

Geschäftszeichen:
353603/XXX.SP.24#0001

7. März 2025

Feststellungsbescheid über die Einordnung einer Verpackung als systembeteiligungspflichtig nach § 26 Absatz 1 Satz 2 Nummer 23 VerpackG (Allgemeinverfügung)

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf Grundlage von § 26 Absatz 1 Satz 2 Nummer 23 des Gesetzes über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die hochwertige Verwertung von Verpackungen (Verpackungsgesetz – VerpackG) erlässt die Stiftung Zentrale Stelle Verpackungsregister („**Zentrale Stelle**“) im Wege der Allgemeinverfügung folgenden Bescheid:

Das mit einem Etikett mit dem Schriftzug „Enoxaparin Becat®“ versehene Fläschchen aus Glas (Höhe: 40 mm; Durchmesser: 22 mm) zur Befüllung mit 5 ml Injektionslösung mit dem Arzneimittel-Wirkstoff Enoxaparin sodium, der graue Stopfen aus Gummi (Durchmesser: 19 mm), die Versiegelung aus Aluminium sowie der rote Deckel aus Polypropylen in der Gestaltung gemäß den Abbildungen in der Anlage zu diesem Bescheid sind eine systembeteiligungspflichtige Verpackung im Sinne des § 3 Absatz 8 VerpackG.

Gründe

Die ROVI GmbH („**Antragstellerin**“) hat am 4. September 2024 eine Entscheidung über die Einordnung mehrerer Gegenstände als systembeteiligungspflichtige Verpackungen nach § 26 Absatz 1 Satz 2 Nummer 23 VerpackG beantragt.

Die Antragstellerin ist ein pharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in 83607 Holzkirchen.

Die Antragstellerin gab in ihrem Antrag an, sie plane verschreibungspflichtige Arzneimittel, konkret Injektionslösungen mit dem Arzneimittel-Wirkstoff Enoxaparin sodium, in einer neuen Darreichungsform, konkret Mehrfachdosen-Durchstechflaschen, in Verkehr zu bringen. Sie wolle daher klären, welche der Bestandteile der geplanten Verkaufseinheit systembeteiligungspflichtig seien.

Auf Aufforderung der Zentralen Stelle mit Nachricht vom 20. November 2024 hat die Antragstellerin am 27. Januar 2025 ihren Antrag konkretisiert. Sie hat unter anderem Detailinformationen zu einzelnen Bestandteilen der Verkaufseinheit, zum Beispiel Datenblätter mit Zeichnungen sowie Photographien übermittelt. Sie hat darüber hinaus erläutert, die angebotenen Packungen seien jeweils Klinikpackungen. Ein Vertrieb erfolge nur an Krankenhäuser, die Verwendung sei Fachpersonal vorbehalten.

Auf erneute Nachfrage der Zentralen Stelle hat die Antragstellerin mit Nachricht vom 5. Februar 2025 ergänzend Nahaufnahmen eines Glasfläschchens mit 5 ml Injektionslösung sowie der weiteren Verpackungskomponenten, wie dem Gummistopfen, übersandt und diese zur Entscheidung gestellt.

Gegenstand der Beurteilung waren

- das mit einem Etikett mit dem Schriftzug „*Enoxaparin Becat®*“ versehene Fläschchen aus Glas (Höhe laut Datenblatt: *39.5 - 40.5 mm*; Durchmesser am Boden laut Datenblatt: *21.75 - 22.25 mm*) zur Befüllung mit 5 ml Injektionslösung Arzneimittel-Wirkstoff Enoxaparin sodium,
- der graue Stopfen aus Gummi (Durchmesser laut Datenblatt: *18.2 +/- 0.2 mm*) sowie
- die Versiegelung aus Aluminium und der rote Deckel aus Polypropylen – von der Antragstellerin jeweils als Kapseln bezeichnet –

wie sie im Antrag beschrieben und auf den Abbildungen in der Anlage zu diesem Bescheid gezeigt sind („**Prüfgegenstand**“).

Der Prüfgegenstand ist eine systembeteiligungspflichtige Verpackung im Sinne des § 3 Absatz 8 VerpackG.

Im Einzelnen:

Der Antrag ist zulässig.

Die Antragstellerin hat ein berechtigtes Interesse an der Entscheidung über die Systembeteiligungspflicht, da sie den Prüfgegenstand im Geltungsbereich des Verpackungsgesetzes in Verkehr bringt.

