

Geschäftszeichen:
353603/XXX.SP.19#0001

29. Juli 2020

Feststellungsbescheid zur 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:

„Zytostatika-Applikationsgefäße zur parenteralen Gabe“ jeweils befüllt mit dem Zytostatikum MITOXANTRON 20 MG HEXAL ILO in folgender Form

- 1) „Infusionsbeutel: MIB 300 IFB 300 EVA ETO (Leerbeutel 100 - 300 ml) mit Infusionsbesteck: INTRAPUR INLINE F SET PVC-Frei“;
- 2) „Infusionsbeutel: MIB 300 IFB 300 EVA ETO (Leerbeutel 100 - 300 ml) ohne Infusionsbesteck“;
- 3) „Elastomerpumpe: SUREFUSER + 100 1W (7 Tage Pumpe)“
- 4) „Injektionsspritze groß: BD PLASTIPAK LUERLOK ZENTR (Omnifix Luer Lock Latexfreie 50 ml Spritze 50 ml)“;
- 5) „Injektionsspritze klein: OMNIFIX LUER LOCK SOLO (10 ml Spritze)“;

jeweils in der mittels aktueller Fotografien dargestellten Ausführung und Beschreibung gemäß Anlage zu diesem Bescheid, unterliegen nach § 3 Absatz 8 in Verbindung mit § 7 Absatz 1 Satz 1, § 12 Nummer 4 VerpackG nicht der Systembeteiligungspflicht.

Gründe

Die Medipolis Produktion GmbH & Co. KG („**Antragstellerin**“) ist ein Arzneimittelhersteller im Sinne von § 13 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – „**AMG**“) und stellt patientenindividuelle sterile Zubereitungen zur parenteralen Anwendung her, welche nach ihren Angaben ausschließlich in der ambulanten und stationären onkologischen Versorgung in Kliniken und Arztpraxen zum Einsatz kommen. Bei den Zubereitungen handelt es sich um Zytostatika-Lösungen in verschiedenen Infusionssystemen.

Die Antragstellerin hat am 15. April 2019 einen Einordnungsantrag gemäß § 26 Absatz 1 Satz 2 Nummer 23 VerpackG für mehrere im Tenor näher bezeichnete Applikationsgefäße für Zytostatika gestellt („**Prüfgegenstände**“).

Nach Angaben der Antragstellerin handelt es sich bei den Prüfgegenständen um die Primärverpackung von sterilen, flüssigen Arzneimitteln, die aus einer Trägerlösung und einem Zytostatikum bestehen, und die im Rahmen der Chemotherapie bei der Behandlung von Krebserkrankungen zur Anwendung kommen. Die Arzneimittel, die spezifisch für den Patienten zur parenteralen Applikation beim Patienten auf Anordnung eines Arztes hergestellt werden, können für ihre Anwendung nicht von den Prüfgegenständen getrennt werden. Ohne die Prüfgegenstände kann nach Angaben der Antragstellerin die Sterilität des zu applizierenden Arzneimittels nicht gewährleistet werden. Sie meint ferner, die Prüfgegenstände seien zwingend zur Gabe des Medikaments notwendig, eine Entfernung bei der Anwendung sei nicht möglich und ein Umfüllen des Inhalts schon aus Gründen der Sterilität nicht zulässig.

Nach Vortrag der Antragstellerin verbleibe ein Restvolumen (Totvolumen) immer im Applikationsgefäß. Die enthaltenen Wirkstoffe würden die Primärverpackungen verunreinigen. Rückstände könnten in den entleerten Verpackungen nachgewiesen werden. Je nach Wirkstoff fände nicht nur eine Adhäsion der Oberfläche, sondern auch eine Diffusion in das Verpackungsmaterial statt. Eine Trennung des Wirkstoffes von der Verpackung sei nicht möglich. Die Antragstellerin meint ferner, dass die primäre Produktverpackung (z.B. Infusionsbeutel) zu keinem Zeitpunkt dem Recycling zugeführt werde, da andere Vorschriften außerhalb des Verpackungsrechts eine Entsorgung als Sondermüll vorschreiben. Die Applikationsgefäße seien gemäß der Mitteilung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) 18 – „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ („**LAGA-Mitteilung Nr. 18**“) stets als medizinischer Sondermüll nach AS 18 01 08* bzw. AS 18 01 04 der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnisverordnung – „**AVV**“) zu entsorgen. Eine Trennung von Produkt und Verpackung finde vor der Entsorgung nicht statt.

