

Pan

**Robert Chciuk**

Dyrektor Departamentu Gospodarki Odpadami  
Ministerstwo Klimatu i Środowiska

*Szanowny Panie Dyrektorze,*

W odpowiedzi na pismo z dnia 1 marca 2023 r. o sygnaturze DGO-OP.0720.2.2023.JM, niniejszym informuję, iż Konfederacja Lewiatan popiera jak najdalej idącą harmonizację przepisów dotyczących opakowań, zawartych na gruncie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych, zmieniającego rozporządzenie (UE) 2019/1020 i dyrektywę (UE) 2019/904 oraz uchylające dyrektywę 94/62/WE, zwanym dalej *rozporządzeniem* lub PPWR.

W ramach opinii ogólnej w zakresie wniosku dotyczącego PPWR, zwracam uwagę na kluczowe obszary ww. regulacji, które zostały przedstawione poniżej:

1. Podmioty zrzeszone w Konfederacji Lewiatan zdecydowanie popierają Europejski Ład i działania Unii Europejskiej koncentrujące się na wdrażaniu gospodarki o obiegu zamkniętym (*circular economy*), m.in. przez wprowadzenie przepisów, które zmniejszą ilość odpadów opakowaniowych i zharmonizują wymogi w ramach jednolitego rynku celem rozwiązania problemów środowiskowych. Projektowana regulacja oddziałuje na różne sektory i branże - również te, które są już w wysokim stopniu uregulowane. Dodatkowe propozycje w stosunku do tych branż (np. farmacja) powinny być starannie ocenione, aby nie pozostawały w konflikcie z wcześniej uzgodnionymi celami zapisanymi w dokumentach strategicznych.
2. Konieczne jest określenie w rozporządzeniu terminów granicznych dla przyszłych aktów wykonawczych i delegowanych do PPWR, ponieważ obecne ograniczenie się tylko do faktu zapowiedzi przyszłych aktów delegowanych, powoduje olbrzymią niepewność co do ich przyszłego kształtu i terminu publikacji, stwarzając dodatkowe ryzyka biznesowe. Terminy przejściowe dotyczące spełnienia obowiązków przedsiębiorców, do których realizacji niezbędne są przepisy ww. aktów prawa wtórnego powinny być ustalane w odniesieniu do terminów ogłoszenia tych aktów przez Komisję, a nie w stosunku do terminu wejścia w życie rozporządzenia. W przeciwnym razie, opóźnienie publikacji aktów przez Komisję będzie skutkowało skróceniem terminów przejściowych dla przedsiębiorców.

3. Zasady rozszerzonej odpowiedzialności producenta:

- Postulujemy, aby w zależności od stosowanego modelu biznesowego:
  - zadbać o harmonizację wymogów dla rejestrów krajowych - w celu uzyskania od producentów niezbędnych i spójnych informacji (lub zweryfikowania ich poprawności), zdecydowanie zaleca się m.in. doprecyzowanie szczegółowego zakresu danych raportowanych w rejestrach krajowych w celu ujednoczenia tych danych w każdym państwie członkowskim oraz umożliwienia weryfikacji spełnienia wymagań przedmiotowego rozporządzenia, aby dostawcy platform internetowych mogli łączyć informacje z rejestrów za pomocą interfejsu API (Application Programming Interface) oraz krajowego numeru identyfikacji podatkowej (tego typu informacje powinny być dostępne z krajowych rejestrów);
  - umożliwić platformom internetowym zbiorowe składanie sprawozdań ROP i dokonywanie płatności w imieniu producentów, poprzez zastosowanie modelu „płacę w imieniu/pay-on-behalf” bez konieczności rejestracji jako oficjalny przedstawiciel producenta;
- W imieniu przedstawicieli branży apelujemy, aby tzw. okres przejściowy od wejścia w życie rozporządzenia unijnego wynosił nie mniej niż 18 miesięcy.

