

Geschäftszeichen:
353703/XXX.MP.19#0001

6. Februar 2020

Feststellungsbescheid zur Einordnung einer Getränkeverpackung als nicht pfandpflichtig nach § 26 Absatz 1 Satz 2 Nummer 25 VerpackG (Allgemeinverfügung)

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf Grundlage von § 26 Absatz 1 Satz 2 Nummer 25 des Gesetzes über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die hochwertige Verwertung von Verpackungen (Verpackungsgesetz – „**VerpackG**“) ergeht im Wege der Allgemeinverfügung folgender Bescheid:

Die Flasche aus Kunststoff des Herstellers Fresenius Kabi Deutschland GmbH zur Befüllung mit dem Produkt „Fresubin® 2 kcal Fibre Drink“ (hochkalorische eiweißreiche Trinknahrung), Füllmenge 200 ml (Verkaufseinheit „EasyDrink“), vertrieben als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät), gemäß der in der Anlage dargestellten Ausführung und Beschreibung, insbesondere:

- **mit dem Hinweis: nur unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden;**
- **zur ausschließlichen Ernährung geeignet;**
- **zum Diätmanagement bei Patienten mit drohender oder bestehender Mangelernährung, insbesondere bei erhöhtem Energie- und Eiweißbedarf oder limitierter Flüssigkeitstoleranz;**
- **nicht geeignet für Kinder unter drei Jahren, nicht geeignet, wenn eine enterale Ernährung kontraindiziert ist;**

stellt keine pfandpflichtige Getränkeverpackung im Sinne des § 31 Absatz 1 VerpackG dar.

Gründe

Die Fresenius Kabi Deutschland GmbH („**Antragstellerin**“) ist Herstellerin von diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät).

Die Antragstellerin hat am 15. Februar 2019 mit Konkretisierung vom 22. Juli 2019 einen Einordnungsantrag gemäß § 26 Absatz 1 Satz 2 Nummer 25 VerpackG zur Feststellung der Pfandpflicht in Bezug auf „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten)“ im Sinne von Art. 2 der VO (EU) 2016/128, hier namentlich sog. „Trinknahrung“ gestellt.

Gegenstand der Einordnung sollte die im Tenor und in der **Anlage** näher beschriebene Flasche aus Kunststoff zur Befüllung mit dem Produkt „Fresubin® 2 kcal Fibre Drink“, 200 ml sein („Prüfgegenstand“).

Die Antragstellerin meint, dass es sich bei dem in dem Prüfgegenstand abgefüllten Produkt um ein Spezial-Lebensmittel handelt, das nach der Verkehrsanschauung nicht der Flüssigkeitszufuhr, sondern der Nährstoffversorgung von Patienten im Rahmen einer diätetischen Behandlung therapiebedürftiger Ernährungszustände dient. Obwohl es trinkbar sei, sei es nicht als „Getränk“ im lebensmittelrechtlichen Sinne einzuordnen.

Im Einzelnen:

1. Berechtigtes Interesse

Die Antragstellerin hat als Herstellerin des Prüfgegenstandes ein berechtigtes Interesse an deren Einordnung als nicht pfandpflichtige Getränkeverpackung. Der Prüfgegenstand war noch nicht Gegenstand eines Antrages nach § 26 Absatz 1 Satz 2 Nummer 25 VerpackG.

2. Pfandpflichtige Getränkeverpackung

Es handelt sich bei dem Prüfgegenstand nicht um eine pfandpflichtige Einweggetränkeverpackung im Sinne des § 31 VerpackG.

Pfandpflichtige Einweggetränkeverpackungen im Sinne des § 31 VerpackG sind mit Getränken befüllte Getränkeverpackungen im Sinne von § 3 Absatz 2 VerpackG,

- die gemäß § 3 Absatz 4 VerpackG keine Mehrwegverpackungen im Sinne von § 3 Absatz 3 VerpackG sind,
- die aufgrund ihrer Materialart (Glas, Metall, Papier/Pappe/Karton und Kunststoff einschließlich sämtlicher Verbunde aus diesen Hauptmaterialien) grundsätzlich einer Rücknahmeverpflichtung nach § 31 Absatz 2 Satz 3 VerpackG unterliegen und
- für die keine der in § 31 Absatz 4 VerpackG aufgeführten Ausnahmetatbestände einschlägig sind.