Des Weiteren erklärt die Antragstellerin, die Wirkstoffe „Zytostatika“ seien als CMR-Stoffe einzustufen und würden Chemikalien enthalten, die dem Selbstbedienungsverbot der Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens und über die Abgabe bestimmter Stoffe, Gemische und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz (Chemikalienverbotsverordnung – „**ChemVerbotsV**“) unterliegen. Aufgrund der chemischen Eigenschaften seien sie wie schadstoffhaltige Füllgüter zu bewerten. Die Antragstellerin legte dazu das Sicherheitsdatenblatt gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für Mitoxantron 10 mg / 20 mg HEXAL Injektionslösung (erstellt am 28.10.2011, gültig ab 01.02.2012) vor. Diesem ist u.a. zu entnehmen, dass der in Mitoxantron 10 mg / 20 mg HEXAL Injektionslösung enthaltene Wirkstoff Mitoxantronhydrochlorid sei. Identifizierte Verwendungen: Fertigarzneimittel / Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Infusion oder Instillation. Unter „Funktion des Stoffs/Gemischs“ ist angegeben, dass es ein „Zytostatikum aus der Gruppe der Athrazyklinantibiotika mit antineoplastischen Eigenschaften“ sei. Unter „2. Mögliche Gefahren“ ist im Sicherheitsdatenblatt unter „Einstufung gemäß Richtlinie

67/548/EWG (Stoffe) oder Richtlinie (1999/45/EG (Gemische)“ „T R45 Kann Krebs erzeugen“, „R 46 Kann vererbare Schäden verursachen“, angegeben. Unter „Einstufung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008“ sind die H-Sätze „H340 – Kann genetische Defekte verursachen“ und „H350 – Kann Krebs verursachen“ – aufgeführt. Unter „Kennzeichnungselemente“ heißt es weiter: Signalwort: Gefahr, Piktogramm: GHS 08, „Gefahrbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung“ Mitoxantronhydrochlorid. Unter „3. Zusammensetzung / Angaben zu den Bestandteilen“ des Sicherheitsdatenblatts ist unter „Gefährliche Inhaltsstoffe“ „Mitoxantronhydrochlorid“ mit dem Gefahrensymbol „sehr giftig“ der Richtlinie 47/548/EWG und den R-sätzen 45-46-20/21/22-36/37/38-60-61-64 ausgewiesen. Bei einem „< 1%-Anteil im Fertigarzneimittel“ sind die Piktogramme „Gefahr“ und „Achtung“ der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1227/2008 und dazugehörigen H-satzangaben ausgewiesen.

Die Prüfgegenstände werden zudem mit einem Etikett in Verkehr gebracht, das auf den Applikationsgefäßen jeweils aufgebracht und mit diesen entsorgt wird.

Das Verpackungsgesetz findet vorliegend Anwendung. Zwar handelt es sich bei den Füllstoffen der Prüfgegenstände um Arzneimittel. Das AMG und im Übrigen auch die Verordnung über den Betrieb von Apotheken („ApBetrO“) sehen indes keine besonderen Anforderungen an Verpackungen, an die Entsorgung von Verpackungsabfällen oder an die Beförderung von verpackten Waren oder von Verpackungsabfällen von Arzneimitteln vor, § 2 Absatz 3 VerpackG, so dass insbesondere der Verweis auf die ChemVerbotsV in Nummer 1 der Anlage 2 zu § 3 Absatz 7 VerpackG Anwendung findet.

