diese Produktkategorie faktisch gering, weil die Nutzung überwiegend in kontrollierten Versorgungsumgebungen stattfindet.

Aus Sicht der Patientensicherheit ist zudem zu berücksichtigen, dass Säuglinge eine besonders vulnerable Gruppe darstellen. Der Schutzgedanke – der in der deutschen Rechtsentwicklung bereits ausdrücklich als Begründung für pfandrechtliche Ausnahmen bei Säuglings- und Kleinkinderprodukten herangezogen wurde – bleibt auch unter den heutigen Rahmenbedingungen aktuell.

Anregung: Der DIÄTVERBAND regt daher an, trinkfertige, flüssige Säuglingsmilchnahrungen in Einzelportionen (insbesondere für den klinischen Einsatz) pfandrechtlich so zu behandeln, dass die bewährten hygienischen und versorgungslogistischen Abläufe nicht beeinträchtigt werden. Dies kann durch eine ausdrückliche Ausnahme oder hilfsweise durch eine Klarstellung in Begründung und Vollzugshinweisen erfolgen, wonach diese Produkte nicht als pfandpflichtige Getränkeverpackungen im massenkonsumorientierten Sinn einzuordnen sind.

4. Anregungen des DIÄTVERBANDES

a) Wiederaufnahme der Ausnahme für FSMP im Gesetzestext

Wir regen die Aufnahme folgender Regelung:

„Von den Vorschriften zu Pfand- und Rücknahmepflichten ausgenommen sind Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gemäß Art. 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 609/2013.“

Zudem sollte die Rückausnahme gestrichen werden.

b) Klarstellung für trinkfertige Säuglingsmilchnahrungen

Vorschlag:

Neben Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke sollte auch für trinkfertige, flüssige Säuglingsmilchnahrungen in Einzelportionen eine klare rechtliche Einordnung erfolgen.

Diese Produktkategorie weist strukturelle Gemeinsamkeiten mit FSMP auf:

- sie stellt kein Getränk im Sinne des Konsumgütermarktes dar, sondern ein vollständiges Lebensmittel für eine besonders vulnerable Bevölkerungsgruppe,
- sie wird überwiegend in klinischen Versorgungsstrukturen eingesetzt (Geburtsstationen, Neonatologie),
- sie besitzt kein relevantes Littering-Potenzial und steht nicht im Wettbewerb zu klassischen Getränken,
- ihre Verpackungsform ergibt sich primär aus Anforderungen der Produktsicherheit, Hygiene und Bruchsicherheit.

Die Einbeziehung solcher Produkte in das Pfandsystem würde daher weder eine ökologische Steuerungswirkung entfalten noch dem Ziel der Regelung entsprechen, sondern könnte vielmehr zu organisatorischen und hygienischen Herausforderungen in der Säuglingsversorgung führen.

Vor diesem Hintergrund regt der DIÄTVERBAND an, trinkfertige Säuglingsmilchnahrungen in Einzelportionen ausdrücklich nicht als pfandpflichtige Getränkeverpackungen zu behandeln.

c) ggf. ergänzende Klarstellung in der amtlichen Begründung

Ggf. könnte die Ausnahme in der amtlichen Begründung erläutert werden:

„Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (FSMP) unterfallen nicht den Pfand- und Rücknahmepflichten, da sie nicht als Getränke einzustufen sind. Sie sind flüssige Lebensmittel zur medizinischen Ernährungstherapie und unterliegen aufgrund ihrer Zweckbestimmung sowie unionsrechtlichen Ausnahmen keiner Pfandpflicht.“

Eine entsprechende Klarstellung könnte in der amtlichen Begründung beispielsweise wie folgt formuliert werden:

„Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (FSMP) sowie trinkfertige Säuglingsmilchnahrungen in Einzelportionen unterfallen nicht den Pfand- und Rücknahmepflichten, da sie nicht als Getränke im Sinne des Pfandsystems einzustufen sind. Es handelt sich um flüssige Lebensmittel mit spezifischer ernährungsphysiologischer Zweckbestimmung, die überwiegend in medizinischen bzw. klinischen Versorgungskontexten eingesetzt werden.“

ZUSAMMENFASSUNG

- FSMP waren seit 2007 durchgehend von der Pfandpflicht befreit.
- Vergleichbare Erwägungen gelten für trinkfertige Säuglingsmilchnahrungen, die ebenfalls keine Getränke darstellen und überwiegend in klinischen Versorgungssituationen eingesetzt werden.
- Auch die SUP-Richtlinie nimmt FSMP ausdrücklich aus.
- Die Einordnung als Getränke wäre unionsrechtswidrig.
- Pfandsysteme sind für FSMP ungeeignet und gefährden die Versorgung.
- Der DIÄTVERBAND regt die Wiederaufnahme der vollständigen Ausnahme in das VerpackDG und ggf. ergänzend eine klare Begründung an.

Bonn, 04. März 2026

Bundesverband spezielle Lebensmittel (DIÄTVERBAND) e. V.