

18.12.07

Antrag

des Landes Hessen

Fünfte Verordnung zur Änderung der Verpackungsverordnung

Punkt 40 der 840. Sitzung des Bundesrates am 20. Dezember 2007

Der Bundesrat möge beschließen:

Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 6 Abs. 2 Satz 3 - neu -, 5 - neu- und 6 - neu - VerpackV)

In Artikel 1 Nr. 3 ist § 6 Abs. 2 wie folgt zu ändern:

a) Nach Satz 2 ist folgender Satz einzufügen:

"Satz 1 gilt entsprechend für die Verkaufsverpackungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die bei privaten Haushaltungen anfallen."

b) Folgende Sätze sind anzufügen:

"Hinsichtlich der in entsprechender Anwendung von Satz 1 in Verkehr gebrachten Verpackungen nach Satz 3 ist am [einsetzen: Datum des ersten Tages des 60. auf den Monat der Verkündung folgenden Kalendermonats] durch Bestätigung eines unabhängigen Sachverständigen nach Anhang I Nr. 2 Abs. 4 gegenüber der für die Genehmigung zuständigen Behörde nachzuweisen, dass eine Erfassungsquote von mindestens 20 Prozent erreicht wird. Die Vorschriften über die Rücknahme und den Widerruf von Verwaltungsakten bleiben unberührt."

Begründung

Gemäß Artikel 127b des Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel (RL 2001/83/EG) in der Fassung der RL 2004/27/EG ist die Bundesrepublik Deutschland verpflichtet, sicherzustellen, dass ein System der Sammlung von Altmedikamenten besteht.

...

Zwar gilt die 5. Novelle der VerpackV nur für restentleerte Verpackungen, im Arzneimittelbereich gehören Verpackung und Inhalt allerdings zusammen. Das jetzige System, das beide Entsorgungsprobleme (restentleerte Packungen und solche mit Restarzneimitteln) löst, stellt die europarechtlich vorgeschriebene arzneimittelspezifische Entsorgung sicher. Damit ist eine Sonderlösung für den Arzneimittelbereich gerechtfertigt.

Der Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) hat in seiner Stellungnahme "Arzneimittel in der Umwelt" vom April 2007 festgestellt, dass „eine dem Stoffrisiko entsprechende Entsorgung von Arzneimitteln ... am sichersten über ein Sammelsystem bei den Apotheken gewährleistet werden (kann), da diese über die fachliche Kompetenz zur Beurteilung eines möglichen Stoffrisikos verfügen. Durch die RL 2004/27/EG waren die Mitgliedstaaten aufgefordert, bis Ende Oktober 2005 ein geeignetes Rückgabesystem für Medikamentenreste einzurichten. In Deutschland sind derzeit 15.000 von 21.000 öffentlichen Apotheken an das Rückführungssystem des größten Anbieters angeschlossen (JUNG 2005). Daneben werden Medikamentenreste, je nach kommunalem Sammelsystem – in der Regel auch über die kommunalen Problemmüll-Sammelstellen zurückgenommen. Es kann davon ausgegangen werden, dass Deutschland damit die europarechtlichen Vorgaben weitgehend erfüllt" (Rn 98 Stellungnahme SRU April 2007).

Würde mit der 5. Novelle der VerpackV für den Bereich der Verkaufsverpackungen für Arzneimittel und Medizinprodukten einschließlich der damit verbundenen Restinhaltsstoffe die Möglichkeit der Selbstentsorgung ersatzlos entfallen, stünde die Bundesrepublik Deutschland ohne das nach Art. 127b erforderliche "geeignete Sammelsystem für nicht verwendete oder abgelaufene Arzneimittel" da, da die RL 2004/27/EG bis zum 31. Dezember 2005 in nationales Recht umzusetzen war. Die Bundesrepublik Deutschland würde sich damit europarechtswidrig verhalten und wäre gezwungen, auf andere Weise das Bestehen von Sammelsystemen für Altarzneimittel (AMG) und Vorgaben für den Aufbau solcher Systeme wäre der Aufbau völlig neuer Strukturen notwendig.

Dieses ökonomisch wie ökologisch unververtretbare Ergebnis wird durch Satz 3 - neu - vermieden.

Mit Satz 5 -neu - soll darüber hinaus ein Anreiz für eine hohe Rücklaufquote der im Wege der Selbstentsorgung ausnahmsweise vom privaten Endverbraucher zurückgenommenen und verwerteten Verpackungen für Arzneimittel und Medizinprodukte gegeben werden. Zugleich wird mit diesem Satz gewährleistet, dass die Bundesrepublik Deutschland ihre aus Art. 127b des Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel folgende, in der RL 2001/83/EG i.d.F. der RL2004/27/EG verankerte Pflicht zur Sicherstellung eines Systems dauerhaft und auf hohem Niveau erfüllt, das der Sammlung von Altmedikamenten dient.

Satz 6 - neu - stellt sicher, dass hinsichtlich der, gem. Satz 5 - neu - , zu erreichenden Rücklaufquote von Verpackungen nach Satz 3 -neu - die Vorschriften über die Rücknahme und den Widerruf von Verwaltungsakten Anwendung finden können.