4. Kwestie definicyjne:

- Apelujemy o opublikowanie szczegółowych kryteriów dotyczących opakowań, które będą mogły być identyfikowane jako „nadające się do recyklingu” najpóźniej do końca grudnia 2024 r.; podobny apel dotyczy potrzebnej definicji opakowania „nadającego się do ponownego użycia”;
- Apelujemy o doprecyzowanie definicji produktu i kategoryzację w ramach art. 3 ust. 1 pkt f oraz wykreślenie definicji z pkt g;
- Popieramy obecną definicję produktów *contact sensitive* i listę branż, które obecnie są nią objęte. Adresuje to kluczową rolę opakowań dla ochrony niektórych kategorii produktów oraz zapewnienie bezpieczeństwa konsumentów.

5. Ponowne wykorzystywanie opakowań:

- Opowiadamy się, zamiast obecnie ustalonego celu na rok 2040, za ustanowieniem nowego celu po kilku latach od wdrożenia nowych przepisów po przeprowadzeniu oceny jej skutków przez Komisję Europejską (około 2028 r.). Dzięki temu cel na 2040 rok będzie realistyczny;
- Stoimy na stanowisku, że przepisy rozporządzenia powinny umożliwiać państwom członkowskim, przy ocenie osiągnięcia celów w zakresie zapobiegania powstawaniu odpadów, zaliczanie użycia opakowań tzw. "zaprojektowanych dla handlu elektronicznego" (tj. forma opakowania, w której zamówiony produkt może być wysłany do klienta w oryginalnym

opakowaniu, bez konieczności stosowania dodatkowych opakowań) do obliczania udziału w celu dotyczącym redukcji powstawania odpadów opakowaniowych. Pragniemy zauważyć, że tego typu opakowania są środkiem środowiskowo bardziej ambitnym niż zachęta do ograniczania odpadów poprzez ponowne wykorzystywanie opakowań;

- Wszelkie środki dotyczące opakowań lub decyzje zawarte w PPWR powinny opierać się na **wstępnej ocenie cyklu życia (LCA)**, która określa całkowity wpływ produktu na środowisko w całym jego cyklu życia (tj. produkcji, transportu, użytkowania i unieszkodliwiania odpadów), a która nie została ujęta w obecnym podejściu do opakowań przedstawionym w projekcie PPWR. Tylko przy zastosowaniu LCA możliwe będzie osiągnięcie w pełni celu, jakim jest zmniejszenie wpływu opakowań na środowisko.
- Producenci produktów objętych zakresem dyrektywy 2009/54/WE powinni mieć zapewnioną większą elastyczność w realizacji celów w zakresie ponownego wykorzystania. Muszą uwzględniać elastyczność w odniesieniu do naturalnej wody mineralnej, w oparciu o ocenę wpływu na środowisko i uznając prawny wymóg butelkowania u źródła.
- Wskazaniem byłoby wpisanie do tekstu regulacji oraz podjęcie koniecznych działań edukacyjnych i uświadamiających (zarówno dla sprzedających, jak i kupujących) w kontekście obowiązków prawnych dotyczących opakowań wielorazowych (reusable), aby wzmocnić pozytywną percepcję i ogólny poziom akceptacji dla opakowań ponownie używanych.

#### 6. Kwestie związane z tzw. limitami pustej przestrzeni:

- Sugerujemy, aby cel osiągnięcia maksymalnego stosunku pustej do wypełnionej przestrzeni na poziomie 40% w przesyłce obliczać na poziomie przedsiębiorstw, a nie w odniesieniu do poszczególnych przesyłek; postulujemy, aby cel ten wszedł w życie nie wcześniej niż w 2030 r.;
- Apelujemy, aby metodologia obliczania przestrzeni nie opierała się m.in. o nieprawidłowe założenie mówiące, że wszystkie produkty pakowane są w pudełka sztywne. Postulujemy, aby taka metodologia została ustanowiona konsultacji z branżą w wymaganiach technicznych albo wykonawczych;

#### 7. Recykling opakowań bezpośrednich produktów leczniczych po 2035 r.

Przewidziane we wniosku zwolnienie dla produktów leczniczych opakowań bezpośrednich spod wymogu recyklowalności do 2035 r. nie jest wystarczającym okresem do opracowania alternatywnych rozwiązań umożliwiających recykling, m.in. na złożoność i czas niezbędny do przeprowadzenia badań stabilności koniecznych do wykazania, że opakowanie gwarantuje integralność i pełną stabilność substancji. Ma to zasadnicze znaczenie dla bezpieczeństwa pacjentów. Przewidywana złożoność zmian i badań wynikających z zastąpienia opakowań bezpośrednich oraz

wynikające z tego obciążenia ekonomiczne mogą zagrozić ciągłości dostaw dużej części produktów generycznych lub mogą spowodować znaczny wzrost cen.

