

Geschäftszeichen:
353603/XXX.SP.21#0013

30. Juni 2022

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:

- 1. Der Beutel aus Kunststoff und Papier (Abmessungen: 178 mm x 260 mm) mit dem Schriftzug „Micrel“ zur Befüllung mit einem sterilen Infusionsset zur Verwendung in einer ambulanten Infusionspumpe in der Gestaltung gemäß den Abbildungen in der Anlage 1 zu diesem Bescheid ist eine systembeteiligungspflichtige Verpackung im Sinne des § 3 Absatz 8 VerpackG.**
- 2. Die etikettierte Faltschachtel aus Karton (Abmessungen: 230 mm x 190 mm x 200 mm) mit dem Schriftzug „Micrel“ zur Befüllung mit 20 sterilen Infusionssets zur Verwendung in einer ambulanten Infusionspumpe in je einem Beutel in der Gestaltung gemäß den Abbildungen in der Anlage 2 zu diesem Bescheid ist eine systembeteiligungspflichtige Verpackung im Sinne des § 3 Absatz 8 VerpackG.**
- 3. Die etikettierte Faltschachtel aus Karton (Abmessungen: 785 x 240 x 210 mm) mit dem Schriftzug „Micrel“ zur Befüllung mit 80 einzeln verpackten sterilen Infusionssets zur Verwendung in einer ambulanten Infusionspumpe zu je 20 Stück in einem Karton in der Gestaltung gemäß den Abbildungen in der Anlage 3 zu diesem Bescheid ist eine systembeteiligungspflichtige Verpackung im Sinne des § 3 Absatz 8 VerpackG.**

Gründe

Die Micrel Medical Devices Deutschland GmbH („**Antragstellerin**“) hat am 9. Dezember 2021 eine Entscheidung über die Einordnung von Verpackungen von Infusionssets zur Verwendung in einer ambulanten Infusionspumpe als systembeteiligungspflichtige Verpackungen nach § 26 Absatz 1 Satz 2 Nummer 23 VerpackG beantragt.

Die Antragstellerin gehört zu einer Unternehmensgruppe, die insbesondere ambulante Infusionssysteme wie beispielweise ambulante Infusionspumpen zuzüglich Zubehör entwickelt, produziert und vermarktet¹.

Die Antragstellerin begehrt die Einordnung von drei Verpackungen, einem Beutel aus Kunststoff und Papier sowie zwei Faltschachteln unterschiedlicher Größe, die sie für die von ihr vertriebenen sterilen Infusionssets verwendet. Ein Infusionsset besteht aus einem leeren Infusionsbeutel zuzüglich Schlauch und Ventilen.

Der Beutel, in dem sich das Infusionsset befindet, dient der Antragstellerin zufolge insbesondere der Aufrechterhaltung von dessen Sterilität während der Aufbewahrung. Bezüglich der beiden Faltschachteln führt die Antragstellerin als Zweck jeweils den Transportschutz an.

Als Anfallstellen nennt die Antragstellerin Endverbraucher und vergleichbare Anfallstellen, bei denen die Infusionssets in die Pumpe eingebaut würden.

Die Antragstellerin hat mit ihrem Antrag auch die Maße der einzelnen Verpackungen mitgeteilt sowie Abbildungen übermittelt, auf denen die Verpackungen und die jeweils enthaltenen Waren (ein Stück, 20 Stück sowie 80 Stück) erkennbar sind. Sie hat zudem bezogen auf die Faltschachteln aus Karton jeweils mitgeteilt, dass es sich um „Mehrverpackungen“ handelt.

Die Antragstellerin hält das Produktblatt 18-000-0240 für Medizinische Geräte und Instrumente für einschlägig.

Gegenstand der Beurteilung waren

- der Beutel aus Kunststoff und Papier (Abmessungen: 178 mm x 260 mm) mit dem Schriftzug „*Micrel*“ zur Befüllung mit einem sterilen Infusionsset zur Verwendung in einer ambulanten Infusionspumpe („**Prüfgegenstand 1**“),
- die etikettierte Faltschachtel aus Karton (Abmessungen: 230 mm x 190 mm x 200 mm) mit dem Schriftzug „*Micrel*“ zur Befüllung mit 20 sterilen Infusionssets zur Verwendung in einer ambulanten Infusionspumpe in je einem Beutel („**Prüfgegenstand 2**“) sowie
- die etikettierte Faltschachtel aus Karton (Abmessungen: 785 x 240 x 210 mm) mit dem Schriftzug „*Micrel*“ zur Befüllung mit 80 sterilen Infusionssets zur Verwendung in einer ambulanten Infusionspumpe in je einem Beutel in Kartons zu je 20 Stück („**Prüfgegenstand 3**“)

wie sie im Antrag beschrieben und auf den in der Anlage zu diesem Bescheid beigefügten Abbildungen gezeigt sind (gemeinsam auch als „**Prüfgegenstände**“ bezeichnet).