Der Prüfgegenstand war noch nicht Gegenstand eines Antrags auf Einordnung einer Verpackung als systembeteiligungspflichtig nach § 26 Absatz 1 Satz 2 Nummer 23 VerpackG.

Der Prüfgegenstand ist eine systembeteiligungspflichtige Verpackung im Sinne des § 3 Absatz 8 VerpackG. Er ist in seiner Gesamtheit eine Verkaufsverpackung, die nach Gebrauch auch typischerweise als Abfall beim privaten Endverbraucher anfällt.

1. Verpackung von Ware

Der Prüfgegenstand ist in seiner Gesamtheit eine Verpackung im Sinne von § 3 Absatz 1 VerpackG.

Verpackungen sind gemäß § 3 Absatz 1 VerpackG aus beliebigen Materialien hergestellte Erzeugnisse zur Aufnahme, zum Schutz, zur Handhabung, zur Lieferung oder zur Darbietung von Waren, die vom Rohstoff bis zum Verarbeitungserzeugnis reichen können und vom Hersteller an den Vertreiber oder Endverbraucher weitergegeben werden. Gemäß § 3 Absatz 1 Satz 2 VerpackG die Begriffsbestimmung für Verpackungen durch die in der Anlage 1 genannten Kriterien ergänzt. Die dort aufgeführten Gegenstände sind Beispiele für die Anwendung dieser Kriterien.

Verpackungskomponenten und Zusatzelemente, die in eine Verpackung integriert sind, gelten gemäß Nummer 1 Buchstabe c Satz 1 der Anlage 1 zu § 3 Absatz 1 VerpackG als Teil der Verpackung, in die sie integriert sind.

Die Bestandteile des Prüfgegenstands erfüllen entweder Verpackungsfunktionen im Sinne des § 3 Absatz 1 VerpackG oder sind in die Verpackung integriert im Sinne der Nummer 1 Buchstabe c Satz 1 der Anlage 1 zu § 3 Absatz 1 VerpackG und gelten daher – unabhängig vom Vorhandensein einer eigenen Verpackungsfunktion – als Teil der Verpackung.

a) Glasfläschchen

Das Glasfläschchen erfüllt Verpackungsfunktionen im Sinne des § 3 Absatz 1 VerpackG bezogen auf die 5 ml Injektionslösung mit dem Arzneimittel-Wirkstoff Enoxaparin sodium („**verschreibungspflichtige Injektionslösung**“) als Ware, da es zu deren Aufnahme und Schutz dient.

Glasflaschen für Injektionslösungen sind zudem in Nummer 2 Buchstabe a der Anlage 1 zu § 3 Absatz 1 VerpackG als Gegenstände, die als Verpackungen gelten, ausdrücklich genannt.

b) Grauer Gummistopfen, Versiegelung aus Aluminium und roter Deckel aus Polypropylen

Der Stopfen aus Gummi, die Versiegelung aus Aluminium sowie der Deckel aus Polypropylen sind jedenfalls in das Glasfläschchen als Verpackung der verschreibungspflichtigen Injektionslösung integrierte Verpackungskomponenten im Sinne der Nummer 1 Buchstabe c Satz 1 der Anlage 1 zu § 3 Absatz 1 VerpackG.

Sie sind an das Glasfläschchen angepasst und mit diesem sowie auch miteinander eng verbunden. Sie dienen gemeinsam als spezieller Verschluss des Glasfläschchens, der die Entnahme einzelner Arzneimitteldosen mittels einer Spritze ermöglicht.

2. Verkaufsverpackung

Der Prüfgegenstand ist eine Verkaufsverpackung gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 VerpackG.

Verkaufsverpackungen sind gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Halbsatz 1 VerpackG Verpackungen, die typischerweise dem Endverbraucher als Verkaufseinheit aus Ware und Verpackung angeboten werden.

Endverbraucher ist gemäß § 3 Absatz 10 VerpackG derjenige, der die Ware in der an ihn gelieferten Form nicht mehr gewerbsmäßig in Verkehr bringt, sie also gebraucht, verbraucht oder verarbeitet.