Należy dodatkowo wskazać, że bezpośrednie opakowanie produktów leczniczych znajduje się w bezpośrednim kontakcie z substancją czynną i/lub materiałem biologicznym i zawiera pozostałości związków czynnych lub zanieczyszczeń. Stwarza to realne zagrożenie zanieczyszczenia całej partii materiałów pochodzących z recyklingu i pracowników zakładów recyklingu. Zatem opakowania bezpośrednie powinny być dalej klasyfikowane jako odpad niebezpieczny, co jest zgodne z art. 2 ust. 2 projektu rozporządzenia, w którym wskazuje się, że przepisy tej regulacji stosuje się bez uszczerbku dla istniejących unijnych wymogów regulacyjnych dotyczących opakowań, w tym wymogów w zakresie bezpieczeństwa, jakości i ochrony zdrowia.

Biorąc pod uwagę powyższe postulujemy aby wyłączyć opakowania bezpośrednie produktów leczniczych spod wymogów recyklingu po 2035 r.

## 8. Etykietowanie

Popieramy harmonizację wymogów dotyczących etykietowania opakowań, aby zapewnić właściwe funkcjonowanie wspólnego unijnego rynku. Oznakowanie materiału opakowania musi zastąpić krajowe instrukcje sortowania i inne elementy oznakowania specyficzne dla danego kraju. Dlatego uważamy, że należy skreślić zapis mówiący, iż państwa członkowskie mogą wprowadzić dodatkowe wymogi dotyczące etykietowania w art. 4 ust. 5 oprócz tych określonych w art. 11.

## 9. Etykietowanie produktów leczniczych.

W kontekście opakowań zewnętrznych produktów niepokoi nas wymóg umieszczania informacji o producencie. Rzeczywiście, w przypadku produktów leczniczych posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu i za szatę graficzną. Tożsamość wytwórcy jest jednak złożona (ponieważ może to być miejsce pakowania, wytwórca luzem, miejsce zwolnienia serii...) i często zawiera informacje wrażliwe. Z uwagi na to, że adres i informacje dotyczące posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu znajdują się już na opakowaniu, należy w projekcie Rozporządzenia PPWR odnieść się do Dyrektywy 2001/83/WE, gdzie określone są obowiązki posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Pozwoliłoby to również uniknąć umieszczania zbędnych informacji na opakowaniu, ponieważ dwa adresy stwarzałyby ryzyko pomyłki i mogłyby wprowadzać w błąd co do ostatecznej odpowiedzialności.

Wprowadzenie nowych wymogów dotyczących etykietowania opakowań bezpośrednich nie wydaje się wykonalne z technicznego punktu widzenia. Opakowania bezpośrednie mają bardzo mało miejsca na tekst i zwykle mają skróconą etykietę na niezbędne informacje regulacyjne (na przykład ampułki i małe blistry), a posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mają obowiązek zapewnienia, aby informacje były czytelne dla pacjentów. Zatem spod wymogów etykietowania, o którym mowa w art.

11 i art. 13 projektu Rozporządzenia PPWR należy wyłączyć opakowania bezpośrednie produktów leczniczych.

#### 10. Okres przejściowy i potrzeba koordynacji

Szczególne znaczenie ma zapewnienie koordynacji z krajowymi i europejskimi organami regulacyjnymi ds. produktów leczniczych **przed wejściem w życie** projektowanych przepisów rozporządzenia PPWR. Spowoduje ono bowiem lawinę zmian rejestracyjnych w związku ze zmianami dotyczącymi opakowań i dodatkowymi wymogami etykietowania. Konieczne jest określenie z góry ścieżki regulacyjnej dla konsekwencji wynikających z rozporządzenia PPWR lub uzgodnienia, że niektóre zmiany zostaną wprowadzone bez powiadomienia regulatora. Dodatkowo należy wziąć pod uwagę obciążenia wynikające z konieczności przeprowadzenia badań stabilności, a niektóre długoterminowe badania stabilności trwają nawet 5 lat.