Die Prüfgegenstände sind systembeteiligungspflichtige Verpackungen im Sinne des § 3 Absatz 8 VerpackG.

Im Einzelnen:

Der Antrag ist zulässig.

Die Antragstellerin hat ein berechtigtes Interesse an der Feststellung der Systembeteiligungspflicht, da sie die Prüfgegenstände im Geltungsbereich des Verpackungsgesetzes in Verkehr bringt.

¹ Vgl. <http://www.micrelmed.com/>, abgerufen am 27. April 2022

Die Prüfgegenstände waren noch nicht Gegenstand eines Antrags auf Einordnung einer Verpackung als systembeteiligungspflichtig nach § 26 Absatz 1 Satz 2 Nummer 23 VerpackG.

Die Prüfgegenstände sind systembeteiligungspflichtige Verpackungen im Sinne des § 3 Absatz 8 VerpackG. Die Prüfgegenstände sind jeweils eine Verkaufsverpackung, die nach Gebrauch auch typischerweise als Abfall beim privaten Endverbraucher anfällt.

1. Verpackung von Ware

Die Prüfgegenstände sind Verpackungen 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. Die Begriffsbestimmung für Verpackungen wird durch die in der Anlage 1 genannten Kriterien ergänzt. Die dort aufgeführten Gegenstände sind Beispiele für die Anwendung dieser Kriterien.

Die Prüfgegenstände erfüllen jeweils Verpackungsfunktionen im Sinne des § 3 Absatz 1 VerpackG bezogen auf das beziehungsweise die jeweils enthaltenen sterilen Infusionssets „*Rythmic Administration Set*“ zur Verwendung in einer ambulanten Infusionspumpe („**steriles Infusionsset**“ bzw. „**sterile Infusionssets**“) als Ware.

Die Prüfgegenstände sind mit einem oder mehreren sterilen Infusionssets befüllt. Sie dienen damit der Aufnahme des bzw. der sterilen Infusionssets. Der Prüfgegenstand 1 dient auch dem Schutz des enthaltenen sterilen Infusionssets, da er dessen Sterilität bis zur Entnahme gewährleistet.

2. Verkaufsverpackung

Die Prüfgegenstände sind jeweils eine Verkaufsverpackung im Sinne des § 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.

Umverpackungen sind gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 VerpackG Verpackungen, die eine bestimmte Anzahl von Verkaufseinheiten nach Nummer 1 enthalten und typischerweise dem Endverbraucher zusammen mit den Verkaufseinheiten angeboten werden oder zur Bestückung der Verkaufsregale dienen.

Transportverpackungen sind gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 VerpackG Verpackungen, die Handhabung und den Transport von Waren in einer Weise erleichtern, dass deren direkte Berührung sowie Transportschäden vermieden werden, und die typischerweise nicht zur Weitergabe an den Endverbraucher bestimmt sind.

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

Jeder der Prüfgegenstände bildet zusammen mit dem bzw. den sterilen Infusionsset(s) eine Verkaufseinheit aus Ware (ein steriles Infusionsset bzw. 20 oder 80 sterile Infusionssets) und

Verpackung (Beutel aus Kunststoff und Papier bzw. Faltschachtel(n) aus Karton), 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 (BT-Drs. 18/11274, S. 81). Die Definition der Transportverpackung entspricht seit Inkrafttreten des Verpackungsgesetzes ebenfalls weitgehend der europarechtlichen Vorgabe in Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe c der EU-Verpackungsrichtlinie, wobei auch hier ein Anfallstellenbezug beibehalten wurde (BT-Drs. 18/11274, S. 82).

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 Januar 2022) und auf ihrer Internetseite veröffentlicht. Katalog und Leitfaden zieht sie bundeseinheitlich als Grundlage für ihre Einordnungsentscheidungen heran.

Auf die Infusionssets ist das Produktblatt 18-000-0160 für Klinikbedarf, Praxisbedarf in der Produktgruppe Gesundheit (Produktgruppennummer 18-000) und nicht das Produktblatt 18-000-0240 für Medizinische Geräte und Instrumente in der Produktgruppe Gesundheit (Produktgruppennummer 18-000) anwendbar.

Das Produktblatt 18-000-0240 erfasst nach der Produktbeschreibung Geräte und Instrumente für die medizinische Anwendung. Die dort aufgeführten Beispiele sind Geräte, die mehrfach gebraucht werden können.

Demgegenüber erfasst das Produktblatt 18-000-0160 nach dessen Produktbeschreibung „*die Grundausstattung an Materialien für Kliniken und ärztliche Praxen*“. In den Beispielen laut „*Produkt im Detail*“ sind zwar Infusionssets nicht ausdrücklich genannt, jedoch eine Vielzahl von Produkten, die aufgrund der in Kliniken und Praxen erforderlichen Sterilität in der Regel nur einmal zum Einsatz kommen können, wie Kanülen, Katheder oder Spritzen. Das Infusionsset ist den vorgenannten Gegenständen von Einsatzbereich und Art des Einsatzes vergleichbar und ist damit als „*sonstiger Klinik- und Praxisbedarf*“ im Sinne des Produktblatts 18-000-0160 einzuordnen.

Gemäß dem Produktblatt 18-000-0160 fallen Verkaufsverpackungen, Umverpackungen und Versandverpackungen aller Art von Klinik- und Praxisbedarf typischerweise in Privathaushalten und vergleichbaren Anfallstellen im Sinne von § 3 Absatz 11 VerpackG wie Kliniken, Krankenhäusern und Arztpraxen an.

Sowohl Beutel aus Kunststoff als auch Faltschachtel aus PPK (Papier/Pappe/Karton) sind im Produktblatt 18-000-0160 ausdrücklich als systembeteiligungspflichtige Verkaufsverpackungen aufgeführt.

Das Ergebnis der Gesamtmarkt Betrachtung zum typischen Anfall von Verpackungen von Klinik- und Praxisbedarf wie sterilen Infusionssets lässt damit den Rückschluss zu, dass die befüllten Prüfgegenstände dem Endverbraucher auch typischerweise angeboten werden.

Die Prüfgegenstände 2 und 3 (Faltschachteln aus Karton) sind jeweils die Verpackung einer standardisierten Verkaufseinheit und insbesondere keine Transportverpackungen.

Die Nutzung der Prüfgegenstände 2 und 3 zum Transport der enthaltenen sterilen Infusionssets führt nicht zu deren Einordnung als Transportverpackungen. Transportverpackungen im Sinne des

Verpackungsgesetzes sind nach der gesetzlichen Definition Verpackungen, die den Endverbraucher typischerweise nicht erreichen, sondern im Handel verbleiben. Dies ist bei den Prüfgegenständen 2 und 3 nicht der Fall.

Die Prüfgegenstände 2 und 3 sind auch keine Umverpackungen. Zum einen ist der Prüfgegenstand 1 (Beutel) auch zur Gewährleistung der Sterilität erforderlich. Zum anderen handelt es sich bei den sterilen Infusionssets um Produkte zur einmaligen Nutzung, die im Klinik- bzw. Praxisalltag regelmäßig benötigt werden, so dass ein Angebot von größeren, standardisierten Verkaufseinheiten zu erwarten ist. Ein solches liegt hier vor, da die Prüfgegenstände 2 und 3 inhaltsbezogen etikettiert und mit einem Barcode versehen sind.

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 Materialien für Kliniken und Praxen gewerbsmäßig anbieten bzw. weiterverkaufen, ist dies für die Einordnungsentscheidung unerheblich. Maßgeblich ist daher die oben dargestellte Betrachtung, ob die bestimmte Verkaufseinheiten aus Ware (Materialien für Kliniken und Praxen) und Verpackung (Beutel und Faltschachteln) 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.

Die Prüfgegenstände fallen nach Gebrauch auch jeweils typischerweise beim privaten Endverbraucher als Abfall an.

Gemäß dem anzuwendenden Produktblatt 18-000-0160 sind Verkaufsverpackungen, Umverpackungen und Versandverpackungen aller Art von Klinik- und Praxisbedarf systembeteiligungspflichtig, weil sie typischerweise in Privathaushalten und vergleichbaren Anfallstellen im Sinne von § 3 Absatz 11 VerpackG wie Kliniken, Krankenhäusern und Arztpraxen anfallen.

Im Rahmen der durchgeführten und dem Katalog zugrunde liegenden Gesamtmarkt Betrachtung für jeweils gleichartige Verpackungen wurde für Verpackungen von Klinik- und Praxisbedarf wie sterilen Infusionssets in der Ausprägung/Form, aus dem Material sowie mit der Füllgröße der Prüfgegenstände gerade ein überwiegender Anfall bei privaten Endverbrauchern festgestellt, so dass es sich um systembeteiligungspflichtige Verpackungen handelt. Entsprechend sind alle Beutel aus Kunststoff und Papier sowie alle Faltschachteln aus Karton, die Verkaufseinheiten sind und dem Endverbraucher typischerweise angeboten werden, unabhängig von ihrer Füllgröße, ihren konkreten Abmessungen oder ihrer individuellen Gestaltung systembeteiligungspflichtig.

Kommt man wie vorliegend zu dem Ergebnis, dass bestimmte Verpackungen von Klinik- und Praxisbedarf 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 (BT-Drs. 18/11274, S. 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 aufgeklebte Etiketten oder Klebeband zum Verschließen), gelten nach Nummer 1 Buchstabe c der Anlage 1 zu § 3 Absatz 1 VerpackG als Teil der Verpackung, in die sie integriert sind.

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.

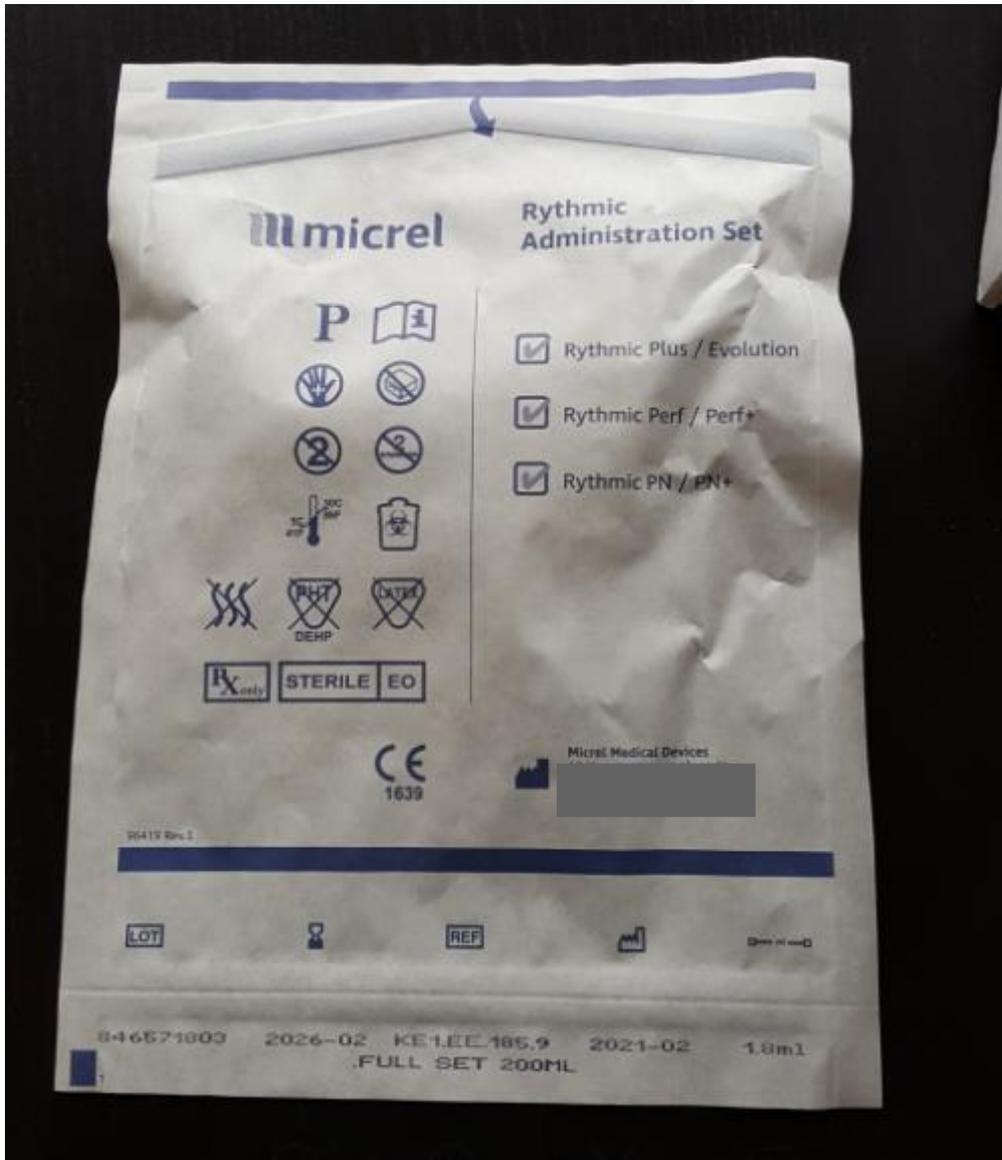
Rechtsbehelfsbelehrung

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 1





Anlage 2





Anlage 3

