MÖHRLE
HAPP
LUTHER

DIE NEUE EU-VERPACKUNGSVERORDNUNG: WAS NUN?

Dr. Frederik Fiekas, Rechtsanwalt
5. Dezember 2025

AGENDA

MÖHRLE HAPP LUTHER

01 Das VerpackG und die ZSVR

02 Wichtigste Pflichten des VerpackG

03 Hintergrund der PPWR

04 Produkt oder Verpackung?

05 Anforderungen an Stoffe

06 Recyclingfähigkeit & Mindestrezyklatanteil

07 "Minimierungsgebot"

08 Kennzeichnungspflichten

09 Fazit & Diskussion

WELCHE ZIELE VERFOLGT DAS VERPACKG?

MÖHRLE HAPP LUTHER

Die Gesetzesbegründung nennt vier zentrale Ziele:

- Marktteilnehmer vor unlauterem Wettbewerb schützen
- Auswirkungen von Verpackungsabfällen auf die Umwelt verringern
- Verpackungsabfälle wiederverwenden oder dem Recycling zuführen
- Verpackungsvolumen auf ein Mindestmaß begrenzen

WELCHE ZIELE VERFOLGT DAS VERPACKG?

MÖHRLE HAPP LUTHER

Die Gesetzesbegründung nennt vier zentrale Ziele:

Mar

A verringern

V ing zuführen

Verpackungsvolumen auf ein Mindestmaß begrenzen

Wie sollen diese Ziele erreicht werden?

ZENTRALE STELLE VERPACKUNGSREGISTER (ZSVR)

MÖHRLE HAPP LUTHER

Umsetzung des VerpackG durch die ZSVR.

Idee: Jeder ***"Hersteller"***, der in Deutschland Verpackungen, die nach Gebrauch typischerweise beim ***"privaten Endverbraucher"*** als Abfall anfallen, erstmals in den Verkehr bringt, muss sich bereits vor Inverkehrbringen durch Beteiligung an einem dualen System um eine ordnungsgemäße Entsorgung kümmern (**Systembeteiligung**).

→ Vor Inkrafttreten des VerpackG systematische Umgehung

→ Vor Inkrafttreten des VerpackG keine Prüfmechanismen vorhanden

⇩

Stiftung Zentrale Stelle VERPACKUNGSREGISTER

WEN BETRIFFT DAS VERPACKG?

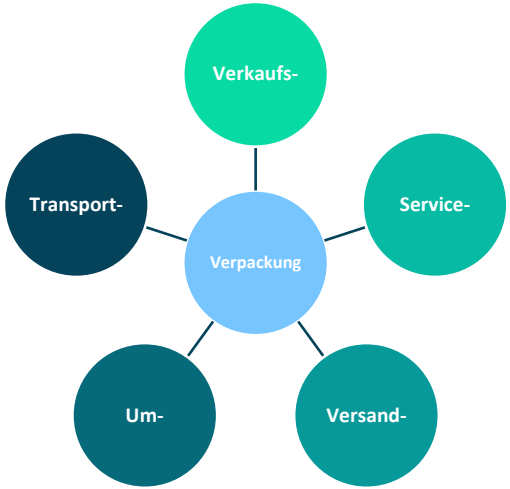
MÖHRLE HAPP LUTHER

Das VerpackG richtet sich an **Hersteller** und **Vertreiber** von mit Ware befüllten **Verpackungen**.

- Weite (allgemeine) Verpackungsdefinition unter § 3 Abs. 1 S. 1 Hs. 1 VerpackG: Verpackungen sind *"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."*

- Weitere Unterteilung nach jeweiliger Verpackungsfunktion:

  - **Verkaufsverpackungen**,
  - **Umverpackungen** und
  - **Transportverpackungen**.
  - Außerdem: **Service-** und **Versandverpackungen** als besondere Formen der Verkaufsverpackungen.



REGISTRIERUNGSPFLICHT

MÖHRLE HAPP LUTHER

Hersteller von mit Ware befüllten Verpackungen sind verpflichtet, sich vor dem Inverkehrbringen der Verpackungen bei der ZSVR im **Verpackungsregister LUCID** registrieren zu lassen.