**Konieczne jest wprowadzenie wyraźnego okresu przejściowego** po wejściu w życie rozporządzenia, aby umożliwić dokonanie niezbędnych zmian (badania, zmiany w obiektach, procesy regulacyjne, zmiany dostawców materiałów), zanim opakowania farmaceutyczne będą zgodne z tym rozporządzeniem - w przeciwnym razie spowodowałyby to stworzenie znacznej ilości odpadów, ponieważ produkty, które zostały wyprodukowane przed wejściem w życie rozporządzenia, a zostałyby wprowadzone na rynek, musiałyby zostać wycofane jako niespełniające wymogów.

#### 11. Recykling chemiczny

**Postulujemy o zapewnienie wsparcia regulacyjnego dla recyklingu chemicznego w projekcie PPWR.** Recykling chemiczny jest obecnie jedyną dojrzałą technologią, która ma potencjał recyklingu elastycznych opakowań z tworzyw sztucznych na dużą skalę w zawartość z recyklingu odpowiednią do nowych zastosowań mających kontakt z żywnością i innych zastosowań, które również wymagają wysokiej jakości recyklatów. Jest to technologia komplementarna do recyklingu mechanicznego. Producenci produktów w opakowaniach, w szczególności wprowadzający produkty w opakowaniach elastycznych, deklarują gotowość do wsparcia rozwoju systemu. By jednak to było możliwe, należy mieć **pewność, że zawartość materiałów pochodzących z recyklingu chemicznego zostanie uwzględniona w docelowych poziomach dotyczących zawartości recyklatów w nowych opakowaniach. W tym celu metoda alokacji bilansu masy musi zostać uznana za część aktu wykonawczego, o którym mowa w art. 7 ust. 7.** Ponieważ budowa zakładów recyklingu chemicznego będzie wymagała czasu (ok. 5 lat), uznanie bilansu masy musiałyby nastąpić **najpóźniej pod koniec 2023 r.**, aby wspierać inwestycje w technologię i zapewnić wystarczające ilości do 2030 r., aby osiągnąć cele dotyczące zawartości materiałów pochodzących z recyklingu. W związku z tym wzywamy również do zmiany harmonogramu zaproponowanego w art. 7 do dnia 31 grudnia 2023 r.

Niektóre formaty opakowań przy obecnym stanie technologii i infrastruktury nie zawsze są zbierane, sortowane i poddawane recyklingowi we wszystkich państwach członkowskich. Takie opakowania nie są wykrywane w sortowniach i są uznawane jako „nienadające się do recyklingu”, mimo że mogą być w pełni zaprojektowane do recyklingu. Mimo aktywnych działań w zakresie projektowania, mamy ograniczoną kontrolę nad systemami zbiórki, sortowania i recyklingu małych opakowań produktów kosmetycznych. Wsparcie regulacyjne recyklingu chemicznego jako technologii uzupełniającej recykling mechaniczny jest niezbędne dla zapewnienia osiągnięcia celów środowiskowych rozporządzenia PPWR.

## 12. System Kaucyjny

**Postulujemy, aby wszystkie państwa zobowiązane były do zbudowania systemu kaucyjnego na jednorazowe opakowania do 1 stycznia 2028 r.** (w tym czasie system powinien już zostać operacyjnie wdrożony, a nie tylko zaprojektowany, jak to zostało zapisane w projekcie Rozporządzenia).

Konieczne jest jednak znaczące uzupełnienie wymagań minimalnych dla systemu kaucyjnego, określone w załączniku X. System kaucyjny powinien być stworzony i prowadzony przez wprowadzających produkty w opakowaniach objęte tym systemem. Operator systemu musi być właścicielem nieodebranych kaucji oraz zebranego materiału, co pozwoli na realizację zadań zwiększających świadomość konsumentów oraz zabezpieczy rozwój infrastruktury. Taki mechanizm zabezpieczy też podaż surowca rPET do zastosowań w standardzie „food grade”. Jest to pierwszy, ale niezwykle istotny krok pozwalający na zwiększenie dostępności surowca. Niezbędne jest też zapewnienie producentom proporcjonalnego dostępu do surowców wtórnych, powstałych w wyniku prowadzonego przez nich systemu kaucyjnego. Kaucja powinna być zwolniona z podatku VAT, co znacząco ułatwi zrozumienie systemu i jego operacyjne funkcjonowanie.

## 13. Kompostowalność

Wszystkie kapsułki do kawy R&G wprowadzane na rynek UE muszą nadawać się do recyklingu lub kompostowania, niezależnie od materiału, z którego wykonane jest opakowanie. Należy poczynić odpowiednie inwestycje w zharmonizowaną infrastrukturę, a konsumenci muszą mieć możliwość wygodnego uczestnictwa w tym procesie. Konieczne jest, aby wszystkie kapsułki do kawy miały dostęp do strumieni recyklingu lub kompostowania. **Dlatego z zadowoleniem przyjmujemy wniosek Komisji Europejskiej dotyczący prawnego zaklasyfikowania wszystkich kapsułek do kawy jako opakowania, ale kwestionujemy obowiązkową przemysłową kompostowalność wszystkich kapsułek R&G w 2026 r.**

## 14. Minimalna zawartość materiałów pochodzących z recyklingu w opakowaniach z tworzyw sztucznych

Kluczowym wyzwaniem dla zastosowania materiałów pochodzących z recyklingu w produktach kosmetycznych jest brak wysokiej jakości materiałów wtórnych po konkurencyjnej cenie i w wystarczających ilościach, a także brak odpowiedniej infrastruktury w kilku państwach członkowskich UE. Nie jest możliwe pozyskanie recyklatów o wysokiej jakości w wystarczających ilościach wyłącznie z wykorzystaniem recyklingu mechanicznego. Wymagane jest uzupełnienie recyklingu mechanicznego innowacyjnymi metodami, w szczególności takimi jak recykling chemiczny. Dlatego kluczowe jest uwzględnienie w projekcie PPWR recyklingu chemicznego.

Ważne jest również, aby utrzymać równy dostęp do wysokiej jakości recyklatów dla wszystkich branż objętych obowiązkowymi celami zawartości materiałów pochodzących z recyklingu w opakowaniach. Zwracamy również uwagę, że osiągnięcie wyznaczonych celów PCR wymaga nie tylko ogromnych inwestycji, ale także dobrze skoordynowanych i wspólnych wysiłków ze strony wszystkich uczestników rynku, w tym regulatora.

**Biorąc pod uwagę szczególne wyzwania związane z wykorzystaniem recyklatów, apeluje o zapewnienie, aby poziom zawartości recyklatów w opakowaniach był stosowany w odniesieniu do całej firmy/portfela jako całości, a nie do jednostkowych opakowań.**

W załączeniu przesyłam szczegółowe stanowisko Konfederacji Lewiatan w przedmiotowej sprawie, którego wersja polskojęzyczna, z uwagi na wyjątkowo pilny tryb procedowania wniosku dotyczącego PPWR, zostanie przesłana w najkrótszym możliwym terminie.

Jednocześnie, Konfederacja Lewiatan wyraża wątpliwości w związku ze sposobem procedowania tej bardzo istotnej dla polskich przedsiębiorców regulacji, trybem pracy oraz przewidzianymi terminami. W związku z powyższym, zwracam się z prośbą o przekazanie informacji w zakresie dalszego trybu pracy nad przedmiotową regulacją oraz o możliwość spotkania, podczas którego członkowie Konfederacji Lewiatan mogliby szczegółowo omówić przedstawione zagadnienia oraz postłużyć wiedzą i doświadczeniem w celu dokonania prawidłowej oceny skutków projektowanych zmian na dalszych etapach procesu legislacyjnego.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących przedmiotowej kwestii, bardzo proszę o kontakt z p. Pauliną Grądzik, Ekspertką ds. Energetyki i Legislacji Departamentu Energii i Zmian Klimatu Konfederacji Lewiatan, e-mail: [pgradzik@lewiatan.org](mailto:pgradzik@lewiatan.org); tel. kom. 660 425 981.

Z poważaniem



Grzegorz Baczewski  
Dyrektor Generalny Konfederacji Lewiatan