Der Prüfgegenstand bildet zusammen mit den 5 ml Injektionslösung mit dem Arzneimittel-Wirkstoff Enoxaparin sodium eine Verkaufseinheit aus Ware (5 ml verschreibungspflichtige Injektionslösung) und Verpackung (Fläschchen aus Glas mit Gummistopfen, Versiegelung und Deckel), die dem Endverbraucher typischerweise so angeboten wird.

Nach dem Verpackungsgesetz ist bei der Einordnung einer Verpackung als Verkaufsverpackung – in Anlehnung an die entsprechende Definition in Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe a der EU-Verpackungsrichtlinie (Richtlinie 94/62/EG in der Fassung der Änderungen durch die Richtlinien 2004/12/EG und (EU) 2015/720) – eine abstrakte Zuordnung nach der „typischen“ Verwendung vorgesehen (Bundestags-Drucksache 18/11274, Seite 81).

Die Zentrale Stelle hat auf Grundlage einer Gesamtmarktuntersuchung der GVM Gesellschaft für Verpackungsmarktforschung mbH mit Sitz in Mainz zum typischen Anfall einer Verpackung eine Verwaltungsvorschrift in Form eines Katalogs systembeteiligungspflichtiger Verpackungen („**Katalog**“) einschließlich eines Leitfadens erlassen (Stand Juli 2023) und auf ihrer Internetseite veröffentlicht. Katalog und Leitfaden zieht sie bundeseinheitlich als Grundlage für ihre Einordnungsentscheidungen heran.

Auf Injektionslösungen mit Arzneimittel-Wirkstoffen wie die verschreibungspflichtige Injektionslösung ist das Produktblatt 18-000-0040 für *Arzneimittel flüssig* in der Produktgruppe *Gesundheit* (Produktgruppennummer 18-000) anwendbar.

Das Produktblatt 18-000-0040 erfasst nach der Produktbeschreibung *Flüssige Human-Arzneimittel (Medikamente)*. Arzneimittel sind im Produktblatt 18-000-0040 definiert als *Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die zur Heilung, Verhütung oder Linderung menschlicher Krankheiten bestimmt sind oder sich dazu eignen, physiologische Funktionen zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu ermöglichen*.

Gemäß dem Produktblatt 18-000-0040 für *Arzneimittel flüssig* in der Produktgruppe *Gesundheit* (Produktgruppennummer 18-000) fallen Verkaufsverpackungen, Umverpackungen und Versandverpackungen aller Art von flüssigen Arzneimitteln in Privathaushalten und vergleichbaren Anfallstellen im Sinne von § 3 Absatz 11 VerpackG wie Krankenhäusern, Altenpflegeeinrichtungen, Seniorenheimen und Apotheken an.

Verpackungen flüssiger Arzneimittel werden an den genannten Anfallstellen entpackt, um zur medizinischen Versorgung und Behandlung von Patienten genutzt zu werden. Die im Produktblatt genannten Anfallstellen sind damit in der Regel Endverbraucher im Sinne des § 3 Absatz 10 VerpackG.

Flaschen aus Glas, auch solche mit der Füllgröße 5 ml, sind im Produktblatt 18-000-0040 ausdrücklich als systembeteiligungspflichtige Verkaufsverpackungen aufgeführt.

Das Ergebnis der Gesamtmarkt Betrachtung zum typischen Anfall von Verpackungen von flüssigen Arzneimitteln lässt damit den Rückschluss zu, dass der befüllte Prüfgegenstand dem Endverbraucher auch typischerweise angeboten wird.

Dies bestätigt auch die Etikettierung, die Gestaltung als Mehrfachdosen-Durchstechflaschen sowie die kleine Füllgröße.

Soweit im Einzelfall rein tatsächlich eine abweichende Praxis vom abstrakt zu bestimmenden Angebot bzw. Inverkehrbringen erfolgt und z.B. vom konkreten Hersteller nur an Zwischenhändler geliefert wird, die flüssige Arzneimittel gewerbsmäßig anbieten bzw. weiterverkaufen, ist dies für die Einordnungsentscheidung unerheblich. Maßgeblich ist daher die oben dargestellte Betrachtung, ob die Verkaufseinheit aus Ware (flüssiges Arzneimittel) und Verpackung (Glasfläschchen) typischerweise – im Rahmen einer Gesamtmarkt Betrachtung – am Ende der Lieferkette denjenigen Abnehmern angeboten wird, die diese nicht mehr in der an sie gelieferten Form gewerbsmäßig in Verkehr bringen.

3. Typischer Anfall als Abfall beim privaten Endverbraucher

Eine Systembeteiligungspflicht von Verkaufsverpackungen besteht nur dann, wenn diese im Sinne des § 3 Absatz 8 VerpackG nach Gebrauch auch typischerweise beim privaten Endverbraucher als Abfall anfallen.

Private Endverbraucher sind gemäß § 3 Absatz 11 Satz 1 VerpackG private Haushaltungen und diesen nach der Art der dort typischerweise anfallenden Verpackungsabfälle vergleichbaren Anfallstellen. Vergleichbare Anfallstellen sind gemäß § 3 Absatz 11 Satz 2 VerpackG beispielsweise Krankenhäuser und karitative Einrichtungen.

Der Prüfgegenstand fällt nach Gebrauch auch typischerweise beim privaten Endverbraucher als Abfall an.

Gemäß dem Produktblatt 18-000-0040 für *Arzneimittel flüssig* in der Produktgruppe *Gesundheit* (Produktgruppennummer 18-000) sind Verkaufsverpackungen aller Art von flüssigen Arzneimitteln systembeteiligungspflichtig, weil sie typischerweise in Privathaushalten und vergleichbaren Anfallstellen im Sinne von § 3 Absatz 11 VerpackG anfallen.

Dies gilt nach den Inhalten des Produktblatts für alle Verkaufsverpackungen („*aller Art*“) von flüssigen Arzneimitteln und ist damit unabhängig von der Darreichungsform des flüssigen Arzneimittels.

Im Rahmen der durchgeführten und dem Katalog zugrunde liegenden Gesamtmarktbeurteilung für jeweils gleichartige Verpackungen wurde für Verkaufsverpackungen von flüssigen Arzneimitteln, insbesondere solche in der Ausprägung/Form, dem Material sowie mit der Füllgröße des Prüfgegenstands, ein überwiegender Verbleib bei privaten Endverbrauchern festgestellt, so dass eine systembeteiligungspflichtige Verpackung vorliegt. Entsprechend sind alle Verkaufsverpackungen von flüssigen Arzneimitteln unabhängig von ihren konkreten Abmessungen oder ihrer individuellen Gestaltung systembeteiligungspflichtig.

Kommt man wie vorliegend zu dem Ergebnis, dass bestimmte Verpackungen von flüssigen Arzneimitteln mehrheitlich bei privaten Endverbrauchern anfallen werden, so sind diese Verpackungen vollumfänglich systembeteiligungspflichtig, auch wenn einzelne Verpackungen später tatsächlich bei anderen als privaten Endverbrauchern als Abfall anfallen sollten. Eine Aufspaltung von identischen Verpackungen in eine systembeteiligungspflichtige und eine gewerbliche Menge ist nicht zulässig (Bundestags-Drucksache 18/11274, Seite 83 f.). Entscheidend für die Bestimmung des typischen Anfalls ist das Ergebnis der Betrachtung des Gesamtmarktes.

Verpackungskomponenten und Zusatzelemente, die in eine Verpackung integriert sind (wie zum Beispiel Etiketten) gelten nach Nummer 1 Buchstabe c der Anlage 1 zu § 3 Absatz 1 VerpackG als Teil der Verpackung, in die sie integriert sind. Eine einer Verkaufseinheit beigelegte Anleitung wie eine Packungsbeilage ist keine Verpackung oder Verpackungskomponente, wenn sie ausschließlich sachliche Informationen zum Produkt und dessen Anwendung enthält.

Für diesen Bescheid entstehen keine Kosten.

Dieser Verwaltungsakt wurde mit Hilfe einer Datenverarbeitungsanlage gefertigt und ist ohne Unterschrift gültig.

Die Zentrale Stelle veröffentlicht Einordnungsentscheidungen ohne persönliche Daten auf ihrer Internetseite.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch bei der Stiftung Zentrale Stelle Verpackungsregister, Osnabrück, erhoben werden. Die Frist wird auch durch Einlegung des Widerspruchs bei der Widerspruchsbehörde (Umweltbundesamt, Dessau-Roßlau) gewahrt.

Stiftung Zentrale Stelle
Verpackungsregister

gez.
Gunda Rachut
Vorstand

Anlage