Nach Prüfung des Vorbringens der Antragstellerin sind die Prüfgegenstände zunächst als Verpackung im Sinne des § 3 Absatz 1 VerpackG einzuordnen; die zugehörigen Etiketten sind Teil dieser Verpackungen.

Die Prüfgegenstände sind als solche aber keine systembeteiligungspflichtigen Verpackungen im Sinne des § 3 Absatz 8 VerpackG, da diese sämtlich schadstoffhaltige Füllgüter im Sinne von § 3 Absatz 7 in Verbindung mit Anlage 2 Nummer 1 zum VerpackG enthalten und daher gemäß § 12 Nummer 4 VerpackG von der Systembeteiligungspflicht ausgenommen sind.

Im Einzelnen:

Der Antrag ist zulässig. Die Prüfgegenstände waren noch nicht Gegenstand eines Antrags nach § 26 Absatz 1 Satz 2 Nummer 23 VerpackG.

Bei den Prüfgegenständen handelt es sich im Ergebnis nicht um systembeteiligungspflichtige Verpackungen.

Systembeteiligungspflichtige Verpackungen im Sinne des § 3 Absatz 8 VerpackG sind

- mit Ware befüllte
- Verkaufsverpackungen,
- die nach Gebrauch typischerweise beim privaten Endverbraucher als Abfall anfallen.

Die Verpackungen unterliegen jedoch nicht der Systembeteiligungspflicht, weil sie schadstoffhaltige Füllgüter enthalten und die Verpflichtung des Herstellers nach § 7 Absatz 1 Satz 1 VerpackG daher auf sie keine Anwendung findet, § 12 Nummer 4 VerpackG.

1. Prüfgegenstände sind Verpackungen, § 3 Absatz 1 VerpackG

Die Verpackungseigenschaft der Prüfgegenstände ist Vorfrage der Einordnung als systembeteiligungspflichtige Verpackung.

Bei den Prüfgegenständen handelt es sich um Verpackungen im Sinne von § 3 Absatz 1 Satz 1 VerpackG in Verbindung mit § 3 Absatz 1 Satz 2 und Anlage 1 Nummer 1 Buchstabe a) VerpackG. Die Prüfgegenstände sind nach den Angaben der Antragstellerin als Sterilbarrieresysteme anzusehen, die nach der ausdrücklichen Entscheidung des Gesetzgebers – in wortlautgleicher Umsetzung von Anhang I der Richtlinie 94/62/EG, zuletzt geändert durch Richtlinie 2013/2/EU – Gegenstände darstellen, die als Verpackung gelten (vgl. Beispiele für Kriterium Buchstabe a) in Anlage 1 zum VerpackG).

Bei den auf den Prüfgegenständen aufgebrauchten Etiketten handelt es sich um einen Teil der Prüfgegenstände als Verpackungen im Sinne von § 3 Absatz 1 Satz 1 VerpackG in Verbindung mit § 3 Absatz 1 Satz 2 und Anlage 1 Nummer 1 Buchstabe c) VerpackG. Das Etikett ist nach den Angaben der Antragstellerin als Aufkleber jeweils auf den Prüfgegenständen aufgebracht. Aufkleber, die an Verpackungen befestigt sind, sind nach der ausdrücklichen Entscheidung des Gesetzgebers – in wortlautgleicher Umsetzung von Anhang I der Richtlinie 94/62/EG, zuletzt geändert durch Richtlinie 2013/2/EU – als Gegenstände einzuordnen, die als Teil der Verpackung gelten (vgl. Beispiele Anlage 1 zu § 3 Absatz 1 VerpackG unter Ziffer 2 für Kriterium Buchstabe c). Die auf den Prüfgegenständen aufgebrauchten Etiketten teilen als Teil der Verpackung die verpackungsrechtliche Einordnung der Prüfgegenstände.

2. Prüfgegenstände sind Verkaufsverpackungen nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 VerpackG

Bei den Prüfgegenständen handelt es sich auch um Verkaufsverpackungen. Verkaufsverpackungen sind Verpackungen, die typischerweise dem Endverbraucher als Verkaufseinheit aus Ware und Verpackung angeboten werden, § 3 Absatz 1 Nummer 1 VerpackG. Endverbraucher ist hierbei derjenige, der die Ware in der an ihn gelieferten Form nicht mehr gewerbsmäßig in Verkehr bringt, sie also gebraucht, verbraucht oder verarbeitet, § 3 Absatz 10 VerpackG.