- Notwendige Angaben:

  - Name, Anschrift und Kontaktdaten des Herstellers
  - Angabe einer vertretungsberechtigten natürlichen Person
  - nationale Kennnummer und E-Mail-Adresse des Herstellers
  - Markennamen, unter denen Hersteller Verpackungen in Verkehr bringt
  - aufgeschlüsselte Angaben zu Verpackungen (systembeteiligungspflichtige Verpackungen, Transportverpackungen, Verkaufsverpackungen, Umverpackungen, Mehrwegverpackungen)

- CAVE: Für die Registrierungspflicht spielt es **keine Rolle**, ob auch eine Systembeteiligungspflicht besteht.

- **LUCID ist als Herstellerregister öffentlich für jedermann im Internet einsehbar!**

LUCID Verpackungsregister

SYSTEMBETEILIGUNGSPFLICHT

MÖHRLE HAPP LUTHER

Hersteller von **systembeteiligungspflichtigen Verpackungen** haben sich an einem oder mehreren Systemen zu beteiligen.

- Hersteller müssen Abfälle **lizensieren**, also einen **Beitrag bezahlen**, um die Kosten der Entsorgung zu decken (Vertragsabschluss mit Systemanbieter).

- Erfasst werden **Verkaufs- und Umverpackungen** (nicht Transportverpackungen!), die mit Ware befüllt sind und typischerweise beim **privaten Endverbraucher** als Abfall anfallen.

- Als *"private Endverbraucher"* gelten…

  - private Haushaltungen UND
  - sog. *"vergleichbare Anfallstellen"*, z.B. **Krankenhäuser**, **Apotheken** und **Arztpraxen**.

AB WANN GILT DIE EU-VERPACKUNGSVERORDNUNG (PPWR)?

MÖHRLE HAPP LUTHER

Ab dem 12. August 2026 müssen betroffene Unternehmen "PPWR-compliant" sein.

Am **16. Dezember 2024** haben die Mitgliedstaaten im Rat der EU für die Annahme der *"Verordnung über Verpackungen und Verpackungsabfälle, zur Änderung der Verordnung (EU) 2019/1020 und der Richtlinie (EU) 2019/904 sowie zur Aufhebung der Richtlinie 94/62/EG"* („**EU-Verpackungsverordnung**“, „**PPWR**“) gestimmt.

Am **22. Januar 2025** wurde die finale Fassung der PPWR im EU-Amtsblatt veröffentlicht.

Die PPWR trat am 20sten Tag nach der Veröffentlichung im EU-Amtsblatt in Kraft.

Die PPWR gilt – grundsätzlich – ab dem **12. August 2026** (einzelne Vorschriften haben abweichende Umsetzungsfristen).

WELCHE ZIELE VERFOLGT DIE PPWR?

MÖHRLE HAPP LUTHER

Viele!? - 188 Erwägungsgründe… In a nutshell:

- Förderung der Nachhaltigkeit von Produkten
- Bekämpfung der Zunahme von Verpackungsabfällen
- Harmonisierung des Binnenmarkts für Verpackungen
- Förderung der Kreislaufwirtschaft
- Konkret: Verringerung der Verpackungsabfälle um 15% pro Mitgliedsstaat und Kopf bis 2040 im Vergleich zu 2018

DIE WESENTLICHE ABGRENZUNGSFRAGE: PRODUKT ODER VERPACKUNG?

MÖHRLE HAPP LUTHER

Art. 3 Abs. 1 Nr. 1 a): Eine Verpackung ist ein…

„ …Gegenstand, unabhängig davon, aus welchen Materialien dieser gefertigt ist, der zur Nutzung durch einen Wirtschaftsakteur zur Aufnahme oder zum Schutz, zur Handhabung, zur Lieferung oder zur Darbietung von Produkten an einen anderen Wirtschaftsakteur oder an einen Endabnehmer bestimmt ist und aufgrund seiner Funktion, seines Materials und seiner Gestaltung nach Verpackungsformat differenziert werden kann, einschließlich a) eines Gegenstands, der erforderlich ist, um ein Produkt während seiner gesamten Lebensdauer aufzunehmen, ihm Halt zu geben oder es haltbar zu machen, ***ohne ein integraler Bestandteil des Produkts zu sein, und der dazu bestimmt ist, mit dem Produkt verwendet, verbraucht oder entsorgt zu werden;“***

Denkbare Grenzfälle:

Nasenspray

Augentropfen

Inhaler

→ Produktspezifische Einzelfallprüfung erforderlich!