Der Prüfgegenstand ist keine Getränkeverpackung im Sinne von § 3 Absatz 2 VerpackG und unterfällt daher nicht der Pfandpflicht. Denn er ist keine Verkaufsverpackung für ein flüssiges Lebensmittel, das zum Verzehr **als Getränk** bestimmt ist. Es handelt sich zwar um eine geschlossene Verpackung für ein flüssiges Lebensmittel. Dieses ist jedoch nicht zum Verzehr als Getränk bestimmt.

Der Inhalt des Prüfgegenstandes wird nämlich nach den Angaben der Antragstellerin unter der Bezeichnung „bilanzierte Diät“ vertrieben.

Bilanzierte Diäten sind gemäß § 1 Absatz 4a DiätV diätetische Lebensmittel für **besondere medizinische Zwecke**, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten bestimmt sind. Sie dienen der ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit **ingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder der Ernährung von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen** (sog. „Subsidiaritätsklausel“). Insbesondere ist eine Krankheit, Störung oder Beschwerde in Form einer medizinischen Indikation angegeben (vgl. zum Erfordernis Meyer, in Meyer/Strein, LFGB – BasisVO, 2. Diätverordnung, 2. Aufl. 2012, Rn. 24). Bilanzierte Diäten werden unterteilt in vollständige und ergänzende bilanzierte Diäten.

Bei dem Prüfgegenstand handelt es sich nach der Produktbeschreibung in der **Anlage** um eine Verpackung für ein diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Das Produkt

dient gemäß der Produktbeschreibung in der **Anlage** der ausschließlichen und ergänzenden Ernährung von Patienten mit bestimmter medizinischer Indikation.

Bilanzierte Diäten sind weder nach dem üblichen Begriffsverständnis noch nach dem verpackungsrechtlichen Hintergrund als Getränke im Sinne des § 3 Absatz 2 VerpackG einzuordnen.

Getränke sind

„nach allgemeinem Sprachgebrauch in Deutschland alle flüssigen Lebensmittel, die in der Regel aus Tassen, Gläsern oder ähnlichen Behältnissen getrunken werden. Nicht zu den Getränken gerechnet werden jedoch Suppen, die gleichfalls aus Tassen getrunken werden können.“ (*Rathke*, in: Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, 172. EL 2018, EG-Lebensmittel-Basisverordnung Art. 2 Definition von „Lebensmittel“ Rn. 35; zu Satz 1 ebenso BGH, Beschluss vom 12.3.2015 – I ZR 29/13 GRUR int. 2015, 611, Tz. 17)).

Eine Einbeziehung aller theoretisch trinkbaren Flüssigkeiten entspricht dem üblichen Begriffsverständnis nicht (vgl. Generalanwalt beim EuGH, Schlussantrag vom 22.06.2016 - C-177/15, BeckRS 2016, 81355, Tz. 33 ff.). So werden Suppen, die gleichfalls aus Tassen getrunken werden können, nicht zu den Getränken gerechnet. Suppenverpackungen zählen auch nicht zu den Getränkekartonverpackungen im Sinne des § 16 Absatz 2 Nummer 5 VerpackG, deren auf Grundlage des Verpackungsgesetzes entwickelte Definition ebenfalls den Getränkebegriff zugrunde legt.

Ausschließlich Darreichungsform bzw. Aggregatzustand führen damit nicht zu einer Einordnung als Getränk.

Weitere Kriterien bei der Abgrenzung von Getränken und sonstigen flüssigen Lebensmitteln sind deren Zusammensetzung und Zweckbestimmung.