Hier wird die Ware (Zytostatika-Lösung) vom Hersteller in den Verpackungen (Infusionsbeutel, Elastomerpumpe und Injektionsspritzen) als Verkaufseinheit an Kliniken bzw. Arztpraxen zur parenteralen Applikation am Patienten abgegeben.

3. Typischerweise Anfall beim privaten Endverbraucher

Die Prüfgegenstände fallen auch typischerweise beim privaten Endverbraucher als Abfall an, § 3 Absatz 8 VerpackG, da Krankenhäuser, Kliniken, Alten- und Pflegeheime zu den Anfallstellen des privaten Endverbrauchs im Sinne des § 3 Absatz 11 VerpackG zählen. Es wird insofern auf den Katalog systembeteiligungspflichtiger Verpackungen (Stand September 2019) verwiesen, den die Zentrale Stelle auf ihrer Internetseite veröffentlicht hat (siehe das Produktblatt 18-000-0070 zu Fertigspritzen und Infusionslösungen).

4. Verkaufsverpackungen schadstoffhaltiger Füllgüter im Sinne des § 3 Absatz 7 VerpackG, 12 Nummer 4 VerpackG

Die Prüfgegenstände unterfallen jedoch nicht der Systembeteiligungspflicht nach § 7 Absatz 1 Satz 1 VerpackG, da sie schadstoffhaltige Füllgüter nach § 3 Absatz 7 in Verbindung mit Anlage 2 zum VerpackG enthalten. Sie sind daher von der Anwendung der Vorschriften des zweiten Abschnitts des VerpackG ausgenommen, worunter auch die Verpflichtung zur Systembeteiligung dieser Verpackungen nach § 7 Absatz 1 Satz 1 VerpackG fällt.

Nach § 3 Absatz 7 VerpackG in Verbindung mit Nummer 1 der Anlage 2 zum VerpackG sind Stoffe und Gemische als schadstoffhaltige Füllgüter einzustufen, die bei einem Vertrieb im Einzelhandel dem Selbstbedienungsverbot nach § 4 Absatz 1 der ChemVerbotsV in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. Juni 2003 (BGBl. I S. 867), die zuletzt durch Artikel 5 Absatz 40 des Gesetzes vom 24. Februar 2012 (BGBl. I S. 212) geändert worden ist, unterliegen.

Der Verweis auf das Selbstbedienungsverbot nach der ChemVerbotsV ist auch anzuwenden. Das im AMG ebenfalls enthaltene Selbstbedienungsverbot schließt mangels Vorrangstellung gegenüber der ChemVerbotsV die Anwendung nicht aus.

Nach § 4 Absatz 1 in Verbindung mit § 3 Absatz 1 Satz 1 ChemVerbotsV unterliegen Stoffe und Zubereitungen dem Selbstbedienungsverbot, wenn sie nach der Gefahrstoffverordnung („**GefStoffV**“) unter anderem mit dem Gefahrensymbol T (giftig) gekennzeichnet sind.

Bei dem Produkt MITOXANTRON 20 MG HEXAL ILO handelt es sich um ein Produkt, welches dem Selbstbedienungsverbot unterliegt. Dies ergibt sich aus dem Sicherheitsdatenblatt für das Produkt, welches die relevanten Einstufungen nach der GefStoffV bzw. der Richtlinie 1999/45/EG angibt.

Ausweislich des vorgelegten Sicherheitsdatenblatts ist das Füllgut der Prüfgegenstände mit der Angabe „T“ sowie den Angaben „R45“ und „R46“ gekennzeichnet. Letztere beziehen sich auf verpflichtende Angaben zu Gemischen gemäß Richtlinie 1999/45/EG, wobei der R-Satz 45 für krebserregende Gemische und der R-Satz 46 für erbgutverändernde Gemische steht, die bei entsprechenden Stoffen neben dem Gefahrensymbol „T“ anzugeben sind.