WELCHE ANFORDERUNGEN GELTEN FÜR STOFFE IN VERPACKUNGEN?

MÖHRLE HAPP LUTHER

Art. 5 Abs. 1:

*„Verpackungen, die in Verkehr gebracht werden, sind so herzustellen, dass das Vorhandensein und die Konzentration **besorgniserregender Stoffe** in Verpackungsmaterial oder Verpackungsbestandteilen auf ein **Mindestmaß** beschränkt werden, auch im Hinblick auf ihr Vorhandensein in Emissionen und allen bei der Abfallbewirtschaftung anfallenden Materialien wie Sekundärrohstoffen, Asche oder sonstigen Materialien, die für die Beseitigung bestimmt sind, und negative Auswirkungen auf die Umwelt aufgrund von Mikroplastik.“*

Definition *"besorgniserregende Stoffe"* (Art. 3 Nr. 71):

"Für die Begriffe "besorgniserregende Stoffe" […] gelten die jeweils in Artikel 2 Nummern 27 […] der Verordnung (EU) 2024/1781 festgelegten Begriffsbestimmungen."

WELCHE ANFORDERUNGEN GELTEN FÜR STOFFE IN VERPACKUNGEN?

MÖHRLE HAPP LUTHER

Art. 5 Abs. 1:

*„Verpackungen, herzustellen, d Konzentration Verpackungsmat ein **Mindestmaß** ihr Vorhandens Abfallbewirtscha Sekundärrohstoff für die Beseit Auswirkungen au*

27. „besorgniserregender Stoff" einen Stoff, der

a) die in Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegten Kriterien erfüllt und gemäß Artikel 59 Absatz 1 der genannten Verordnung ermittelt wurde,

b) in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in eine der folgenden Gefahrenklassen oder Gefahrenkategorien eingestuft ist:

i) Karzinogenität der Kategorien 1 und 2,

ii) Keimzell-Mutagenität der Kategorien 1 und 2,

iii) Reproduktionstoxizität der Kategorien 1 und 2,

iv) endokriner Disruptor mit Wirkung auf die Gesundheit des Menschen, Kategorien 1 und 2,

v) endokriner Disruptor mit Wirkung auf die Umwelt, Kategorien 1 und 2,

vi) persistente, mobile und toxische Eigenschaften oder sehr persistente, sehr mobile Eigenschaften,

vii) persistente, bioakkumulierbare und toxische Eigenschaften oder sehr persistente, sehr bioakkumulierbare Eigenschaften,

viii) Sensibilisierung der Atemwege der Kategorie 1,

ix) Sensibilisierung der Haut der Kategorie 1,

x) gewässergefährdend — Kategorien Chronisch 1 bis 4,

xi) die Ozonschicht schädigend,

xii) spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) der Kategorien 1 und 2,

xiii) spezifisch zielorgantoxisch (einmalige Exposition) der Kategorien 1 und 2,

c) unter die Verordnung (EU) 2019/1021 fällt oder

d) negative Auswirkungen auf die Wiederverwendung und das Recycling von Materialien in dem Produkt hat, in dem er enthalten ist;

:

in Artikel 2 festgelegten

WELCHE ANFORDERUNGEN GELTEN FÜR STOFFE IN VERPACKUNGEN?

MÖHRLE HAPP LUTHER

Art. 5 Abs. 1:

*„Verpackungen, die in Verkehr gebracht werden, sind so herzustellen, dass das Vorhandensein und die Konzentration **besorgniserregender Stoffe** in Verpackungsmaterial oder Verpackungsbestandteilen auf ein **Mindestmaß** beschränkt werden, auch im Hinblick auf ihr Vorhandensein in Emissionen und allen bei der Abfallbewirtschaftung anfallenden Materialien wie Sekundärrohstoffen, Asche oder sonstigen Materialien, die für die Beseitigung bestimmt sind, und negative Auswirkungen auf die Umwelt aufgrund von Mikroplastik.“*

Definition *"besorgniserregende Stoffe"* (Art. 3 Nr. 71):

"Für die Begriffe "besorgniserregende Stoffe" […] gelten die jeweils in Artikel 2 Nummern 27 […] der Verordnung (EU) 2024/1781 festgelegten Begriffsbestimmungen."

Beschränkung auf ein *"Mindestmaß"*

- Was bedeutet das genau? Wann ist das *"Mindestmaß"* überschritten?
- Wie wird diese Verpflichtung kontrolliert (und sanktioniert)?

→ Vieles (noch) unklar.

MÜSSEN ARZNEIMITTELVERPACKUNGEN RECYCLINGFÄHIG SEIN?

MÖHRLE HAPP LUTHER

Art. 6 Abs. 1 – 10:

„(1) Alle in Verkehr gebrachten Verpackungen müssen ***recyclingfähig*** *sein.*

(2) Verpackungen gelten als recyclingfähig, wenn sie die folgenden Bedingungen erfüllen: […]

[…]"

Grundsatz: Recyclingfähigkeit

→ Art. 6 Abs. 1 definiert den Grundsatz, dass **alle** Verpackungen – unabhängig vom Inhalt – recyclingfähig sein müssen.

Was bedeutet das? Es ist ein zweistufiger Ansatz vorgesehen:

- Ab dem **1. Januar 2030**: Verpackungen müssen für das stoffliche Recycling gestaltet sein, was im Einklang mit Art. 6 Abs. 4 die Verwendung der daraus entstehenden Sekundärrohstoffe ermöglicht, deren Qualität im Vergleich zu den Ausgangsstoffen ausreicht, um als Ersatz für die Primärrohstoffe verwendet werden zu können.
- Ab dem **1. Januar 2035**: Wenn Verpackungen zu Abfall werden, müssen sie gemäß Art. 48 Abs. 1 und 5 getrennt gesammelt und in spezifische Abfallströme sortiert werden können, ohne dass die Recyclingfähigkeit anderer Abfallströme beeinträchtigt wird, und auf der Grundlage der gemäß Abs. 5 festgelegten Methode **in großem Maßstab** recycelt werden können.

→ *"In großem Maßstab recycelte Verpackungsabfälle"* wird in Art. 3 Nr. 39 definiert.
→ Zur weitergehenden Konkretisierung erlässt die EU-Kommission Durchführungsrechtsakte.
→ Gemäß Abs. 9 ist eine technische Dokumentation erforderlich (Anhang VII Konformitäts-bewertung)
→ … […]

MÜSSEN ARZNEIMITTELVERPACKUNGEN RECYCLINGFÄHIG SEIN?

MÖHRLE HAPP LUTHER

Art. 6 Abs. 1 – 10:

„(1) Alle in Verkehr geb
***recyclingfähig** sein.*

(2) Verpackungen gelten
folgenden Bedingungen er

[…]"

gen – unabhängig vom

nsatz vorgesehen:

stoffliche Recycling gestaltet
ng der daraus entstehenden
eich zu den Ausgangsstoffen
det werden zu können.
werden, müssen sie gemäß
zifische Abfallströme sortiert
keit anderer Abfallströme
Abs. 5 festgelegten Methode

in Art. 3 Nr. 39 definiert.
mission Durchführungsrechtsakte.
erlich (Anhang VII Konformitäts-

MÖHRLE
HAPP
LUTHER

ABER (1)…

FÜR ARZNEIMITTELVERPACKUNGEN BESTEHEN AUSNAHMEVORSCHRIFTEN

MÖHRLE HAPP LUTHER

Art. 6 Abs. 11:

„Dieser Artikel gilt nicht für
*a) **Primärverpackungen im Sinne von Artikel 1 Nummer 23 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 4 Nummer 25 der Verordnung (EU) 2019/6**;*
b) kontaktempfindliche Verpackungen von Medizinprodukten, die unter die Verordnung (EU) 2017/745 fallen;
c) kontaktempfindliche Verpackungen von In-vitro-Diagnostika, die unter die Verordnung (EU) 2017/746 fallen;
*d) **äußere Umhüllungen im Sinne von Artikel 1 Nummer 24 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 4 Nummer 26 der Verordnung (EU) 2019/6, wenn solche Verpackungen notwendig sind, um spezifischen Anforderungen zur Erhaltung der Qualität des Arzneimittels zu genügen**;*

[…]"

Definition *"Primärverpackung"*:

*"Das Behältnis oder jede andere Form der Arzneimittelverpackung, die **unmittelbar** mit dem Arzneimittel in Berührung kommt."*

Definition *"äußere Umhüllung"*:

"Die Verpackung, in der die Primärverpackung enthalten ist."

→ Sekundärverpackung

CAVE: Es besteht keine pauschale Ausnahme für alle Sekundärverpackungen! Es werden nur solche Sekundärverpackungen von der Ausnahmevorschrift erfasst, die notwendig sind, um **spezifischen Anforderungen zur Erhaltung der Qualität des Arzneimittels** zu genügen.

→ Das heißt?!

MÖHRLE
HAPP
LUTHER

ABER (2)…

DIE BESTEHENDEN AUSNAHMEVORSCHRIFTEN HABEN KEINE "EWIGKEITSGARANTIE"

MÖHRLE HAPP LUTHER

Art. 6 Abs. 12:

*„Bis zum **1. Januar 2035** überprüft die Kommission die Ausnahmen gemäß Absatz 11, wobei sie mindestens die Entwicklung der Sortier- und Recyclingtechnologien und die praktischen Erfahrungen der Wirtschaftsakteure und der Mitgliedstaaten berücksichtigt. **Auf dieser Grundlage bewertet sie die Angemessenheit ihres Fortbestands und legt erforderlichenfalls einen Gesetzgebungsvorschlag vor.**"*

Keine "Ewigkeitsgarantie"

→ Die in Art. 6 Abs. 11 formulierten Ausnahmen werden geprüft und können zukünftig angepasst werden.
→ Es ist nicht ausgeschlossen, dass auch Arzneimittelverpackungen in Zukunft recyclingfähig sein müssen.
→ Persönliche Meinung: Die Pflicht zur Recyclingfähigkeit wird kommen.

Strategie für die Zukunft?

MINDESTREZYKLATANTEIL IN KUNSTSTOFFVERPACKUNGEN

MÖHRLE HAPP LUTHER

Art. 7 regelt ausführlich die Festsetzung eines Mindestanteils an recyceltem Material in Kunststoffverpackungen.

Für Arzneimittelverpackungen gelten die für die Recyclingfähigkeit in Art. 6 Abs. 11 geregelten Ausnahmeregelungen ebenfalls → Art. 7 Abs. 4.

Kein Mindestrezyklatanteil in Kunststoff<u>primär</u>verpackungen von Arzneimitteln.

Kein Mindestrezyklatanteil in Kunststoff<u>sekundär</u>verpackungen von Arzneimitteln, **wenn diese notwendig sind, um spezifischen Anforderungen zur Erhaltung der Qualität des Arzneimittels zu genügen.**

<u>Cave</u>: Ebenfalls keine "Ewigkeitsgarantie" (Abs. 12) :

*„Bis zum **1. Januar 2028** prüft die Kommission, ob für bestimmte Kunststoffverpackungen Ausnahmen von den Mindestprozentsätzen gemäß Absatz 1 Buchstaben b und d oder eine Überarbeitung der Ausnahmeregelung gemäß **Absatz 4** erforderlich sind."*

!

Strategie für die Zukunft?

FÜR VERPACKUNGEN GILT EIN "MINIMIERUNGSGEBOT" – WER IST BETROFFEN?

MÖHRLE HAPP LUTHER

Art. 10 Abs. 1:

*„Ab dem **1. Januar 2030** stellt der **Erzeuger** oder **Importeur** sicher, dass die in Verkehr gebrachten Verpackungen so gestaltet sind, dass ihr Gewicht und ihr Volumen unter Berücksichtigung der Form und des Materials, aus dem die Verpackungen bestehen, **auf das zur Gewährleistung ihrer Funktionsfähigkeit erforderliche Mindestmaß reduziert sind.**"*

Definition *"Erzeuger"* (Art. 3 Abs. 1 Nr. 13 a): Erzeuger ist jede…

*„ …natürliche oder juristische Person, die Verpackungen oder ein verpacktes Produkt herstellt, jedoch a) bezeichnet „Erzeuger" vorbehaltlich Buchstabe b die natürliche oder juristische Person, **die eine Verpackung oder ein verpacktes Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke entwickeln oder herstellen lässt**, unabhängig davon, ob andere Marken auf der Verpackung oder dem verpackten Produkt zu sehen sind;"*

FÜR VERPACKUNGEN GILT EIN "MINIMIERUNGSGEBOT" – WER IST BETROFFEN?

MÖHRLE HAPP LUTHER

Art. 10 Abs. 1:

*„Ab dem **1. Januar 2030** stellt der **Erzeuger** oder **Importeur** sicher, dass die in Verkehr gebrachten Verpackungen so gestaltet sind, dass ihr Gewicht und ihr Volumen unter Berücksichtigung der Form und des Materials, aus dem die Verpackungen bestehen, **auf das zur Gewährleistung ihrer Funktionsfähigkeit erforderliche Mindestmaß reduziert sind.**"*

Definition *"Importeur"* (Art. 3 Abs. 1 Nr. 17): Importeur ist jede…

*„ …in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die Verpackungen **aus einem Drittland** in Verkehr bringt;"*

→ Im Gegensatz zum nationalen Verpackungsgesetz (VerpackG) gelten auf Grundlage der europäischen PPWR (nur noch) solche Pharmaunternehmen als Importeure, die verpackte Arzneimittel aus einem **Drittland** importieren.

→ Das bedeutet, Pharmaunternehmen mit Sitz in Deutschland, die nicht in Deutschland, sondern in einem anderen Mitgliedsstaat Arzneimittel produzieren und von dort importieren, sind m.E. **keine** Importeure (mehr).

FÜR VERPACKUNGEN GILT EIN "MINIMIERUNGSGEBOT" – WAS IST DER PRÜFUNGSMAßSTAB?

MÖHRLE HAPP LUTHER

Art. 10 Abs. 4:

*„ Die Einhaltung der in den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels genannten Anforderungen ist in der gemäß **Anhang VII** erstellten **technischen Dokumentation** nachzuweisen, die Folgendes enthält:*
*a) eine Erläuterung der technischen Spezifikationen, Normen und Bedingungen, die bei der Bewertung der Verpackung anhand der in **Anhang IV** festgelegten Leistungskriterien und Methoden verwendet wurden;*
b) die Anforderungen für die Gestaltung, die eine weitere Verringerung des Verpackungsgewichts oder -volumens verhindern, für jedes dieser Leistungskriterien;
c) Testergebnisse, Studien oder andere relevante Quellen — wie Modellierungen und Simulationen —, die zur Bewertung des erforderlichen Mindestvolumens oder Mindestgewichts der Verpackung herangezogen wurden. […]"

Es wird eine technische Dokumentation verlangt:

- Zur Überprüfung der Frage, ob das Gewicht und das Volumen der in Verkehr gebrachten Verpackungen *"auf das zur Gewährleistung ihrer Funktionsfähigkeit erforderliche Mindestmaß"* reduziert wurde, wird eine **technische Dokumentation** verlangt.
- Die Einzelheiten sind in Art. 10 Abs. 4 und den Anhängen VII und IV geregelt.

→ Eine Betroffenheit ist im Einzelfall zu prüfen, um die bestehenden Pflichten erforderlichenfalls zu erfüllen.

ARZNEIMITTELVERPACKUNGEN MÜSSEN GRUNDSÄTZLICH GEKENNZEICHNET WERDEN

MÖHRLE HAPP LUTHER

Art. 12 Abs. 1:

„Ab dem 12. August 2028 oder ab 24 Monaten ab dem Inkrafttreten der gemäß den Absätzen 6 oder 7 dieses Artikels erlassenen Durchführungsakte, je nachdem, welcher Zeitpunkt der spätere ist, werden in Verkehr gebrachte Verpackungen mit einer ***harmonisierten Kennzeichnung*** *versehen, das* ***Angaben über die Materialzusammensetzung*** *enthält, um den Verbrauchern das Sortieren zu erleichtern. Die Kennzeichnung beruht auf* ***Piktogrammen*** *und ist* ***leicht verständlich****, auch für Menschen mit Behinderungen. […]*
Zusätzlich *zu der harmonisierten Kennzeichnung nach diesem Absatz können die Wirtschaftsakteure die Verpackung mit einem* ***QR-Code oder einem anderen standardisierten und offenen digitalen Datenträger*** *versehen, der Informationen über den Bestimmungsort jedes einzelnen Bestandteils der Verpackung enthält, um den Verbrauchern das Sortieren zu erleichtern."*

Es besteht grundsätzlich eine Pflicht zur Kennzeichnung von Arzneimittelverpackungen:

- Eine Kennzeichnung mit Angaben über die Materialzusammensetzung ist **obligatorisch**.
- Die zusätzliche Kennzeichnung mit einem QR-Code/anderem digitalen Datenträger ist grundsätzlich **fakultativ**.

Weitergehende Anforderungen (Art. 12 Abs. 5):

Die Kennzeichnung muss
- gut **sichtbar**,
- deutlich **lesbar** und
- **fest**

auf der Verpackung angebracht, aufgedruckt oder eingraviert sein, sodass sie nicht leicht entfernt werden kann.

Ist eine solche Anbringung, ein solcher Aufdruck oder eine solche Gravur wegen der Beschaffenheit und der Größe der Verpackung **nicht möglich** oder **nicht sinnvoll**, so wird die Kennzeichnung, der QR-Code oder der andere standardisierte und offene digitale Datenträger auf der **Umverpackung** angebracht. Ist auch dies aufgrund der Beschaffenheit und der Größe der Verpackung **nicht möglich** oder **nicht sinnvoll** oder sollte ein diskriminierungsfreier Zugang schutzbedürftiger Gruppen, insbesondere von Menschen mit Sehbehinderung, zu Informationen vorgesehen werden, so werden die Informationen über einen **einzigen elektronisch lesbaren Code oder einen anderen Datenträger** bereitgestellt.

FÜR ARZNEIMITTELVERPACKUNGEN BESTEHT IM EINZELFALL EINE AUSNAHME

MÖHRLE HAPP LUTHER

Art. 12 Abs. 11:

*„Dieser Artikel gilt nicht für **Primärverpackungen** und die **äußere Umhüllung** im Sinne der Verordnungen (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 und (EU) 2019/6 und der Richtlinie 2001/83/EG, wenn auf der Verpackung **aufgrund anderer Kennzeichnungsvorschriften** gemäß den genannten Gesetzgebungsakten der Union **kein Platz** vorhanden ist oder **wenn die Kennzeichnung der Verpackung die sichere Verwendung von Human- oder Tierarzneimitteln gefährden könnte.**"*

Keine pauschale Ausnahme für Arzneimittelverpackungen:

Eine Ausnahme von der Kennzeichnungspflicht besteht für Arzneimittelverpackungen (sowohl Primär- als auch Sekundärverpackungen) nur dann, wenn entweder

- wegen der gemäß den angeführten Gesetzgebungsakten bestehenden Kennzeichnungsvorschriften **kein Platz** auf der Verpackung vorhanden ist oder
- wenn die verpackungsrechtliche Kennzeichnungspflicht die **sichere Verwendung des Arzneimittels** gefährden könnte.

Es verbleiben Unklarheiten und offene Fragen, z.B.:

- Wann ist nicht ausreichend Platz vorhanden? Wie viel Platz benötigt die verpackungsrechtliche Kennzeichnung?
- Abwarten bis zum Erlass weiterer Durchführungsakte – spätestens bis zum 12. August 2026 (vgl. Abs. 6, Abs. 7)?
- Ab wann könnte die sichere Verwendung eines Arzneimittels aufgrund der verpackungsrechtlichen Kennzeichnungserfordernisses gefährdet sein?
- […]

FAZIT

MÖHRLE HAPP LUTHER

Die PPWR stellt auch die Pharmaindustrie vor Herausforderungen!

- Die PPWR ist kompliziert, unübersichtlich strukturiert und komplex (71 (!) Definitionen – *"Wirtschaftsakteur"*, *"Erzeuger"*, *"Hersteller"*, *"Lieferant"*, *"Vertreiber"*, *"Importeur"*, *"Endvertreiber"*, *"Endabnehmer"*, …?!).
- Das Ausmaß der Betroffenheit lässt sich nicht pauschal einschätzen, sondern muss produktspezifisch geprüft werden. Es bestehen nur partielle Ausnahmen für Arzneimittel, die genau geprüft werden müssen.
- Die PPWR umfasst in jedem Fall mehr Pflichten als das nationale Verpackungsgesetz (VerpackG).
- Das war nur ein Überblick – wir sprachen noch nicht über Konformitätsbewertungsverfahren, das Herstellerregister, die erweiterte Herstellerverantwortung etc.

VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

MÖHRLE
HAPP
LUTHER

WIRTSCHAFTSPRÜFUNG
STEUERBERATUNG
RECHTSBERATUNG
CONSULTING

HAMBURG
BERLIN
SCHWERIN

www.mhl.de

Mitglied von Crowe Global