Getränke unterscheiden sich von Nicht-Getränken insbesondere in der enthaltenen Konzentration von Vitaminen und Nährstoffen. So sind nach Anhang XIII der allgemeinen Kennzeichnungsverordnung (Verordnung (EU) Nr. 1169/2011(19)) in Getränken geringere Konzentrationen von Vitaminen und Nährstoffen zulässig als in Nicht-Getränken (vgl. Generalanwalt beim EuGH, Schlussantrag vom 22.06.2016 - C-177/15, BeckRS 2016, 81355, Tz. 36 ff.).

Ausgehend hiervon dienen Getränke anders als sonstige flüssige Lebensmittel vorwiegend der Flüssigkeitsaufnahme und nicht der Nährstoffaufnahme. Die bilanzierten Diäten sind Lebensmittelzubereitungen für medizinische Zwecke und als solche hochkalorisch und außergewöhnlich nährstoffreich. Sie sind auch nicht zum Ausgleich des menschlichen Flüssigkeitshaushalts geeignet. Vielmehr ist grundsätzlich bei der Gabe von Trinknahrungen zusätzlich Flüssigkeit zu verabreichen und ausdrücklich auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Dieses Begriffsverständnis entspricht auch historisch dem des Ordnungsgebers. Nach § 1 Absatz 2 der Verordnung über die Rücknahme und Pfanderhebung von Getränkeverpackungen aus Kunststoffen vom 20.12.1988 (BGBl. I, S. 2455), die später durch die Verordnung über die Vermeidung und Verwertung von Verpackungsabfällen (Verpackungsverordnung – „**VerpackV**“) aufgehoben wurde, fielen unter den Getränkebegriff

„Erfrischungsgetränke, Fruchtsäfte, Fruchtnektare und Gemüsesäfte, natürliche Mineralwässer, Quellwässer, Tafelwässer, abgefüllte Trinkwässer und Heilwässer, Bier einschließlich alkoholfreien Bieres sowie Wein und mit Wein vermischte Getränke“.

Dies sind im Wesentlichen die Flüssigkeiten, die auch im späteren § 8 bzw. 9 VerpackV aufgeführt wurden. Bei all diesen stand die Flüssigkeitsaufnahme im Vordergrund. Ergänzt wurden diese Getränke mit der Verpackungsverordnung durch Milch- und Milcherzeugnisse bzw. Mischungen

davon mit einem Milcherzeugnisanteil von mehr als 50 % und alkoholhaltige Getränke mit bestimmtem Alkoholgehalt. Auch Milch und Alkohol werden jedenfalls nach der abfallwirtschaftlichen Zielsetzung als Getränke betrachtet.

Dies gilt unverändert auch nach Inkrafttreten des Verpackungsgesetzes. Wesentliche Änderungen sollten durch die Einführung des Verpackungsgesetzes im Hinblick auf § 31 VerpackG, der den § 9 VerpackV ablöste, nicht erfolgen. Der Gesetzgeber hat darauf in der Gesetzesbegründung (BT-Drs. 18/11274, S. 132) ausdrücklich hingewiesen:

„§ 31 entspricht materiell im Wesentlichen der Regelung in § 9 der Verpackungsverordnung, wengleich die Struktur der Vorschrift aus Gründen der besseren Lesbarkeit und teilweise auch der Wortlaut redaktionell verändert wurden.“

Die bilanzierte Diät grenzt sich insoweit auch nach der abfallwirtschaftsrechtlichen Zielsetzung von „sogenannten Sportlergetränken“ ab, die lediglich für den erhöhten Bedarf an bestimmten Nährstoffen „für intensive Muskelanstrengungen“ oder „Sportler“ bestimmt sind, die „im direkten Konkurrenzverhältnis zu Getränken des allgemeinen Verkehrs stehen“ (vgl. BT-Drs. 15/4642, S. 14, ebenso BT-Drs. 16/16400, S. 25). Das in der der Anlage beschriebene Produkt ist zur ausschließlichen Ernährung geeignet und nur unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden. Es steht daher nicht im Wettbewerb zu Getränken des allgemeinen Verkehrs.

Auf die übrigen Voraussetzungen pfandpflichtiger Getränkeeinwegverpackungen des § 31 VerpackG kommt es danach nicht an.

Für diesen Bescheid entstehen keine Kosten.

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

Die Zentrale Stelle Verpackungsregister 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

Produktinformation

Fresubin® 2 kcal Fibre DRINK

Hochkalorische eiweißreiche Trinknahrung



Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät).

Produktmerkmale

- Hochkalorisch (2,0 kcal/ml)
- Eiweißreich (10 g/100 ml)
- Mit Ballaststoffen
- Reich an Vitamin D (5 µg/100 ml)
- 3 Geschmacksrichtungen
- Laktosearm, glutenfrei

Indikation

- Zum Diätmanagement bei Patienten mit bestehender oder drohender Mangelernährung, insbesondere bei
- erhöhtem Energie- und Eiweißbedarf oder
 - limitierter Flüssigkeitstoleranz.

Dosierung / Empfohlene Tagesmenge

Zur ergänzenden Ernährung: 1-2 EasyDrinks
Zur ausschließlichen Ernährung: 4-5 EasyDrinks
oder nach ärztlicher Empfehlung.

Kontraindikationen

Nicht geeignet, wenn eine enterale Ernährung kontraindiziert ist sowie bei Intoleranz gegen einen in Fresubin® 2 kcal Fibre DRINK enthaltenen Inhaltsstoff. Nicht geeignet bei Galaktosämie.
Nicht geeignet für Kinder < 3 Jahren. Bei Kindern < 6 Jahren mit Vorsicht verwenden.

Anwendungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern. Geöffnete Flaschen im Kühlschrank bis zu 24 Stunden haltbar. Vor Gebrauch gut schütteln. Langsam trinken!

Wichtige Hinweise

Nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden. Zur ausschließlichen Ernährung geeignet. Auf adäquate Flüssigkeitszufuhr achten.

Verordnungsfähig

Bei fehlender oder eingeschränkter Fähigkeit zur ausreichenden normalen Ernährung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen.

Nährwertdeklaration

Durchschnittlicher Gehalt in 100 ml:

Brennwert	840 (200) kJ (kcal)	Vitamin C	18,8 mg
Fett (35 Energie %)	7,8 g	Mineralstoffe und Spurenelemente	
davon gesättigte Fettsäuren	0,6 g	Natrium	60 mg
davon einfach ungesättigte Fettsäuren	5,8 g	Kalium	160 mg
davon mehrfach ungesättigte Fettsäuren	1,4 g	Chlorid	60 ² /80 mg
Kohlenhydrate (43,4 ² /43,5 ^{1,2} Energie %)	21,7 ² /21,8 g	Calcium	205 mg
davon Zucker	5,1 ¹ /5,4 ² /5,8 ³ g	Magnesium	16 mg
davon Laktose	≤ 0,3 g	Phosphor	120 mg
Ballaststoffe (1,5/1,6 ³ Energie %)	1,5/1,6 ³ g	Eisen	2,5 mg
Eiweiß (20 Energie %)	10 g	Zink	1,6 mg
Salz (Na x 2,5)	0,15 g	Kupfer	375 µg
Wasser	68/70 ³ ml	Mangan	0,5 mg
Osmolarität	590 ² /615 ² /650 ¹ mosmol/l	Jod	37,5 µg
Osmolalität	850 ² /900 ² /950 ¹ mosmol/kg H ₂ O	Fluorid	0,25 mg
Vitamine		Chrom	12,5 µg
Vitamin A	212,5 µg RE	Molybdän	18,8 µg
davon Beta-Carotin	62,5 µg RE	Selen	13,5 µg
Vitamin D3	5 ¹ µg	Andere Stoffe	
Vitamin E	3,75 mg α-TE	Koffein	0,52 ¹ mg
Vitamin K1	21 µg		
Vitamin B1	0,3 mg		
Vitamin B2	0,4 mg		
Niacin	3,75 (5,58) mg (mg NE)		
Vitamin B6	0,43 mg		
Vitamin B12	0,75 µg		
Pantothensäure	1,5 mg		
Biotin	9,4 µg		
Folsäure	62,5 µg		

1 Cappuccino 2 Lemon 3 Schokolade

* mit neuer Artikelnummer; 2,5 µg mit bisheriger Artikelnummer

Zutaten

Schokolade: Wasser, Glukosesirup, Milcheiweiß, pflanzliche Öle (Sonnenblumenöl, Rapsöl), Zucker, Inulin (aus der Zichorie), stark entölt Kakaopulver, Maltodextrin, Aroma, Kaliumcitrat, Emulgatoren (E 471, Sojalecithine), Natriumchlorid, Natriumcarbonat, Vitamin C, Stabilisatoren (E 460, E 466, E 407), Kaliumcarbonat, Eisenpyrophosphat, Magnesiumoxid, Niacin, Zinksulfat, Pantothensäure, Manganchlorid, Vitamin E, Kupfersulfat, Vitamin B₂, Vitamin B₆, Natriumfluorid, Vitamin B₁, Beta-Carotin, Vitamin A, Folsäure, Natriummolybdat, Kaliumjodid, Natriumselenit, Chromchlorid, Vitamin K₁, Biotin, Vitamin D₃, Vitamin B₁₂. **Cappuccino:** Wasser, Glukosesirup, Milcheiweiß, pflanzliche Öle (Sonnenblumenöl, Rapsöl), Zucker, Inulin (aus der Zichorie), Aromen, Maltodextrin, Weizendextrin, Kaliumcitrat, Emulgatoren (E 471, Sojalecithine), Kaliumcarbonat, Natriumchlorid, Säureregulator (E 507), Natriumcarbonat, Vitamin C, Magnesiumoxid, Eisenpyrophosphat, Niacin, Zinksulfat, Manganchlorid, Pantothensäure, Vitamin E, Kupfersulfat, Vitamin B₂, Vitamin B₆, Natriumfluorid, Vitamin B₁, Beta-Carotin, Vitamin A, Folsäure, Chromchlorid, Natriummolybdat, Kaliumjodid, Natriumselenit, Vitamin K₁, Biotin, Vitamin D₃, Vitamin B₁₂. **Lemon:** Wasser, Glukosesirup, Milcheiweiß, pflanzliche Öle (Sonnenblumenöl, Rapsöl), Zucker, Inulin (aus der Zichorie), Maltodextrin, Weizendextrin, Aromen, Kaliumcitrat, Emulgatoren (E 471, Sojalecithine), Kaliumcarbonat, Natriumchlorid, Säureregulator (E 507), Natriumcarbonat, Vitamin C, Magnesiumoxid, Eisenpyrophosphat, Niacin, Zinksulfat, Manganchlorid, Pantothensäure, Vitamin E, Kupfersulfat, Vitamin B₂, Vitamin B₆, Natriumfluorid, Vitamin B₁, Beta-Carotin, Vitamin A, Folsäure, Chromchlorid, Natriummolybdat, Kaliumjodid, Natriumselenit, Vitamin K₁, Biotin, Vitamin D₃, Vitamin B₁₂.

Bestellinformationen

Handelsform	VE*	Art.-Nr.	Neue Art.-Nr. #	PZN	Geschmack
EasyDrink	24 x 200 ml	705050S	704550S	00264087	Schokolade
EasyDrink	24 x 200 ml	705450S	704750S	06964650	Cappuccino
EasyDrink	24 x 200 ml	705550S	704950S	06964673	Lemon
EasyDrink	24 x 200 ml	705051S	701351S	00323341	Mischkarton**

* Verpackungseinheit

** Der Mischkarton enthält ballaststofffreie (Fresubin® 2 kcal DRINK Aprikose-Pfirsich, Vanille, Waldfrucht) und ballaststoffhaltige Varianten (Fresubin® 2 kcal Fibre DRINK Cappuccino, Lemon, Schokolade).

#Hinweis: Bei diesem Produkt ändern sich die Artikelnummern. Die Artikel mit neuer Artikelnummer sind voraussichtlich ab März 2019 verfügbar (Änderungen vorbehalten).

Stand: Februar 2019