Die Verpackungen enthalten daher schadstoffhaltige Füllgüter im Sinne von § 12 Nummer 4 VerpackG. Sie sind daher von der Systembeteiligungspflicht ausgenommen.

Für diesen Bescheid entstehen keine Kosten.

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

Die Zentrale Stelle veröffentlicht Einordnungsentscheidungen, die auf Antrag ergangen sind, auf ihrer Webseite ohne Angabe der persönlichen Daten von Antragstellern.

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

Abbildung Prüfgegenstand 1: „Infusionsbeutel: MIB 300 IFB 300 EVA ETO (Leerbeutel 100 – 300 ml) mit Infusionsbesteck: INTRAPUR INLINE F SET PVC-Frei“;

Ansicht vorne:

Infusionsbeutel mit Infusionsbesteck



Ansicht hinten:

Infusionsbeutel mit Infusionsbesteck



Abbildung Prüfgegenstand 2: „Infusionsbeutel: MIB 300 IFB 300 EVA ETO (Leerbeutel 100 – 300 ml) ohne Infusionsbesteck“

Ansicht vorne:

Infusionsbeutel ohne Infusionsbesteck



Ansicht hinten:

Infusionsbeutel ohne Infusionsbesteck



Abbildung Prüfgegenstand 3: „Elastomerpumpe: SUREFUSER + 100 1W (7 Tage Pumpe)“

Ansicht vorne: Elastomerpumpe



Ansicht hinten: Elastomerpumpe



Ansicht oben Elastomerpumpe



**Abbildung Prüfgegenstand 4: „Injektionsspritze groß: BD PLASTIPAK LUERLOK ZENTR
(Omnifix Luer Lock Latexfreie 50 ml Spritze 50 ml)“**

Ansicht vorne:

Injektionsspritze mit Luer Lock Verschluss



Ansicht hinten:

Injektionsspritze mit Luer Lock Verschluss



Ansicht oben: Injektionsspritze mit Luer Lock Verschluss



Abbildung Prüfgegenstand 5: „Injektionsspritze klein: OMNIFIX LUER LOCK SOLO (10 ml Spritze)“

Ansicht oben:

Injektionsspritze mit Luer Lock Verschluss



Ansicht vorne:

Injektionsspritze mit Luer Lock Verschluss



Angabe zur Befüllung der Prüfgegenstände:

Alle gezeigten Applikationsbehältnisse sind für die parenterale Gabe von patientenindividuellen sterilen flüssigen Zubereitungen vorgesehen. Die Produktionscharge beträgt eins, da sie für ein bestimmtes Applikationsdatum individuell für den Patienten auf Anforderung des behandelnden Arztes hergestellt wird.

Die abgebildeten Applikationsgefäße sind mit dem **Zytostatikum MITOXANTRON 20MG HEXAL ILO** befüllt worden.

CAS.-Nr.: 70476-82-3

EG-Nr. 274-619-1

ATC-Code: L01DB07

Abbildung Etikett

Etikett: Angaben gemäß AMG 5 10

(wird auf das jeweilige Applikationsgefäß aufgebracht und mit diesem entsorgt)

Zytostase	Herst-Dat: Di. 16.04.2019 (08:00)	ChB: 233060-1
Patient: Testpatient Theo (16.06.38)		
Stat/Prax: - -> ---		
Appl-Dat: Di. 16.04.2019 (10:00)	Dos-abs.	Konz. Vol.
Mitoxantron	23,6mg	0,16mg/ml 11,8
Applik. in: NaCl 0,9% 150ml (Ist: 150)		(0 - 0 + 11,8)
i. v.-INFUSION	Leerbeutel 100-300ml	
Lagerung: 2-8°C	Verwendbar bis: 14.05.2019 (08:00)	Appl.-Dauer:
	Lagerung unter Lichtschutz	

Hergestellt von:

