

# Die Regulierung tabakfreier Nikotinbeutel – eine rechtliche Einordnung

Rechtsanwalt *Dr. Tobias Teufer*, LL.M. (UCL), Hamburg

*Ähnlich wie vor einiger Zeit bei den inzwischen im Rahmen des Tabakerzeugnisgesetzes spezifisch geregelten E-Zigaretten wird derzeit kontrovers über den rechtlichen Status neu entwickelter sogenannter tabakfreier Nikotinbeutel (auch als „Nikotin-Pouches“ bezeichnet) diskutiert. Der Beitrag beschäftigt sich vor diesem Hintergrund mit der Frage, welcher rechtlichen Produktkategorie tabakfreie Nikotinbeutel in Deutschland zuzuordnen sind. Insbesondere wird geprüft, ob solche Nikotinbeutel Lebensmittel sind.<sup>1</sup>*

## I. Einleitung

Nikotinbeutel oder Nikotin-Pouches sind neu entwickelte Produkte in Form kleiner kissenförmiger Päckchen („Pouches“) aus Zellstoff, die Nikotin und weitere Inhaltsstoffe enthalten, v.a. Pflanzenfasern, Wasser und Aromen, aber keinen Tabak. Nach den Produkt- und Werbestandards für tabakfreie Nikotinbeutel des Bundesverbandes der Tabakwirtschaft und neuartiger Erzeugnisse (BVTE)<sup>2</sup> ist der maximale Gehalt an Nikotin in tabakfreien Nikotinbeuteln auf 20 mg pro Beutel begrenzt, was unter der nach dem Tabakerzeugnisgesetz (TabakErzG) maximal zulässigen Inhaltsmenge für Einwegkartuschen von E-Zigaretten liegt.<sup>3</sup> Alle verwendeten Inhaltsstoffe sind danach von hoher Reinheit, das verwendete Nikotin hat pharmazeutische Qualität.

Nach den verkehrsüblichen Anleitungen sollen die Beutel in den Mund zwischen Oberlippe und Zahnfleisch genommen werden und dort einige Zeit verbleiben. Die Beutel sollen nicht gekaut werden. Nach der Verwendung werden die Beutel aus dem Mund entnommen und entsorgt. Im Mund werden aus dem Zellstoffpäckchen durch den Kontakt mit Speichel Nikotin und weitere Inhaltsstoffe herausgelöst. Diese Inhaltsstoffe, einschließlich des Nikotins, werden dann über die Mundschleimhaut in den Körper aufgenommen und gehen dort direkt in die Blutbahn über. Auf diesem Weg durchlaufen die Inhaltsstoffe, einschließlich des Nikotins, nicht den Magen-Darmtrakt.

1 Der Beitrag basiert auf einem Gutachten für den Bundesverband der Tabakwirtschaft und neuartiger Erzeugnisse e.V.

2 Einsehbar unter [www.bvte.de/files/content/themen/werbung/Produkt-und\\_werbstandards\\_OND-final.pdf](http://www.bvte.de/files/content/themen/werbung/Produkt-und_werbstandards_OND-final.pdf).

3 Für E-Zigaretten sind nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i.V.m. Satz 2 TabakerzG Gehalte von bis zu 40 mg Nikotin pro Einwegeinheit zulässig.

Vorgesehen nach den verkehrsüblichen Anleitungen der Produkte ist eine Aufnahme von Nikotin über die Mundschleimhäute, nicht dagegen eine Aufnahme über den Magen-Darmtrakt durch Schlucken von Speichel mit den darin gelösten Inhaltsstoffen eines Beutels. Allerdings lässt es sich nicht ausschließen, dass kleinere Speichel-mengen mit geringen Gehalten an Nikotin auch bei einer bestimmungsgemäßen Verwendung der Produkte geschluckt werden und so in den Magen-Darmtrakt gelangen.

## II. Rechtliche Einordnung tabakfreier Nikotinbeutel

Der Beitrag beschäftigt sich im Hinblick auf die Zuordnung von tabakfreien Nikotinbeuteln zu einer rechtlichen Produktkategorie mit der Abgrenzung zum Lebensmittelrecht (A.), zum Arzneimittelrecht (B.), zum Recht der Bedarfsgegenstände (C.) und zum Tabakerzeugnisrecht (D.) sowie mit einer generellen Anwendbarkeit des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG) und des Chemikalienrechts, einschließlich der CLP-Verordnung<sup>4</sup> (E.). Den Abschluss bilden einige Gedanken zu einer zukünftigen Regulierung von Nikotinbeuteln im Rahmen des Rechts der Tabakerzeugnisse und verwandten Erzeugnisse oder in einer eigenständigen Regelung (III.).

### A. Kategorie Lebensmittel

Zunächst soll geprüft werden, ob es sich bei den unter I. beschriebenen Nikotinbeuteln um Lebensmittel handelt.

#### 1. Lebensmittelbegriff

Maßgeblich für die Einordnung eines Produkts als Lebensmittel ist die EU-weit einheitliche und verbindliche Definition des Lebensmittels in Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Die Begriffsbestimmung hat eine positive und eine negative Ausformung. Nach Art. 2 Unterabs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 werden nämlich bestimmte Produktgruppen, z. B. Arzneimittel und Tabakerzeugnisse, dahingehend von dem Begriff des Lebensmittels abgegrenzt, dass Produkte, die der jeweiligen Definition einer der anderen in der Regelung genannten Kategorien entsprechen, trotz Erfüllung aller Tatbestandsmerkmale von Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 keine Lebensmittel sind.

Für die rechtliche Einstufung eines Erzeugnisses als Lebensmittel ist es folglich notwendig, auch die Definitionsbereiche der anderen Kategorien in Art. 2 Unterabs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu prüfen. Diese Prüfung reicht jedoch nicht aus. Denn ein Erzeugnis kann nur dann als Lebensmittel eingestuft werden, wenn es zudem allen Tatbestandsmerkmalen der positiven Begriffsbestimmung in Art. 2 Unter-

<sup>4</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 entspricht. Mit anderen Worten: Ein Erzeugnis fällt nicht automatisch dadurch in den Bereich des Lebensmittelrechts, weil es keinem der in Art. 2 Unterabs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genannten Definitionsbereiche zugeordnet werden kann. Im Sinne einer Positivbestimmung kann ein Produkt folglich von vornherein nur dann ein Lebensmittel sein, wenn es allen Kriterien in Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 entspricht. Art. 2 Unterabs. 2 der Verordnung enthält eine Sonderregelung, auf die später noch zurückzukommen sein wird.

## 2. Bestimmung zur Aufnahme durch den Menschen

Im konkreten Fall ist die zentrale Frage im Hinblick auf Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, ob das in den Beuteln enthaltene Nikotin und die weiteren durch Speichel gelösten Inhaltsstoffe (die hier nicht näher betrachtet werden) „dazu bestimmt“ sind, „von Menschen aufgenommen“ zu werden. Von der Definition erfasst ist zudem die vernünftige Erwartung einer solchen Aufnahme durch den Menschen. Da das Nikotin im konkreten Fall bestimmungsgemäß über die Mundschleimhaut in den Organismus eintreten soll, ist zunächst zu klären, ob Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 diese spezielle Form des Stoffeintritts in den menschlichen Körper unter Umgehung des Magen-Darmtrakts erfasst.

Nach dem Wortlaut von Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 genügt es, wenn ein Erzeugnis vom Menschen aufgenommen wird. Ernährungs- oder Genusszwecke werden dabei nicht vorausgesetzt. Eine gesetzliche Definition des Begriffs Aufnahme fehlt. Im Wortsinn kann man unter Aufnahme jeden Eintritt in den menschlichen Körper verstehen. Dieser weite Wortlaut schließt eine Aufnahme über die Mundschleimhaut unter Umgehung des Magen-Darmtrakts nicht aus. Eine Einstufung der Beutel als Lebensmittel scheidet auch nicht daran, dass die Zellstoffbeutel selbst nicht aufgenommen, sondern wieder aus dem Mund genommen werden. Der Beutel ist insoweit ein Gegenstand, mit dessen Hilfe die darin befindlichen Inhaltsstoffe konsumiert werden.

Allerdings weicht die Aufnahme von Nikotin über die Mundschleimhaut von dem Normalfall der Aufnahme eines Lebensmittels ab. Normalerweise werden Lebensmittel nach dem Eintritt durch den Mund geschluckt und gelangen über den Magen-Darmtrakt in den menschlichen Organismus. Dieser Normalfall wird auch als Verzehren bezeichnet. Auch eine Definition des Verzehens fehlt im EU-Recht. Der deutsche Gesetzgeber hat aber in § 3 Nr. 5 LFGB bestimmt:

*„Verzehren: das Aufnehmen von Lebensmitteln durch den Menschen durch Essen, Kauen, Trinken sowie durch jede sonstige Zufuhr von Stoffen in den Magen.“*

In der amtlichen Begründung des LFGB<sup>5</sup> heißt es dazu:

*„Der Begriff des Aufnehmens wird im Rahmen der Begriffsdefinition des Lebensmittels nach Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 verwendet, ohne in dieser Verordnung definiert zu werden. Diese Verordnung verwendet den Begriff des Aufnehmens aber nicht durchgängig, sondern gebraucht daneben auch den Begriff des Verzehrs, so z.B. in den Artikeln 14 und 15. Auch in der Richtlinie 89/107/EWG wird der Begriff des Verzehrens verwendet. Im Rahmen dieses Gesetzes ist die Verwendung eines diese Tätigkeit beschreibenden Begriffs erforderlich. Es empfiehlt sich daher, einen einzigen Begriff für die Anwendung dieses Gesetzes zu definieren. **Dabei sollte an dem überkommenen Begriff des Verzehrens festgehalten werden. Nicht erfasst vom Begriff des Verzehrens sind damit Stoffe, die in den Körper eingerieben oder eingespritzt oder eingeatmet werden, ohne dem Magen zugeführt zu werden.**“* (Hervorhebungen durch den Verfasser)

Mit dem Hinweis in der amtlichen Begründung des LFGB, dass der europäische Gesetzgeber den Begriff des Aufnehmens nicht durchgängig verwendet, sondern auch den Begriff des Verzehrs, ist der nationale Gesetzgeber offensichtlich davon ausgegangen, dass Aufnahme und Verzehr im EU-Recht weitgehend synonym verwendet werden. Anderenfalls wäre nicht nachvollziehbar, weshalb im LFGB der EU-rechtlich nicht bestimmte Begriff des Verzehrs definiert wird, nicht aber der EU-rechtlich ebenfalls nicht bestimmte Begriff des Aufnehmens.

Auf der Grundlage der Begriffsbestimmung in § 3 Nr. 5 LFGB wird das in den Nikotinbeuteln enthaltene Nikotin bestimmungsgemäß nicht verzehrt, weil es nicht in den Magen gelangt, sondern über die Mundschleimhaut in den Körper eintritt. Allerdings handelt es sich hierbei lediglich um die nationale Definition des Begriffs „Verzehren“. Sie kann darüber hinaus nur das Begriffsverständnis des deutschen Gesetzgebers zu der lebensmittelbezogenen Aufnahme von Stoffen auf Basis des EU-Rechts erläutern. Auf die EU-konforme Auslegung des Begriffs „Aufnehmen“ in Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 hat das jedoch keine unmittelbaren rechtlichen Auswirkungen, weil das „Aufnehmen“ aus dem System des EU-Rechts heraus ausgelegt werden muss.

Somit stellt sich aus Sicht des EU-Rechts also die Frage, ob der europäische Gesetzgeber mit der Verwendung des offenen Begriffs „Aufnehmen“ (in der sprachlichen Form „aufgenommen werden“) in Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 bewusst über den vom deutschen Gesetzgeber in § 3 Nr. 5 LFGB anerkannten Normalfall hinaus jede Form der Aufnahme von Stoffen in den menschlichen Organismus in den Lebensmittelbegriff integrieren will oder ob zumindest der Teilaspekt des Normalfalls, dass ein Stoff den Magen-Darmtrakt durchlaufen muss, die Definition in Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 begrenzt.

<sup>5</sup> Amtliche Begründung zum LFGB vom 24.8.2004, BT-Drs. 15/3657, S. 59.

### 3. Literaturstand

Zu der Frage, ob die Aufnahme im Sinne von Art. 2 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ein Durchlaufen des Magen-Darmtraktes voraussetzt, werden in der deutschen Literatur unterschiedliche Auffassungen vertreten.

Die Kommentierung von Meyer<sup>6</sup> setzt den Begriff der Aufnahme mit dem Begriff des Verzehrens gleich und fordert eine Zufuhr von Stoffen in den Magen, also die Aufnahme über den Magen-Darmtrakt. Ähnliche Äußerungen finden sich bei Wehlau,<sup>7</sup> Meisterernst,<sup>8</sup> Boch,<sup>9</sup> Hagenmeyer/Oelrichs<sup>10</sup> und Rützler.<sup>11</sup> Sie stützen sich insbesondere darauf, dass der Begriff des Verzehrs früher Bestandteil der Lebensmitteldefinition war und es nicht erkennbar sei, dass der europäische Gesetzgeber mit Art. 2 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 daran etwas ändern wollte. Es handelt sich dabei wohl um die h. M. in der Literatur.

Vereinzelte Literaturstimmen orientieren sich stärker am Wortlaut von Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der keine Bezugnahme auf eine Aufnahme durch den Magen-Darmtrakt enthält. So stellt Gorny<sup>12</sup> fest, dass bei der Anwendung von Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 nicht von dem Erfordernis der Zufuhr eines Stoffs in den Magen auszugehen sei. Rathke<sup>13</sup> geht zunächst von einem weiten Begriffsverständnis aus und beruft sich zur Begründung auf die englische und französische Sprachfassung, deren Begrifflichkeiten über das Verständnis eines Verzehrs hinausgingen („... sowohl das französische Wort ‚engéré‘ als auch das englische Wort ‚ingested‘ umfassen nicht nur die durch den Mund dem Magen zugeführten, sondern auch anderweit aufgenommene Stoffe“). Allerdings wird aus der zitierten Passage bei Rathke nicht ganz klar, ob danach auch Stoffe von dem weit verstandenen Lebensmittelbegriff erfasst sein sollen, die nicht durch den Magen zugeführt werden. Für ein solches Verständnis hätte eher eine Formulierung wie „nicht nur die durch den Mund und den Magen“ gesprochen. Die zitierte Formulierung lässt sich hingegen auch so verstehen, dass Stoffe gemeint sind, die zwar anderweit als durch den Mund aufgenommen, aber jedenfalls zwingend dem Magen zugeführt werden.

6 Meyer, in: Meyer/Streinz, LFGB BasisVO HCVO, 2. Aufl. 2012, Art. 2 Rn. 6.

7 Wehlau, LFGB-Kommentar, 1. Aufl. 2010, § 2 Rn. 19.

8 Meisterernst, Lebensmittelrecht, 1. Aufl. 2019, S. 17, Rn. 5.

9 Boch, Online-Kommentar LFGB, § 2 Rn. 5.

10 Hagenmeyer/Oelrichs, in: Münchener Kommentar zum Lauterkeitsrecht, 2. Aufl. 2014, § 2 LFGB, Rn. 4.

11 Rützler, in: Streinz/Kraus, Lebensmittelrechts-Handbuch, 40. EL Juli 2019, II. A. Rn. 3.

12 Gorny, Kommentar Basis-Verordnung (EG) Nr. 178/2002, 3. Aufl. 2010, S. 35, Rn. 52. Die Kommentierung von Gorny in: Dannecker/Gorny/Preuß/ Mettke/Beck, Kommentar Lebensmittelrecht, B I, § 2, Abschnitt 1.2.2, Rn. 28 nimmt ebenfalls auf dieses weite Verständnis des Begriffs „Aufnehmen“ Bezug.

13 Rathke, in: Zipfel/Rathke/Sosnitza, Lebensmittelrecht, C 101, Art. 2 Rn. 33.

#### 4. Auslegung von Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Ob das „Aufnehmen“ im Sinne von Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 auf die Zufuhr von Stoffen in den Magen-Darmtrakt begrenzt ist, kann nur durch Auslegung nach Wortlaut, Historie, Systematik sowie Sinn und Zweck bestimmt werden.

##### a) Auslegung nach dem Wortlaut

Schon im Hinblick auf die oben angestellte Normalfallbetrachtung, auf die nationale Begriffsbestimmung in § 3 Nr. 5 LFGB und auf das von der zitierten Literatur angesprochene traditionelle Verständnis des Lebensmittelbegriffs wird deutlich, dass die Betrachtung allein des Wortlauts von Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu keinem befriedigenden Ergebnis führt. Insbesondere kann man nicht davon ausgehen, dass der EU-Gesetzgeber mit dem Begriff des Aufnehmens bewusst etwas ganz anderes als den Normalfall des Verzehrs von Lebensmitteln erfassen wollte. In dieser Hinsicht ist es nicht ausreichend, auf den Wortlaut der anderen Sprachfassungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu verweisen, die man anders als „verzehren“ übersetzen muss (z.B. „ingest“ in der englischen Fassung<sup>14</sup>). Aus dem Vergleich der Sprachfassungen mag sich ableiten lassen, dass über den klassischen Verzehr durch den Mund hinaus auch andere Aufnahmeformen von Stoffen begrifflich erfasst werden sollten. Keine Aussage lässt sich daraus hingegen in Bezug auf die Notwendigkeit eines Durchlaufens des Magen-Darmtrakts ableiten. Denn insoweit haben die Begriffe „aufnehmen“, „ingest“ und auch „engéré“ keinen klaren Bedeutungsgehalt.

##### b) Historische Auslegung

Im Rahmen einer historischen Auslegung von Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist zunächst festzustellen, dass sich die EU-Kommission bei ihrem Vorschlag für eine neue Lebensmitteldefinition auf der Basis der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 an der damals bereits international vorhandenen Definition im Codex Alimentarius orientiert hat,<sup>15</sup> in der das Wort „consumption“ verwendet wird, das u. a. in Art. 14 Abs. 2 Buchst. b) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 mit „Verzehr“ übersetzt worden ist. Die Definition des Codex Alimentarius lautet in englischer Sprache:

*„Food means any substance, whether processed, semi-processed or raw, which is **intended for human consumption**, and includes drink, chewing gum and any substance which has been used in the manufacture, preparation or treatment of*

<sup>14</sup> Vgl. die Kommentierungen von Gorny und Rathke a. a. O.

<sup>15</sup> Vgl. u. a. Gorny in: Dannecker/Gorny/Preuß/Mettke/Beck, Kommentar Lebensmittelrecht, B I, § 2, Abschnitt 1.2.2, Rn. 18).

*„food‘ but does not include cosmetics or tobacco or substances used only as drugs.“* [Hervorhebung durch den Verfasser]

Die ausdrückliche Bezugnahme auf „consumption“ (Verzehr) deutet darauf hin, dass der Definition des Codex Alimentarius ein traditionelles Verständnis der Aufnahme von Lebensmitteln über den Magen-Darmtrakt zugrunde liegt.

Hinweise darauf, dass mit „Aufnehmen“ eine Aufnahme über den Magen-Darmtrakt gemeint ist, lassen sich auch dem Grünbuch der EU-Kommission entnehmen, das Grundlage der Kodifizierung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 war.<sup>16</sup> In dem Grünbuch weist die EU-Kommission ausdrücklich darauf hin, dass ihr Vorschlag einer Lebensmitteldefinition auf der Definition des Codex Alimentarius basiert. Allerdings heißt es bereits in dem Vorschlag statt *„intended for human consumption“* (Codex Alimentarius, s. o.) *„intended to be ingested by humans“*. „Consumption“ ist dort also durch „ingested“ ersetzt worden. Das erläutert die EU-Kommission in dem Grünbuch wie folgt:

*„This definition is deliberately wide in scope and is intended to cover all products **intended for direct human consumption, including drinks and chewing gum**, and all substances used in the manufacture, preparation and processing of foods, including raw materials, ingredients, contaminants and residues in the broadest sense.“* [Hervorhebung durch den Verfasser]

Bei ihrer Erläuterung des Definitionsvorschlags geht die EU-Kommission folglich von einem weiten Verständnis aus, nimmt jedoch zugleich ausdrücklich Bezug auf die inhaltlichen Kriterien der Definition des Codex Alimentarius, namentlich den Begriff „consumption“, was darauf hindeutet, dass eine Aufnahme von Stoffen über den Magen-Darmtrakt gemeint ist (s. o.). Aus der von der EU-Kommission zunächst geäußerten Feststellung, dass die Definition bewusst weit formuliert worden ist, kann also wegen der dann unmittelbar folgenden Erläuterung nicht geschlossen werden, dass die Kommission das Verständnis einer Aufnahme über den Magen-Darmtrakt aufgegeben hat.

Weiter heißt es im Grünbuch der EU-Kommission speziell zu dem von ihr gewählten Konzept der „Aufnahme“ („ingestion“):

*„The concept of ingestion is intended to cover all products **which pass through the gastrointestinal tract, including products taken by mouth or nose or administered by gastric intubation**. On the other hand, **the definition would not cover products administered parenterally directly into the blood stream.**“* [Hervorhebungen durch den Verfasser]

In ihrer Erläuterung beschränkt die EU-Kommission den Begriff „Aufnahme“ („ingestion“) ausdrücklich dahingehend, dass eine Aufnahme über den Magen-Darmtrakt („gastrointestinal tract“) gemeint ist. Die sprachliche Verbindung mit dem

<sup>16</sup> Vgl. Gorny a. a. O., Rn. 19.

Wort „einschließlich“ („including“) zeigt, dass diese Beschränkung auf das Durchlaufen des Magen-Darmtrakts auch für die dann folgenden primären Zufuhrwege gilt, darunter Mund und Nase. Bestätigt wird dieses Verständnis durch den Gegensatz, den die EU-Kommission am Ende ihrer Erläuterung bildet: Vom Lebensmittelbegriff erfasst sein soll die Aufnahme von Stoffen über eine Sonde in den Magen („gastric intubation“), bei der die Sonde meist über die Nase eingeführt wird. Nicht vom Lebensmittelbegriff erfasst sein soll hingegen die parenterale („parenterally“) Aufnahme von Stoffen direkt in den Blutkreislauf, also die Aufnahme außerhalb des Verdauungssystems. Damit verdeutlicht die EU-Kommission die von ihr bezweckte Weite des Begriffs „Aufnahme“ im Hinblick auf den Ort der primären Zufuhr (Mund oder Nase). Diese Weite des Begriffs „Aufnahme“ soll nach der zitierten Begründung hingegen keinen Einfluss haben auf das traditionelle Verständnis einer Aufnahme von Stoffen über den Magen-Darmtrakt. Bei diesem traditionellen Verständnis knüpft die EU-Kommission ausdrücklich an die weiterhin als Vorbild geltende Codex Alimentarius-Definition an, nach der die Stoffaufnahme auf den Magen-Darmtrakt beschränkt ist.

Schließlich belegen die Ausführungen der EU-Kommission in dem zitierten Grünbuch, das der Begriffsbestimmung in Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zugrunde liegt, dass zwar eine Vereinheitlichung der Lebensmitteldefinition in der EU im Vergleich zu den mitgliedstaatlichen Definitionen Regelungsziel war. Dem Grünbuch lassen sich jedoch keine Hinweise darauf entnehmen, dass die EU-Kommission die nationalen Traditionen der Lebensmitteldefinition maßgeblich ändern wollte. Der Blick auf das traditionelle Verständnis in Deutschland, das heute noch in § 3 Nr. 5 LFGB fortgeschrieben wird, zeigt, dass die Begriffsbestimmung in Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 auch insoweit jedenfalls an das Verständnis einer Aufnahme von Stoffen über den Magen-Darmtrakt anknüpft und sie lediglich in Bezug auf den Ort der primären Zufuhr erweitert.

Als Zwischenergebnis lässt sich somit festhalten, dass die historische Auslegung eine Beschränkung des Begriffs „Aufnehmen“ in Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 auf die Aufnahme von Stoffen über den Magen-Darmtrakt nahelegt.

#### c) Systematische Auslegung

Im Rahmen der systematischen Auslegung sind neben der Negativabgrenzung der Lebensmittel von anderen Produktgruppen in Art. 2 Unterabs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 vor allem die Regelungen in Art. 2 Unterabs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu berücksichtigen. Dort hat der europäische Gesetzgeber u. a. festgeschrieben, dass Kaugummi zu den Lebensmitteln zählt. Die Besonderheit bei Kaugummi ist, dass das Produkt als solches nicht verzehrt, also geschluckt und dem Magen-Darmtrakt zugeführt, wird. Die durch den Speichel aus dem im Mund befindlichen Kaugummi gelösten Stoffe werden ganz überwiegend und bestimmungsgemäß mit dem Speichel geschluckt und so über den Magen-Darmtrakt aufgenom-

men, denn im Gegensatz zu den Nikotinbeuteln, die nicht gekaut werden sollen, ist es die Hauptfunktion von Kaugummi, den Speichelfluss anzuregen. Teilweise werden die in einem Kaugummi enthaltenen Stoffe bestimmungsgemäß jedoch auch direkt beim Kauen über die Mundschleimhaut aufgenommen, ohne den Magen-Darmtrakt zu passieren.

Wohl aufgrund dieser Besonderheiten hat der europäische Gesetzgeber bei Kaugummi regulatorisch die Notwendigkeit für eine Sonderregelung gesehen, wonach Kaugummi zu den Lebensmitteln gehört. Diese Sonderregelung ergibt wiederum nur dann Sinn, wenn der Gesetzgeber bei der Betrachtung der Besonderheiten von Kaugummi Abweichungen von den Tatbestandsmerkmalen der Lebensmitteldefinition in Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gesehen hat oder zumindest Unklarheiten. Anderenfalls wäre die Regelung in Art. 2 Unterabs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 überflüssig. Daraus lässt sich schließen, dass der EU-Gesetzgeber offenbar die Aufnahme von Lebensmitteln über den Magen-Darmtrakt bei der Sonderregelung für Kaugummi im Blick hatte. Weil das Kaugummi als solches nicht verzehrt wird, bedurfte Kaugummi einer eigenständigen Sonderregelung, um den Anwendungsbereich des Lebensmittelrechts zu eröffnen. Der Umkehrschluss hieraus bestätigt, dass die Grundregelung zum Lebensmittelbegriff in Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 die Aufnahme über den Magen-Darmtrakt voraussetzt.

Bei der systematischen Auslegung ist zudem zu berücksichtigen, dass nicht nur der nationale Gesetzgeber in § 3 Nr. 5 LFGB (s. o.) die Aufnahme von Lebensmitteln mit ihrem Verzehr gleichsetzt, sondern auch der EU-Gesetzgeber an verschiedenen Stellen, u. a. in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 selbst.

So nehmen Art. 14 Abs. 2 Buchst. b) und Art. 14 Abs. 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 im Rahmen der Regelungen zur Lebensmittelsicherheit ausdrücklich Bezug auf den menschlichen Verzehr von Lebensmitteln bzw. auf Lebensmittel, die nicht zum menschlichen Verzehr geeignet sind. Bei Art. 14 Abs. 2 Buchst. b) und Abs. 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 handelt es sich um zentrale Vorschriften des EU-Lebensmittelrechts, die zusammen mit den Regelungen zu gesundheitsschädlichen Lebensmitteln abschließende Bestimmungen zu der Einstufung von Lebensmitteln als sicher bzw. nicht sicher enthalten. Wenn es das Ziel des EU-Gesetzgebers gewesen wäre, bei der Definition eines Lebensmittels zwischen Aufnahme und Verzehr zu unterscheiden, wäre es naheliegend gewesen, auch in Art. 14 Abs. 2 Buchst. b) oder zumindest in Art. 14 Abs. 5 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 den Begriff der Aufnahme zu verwenden.

Anders ausgedrückt: Ginge man davon aus, dass der Begriff der Aufnahme in Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 inhaltlich über den Bedeutungsgehalt des Verzehrs eines Lebensmittels wesentlich hinausgeht, bestünde aufgrund der Bezugnahme in Art. 14 Abs. 2 Buchst. b) der Verordnung allein auf den Verzehr eine sicherheitsrelevante Regelungslücke für Lebensmittel, die – z.B. über die Mund-

schleimhaut – aufgenommen werden, aber nicht im Sinne des Verzehrs dem Magen-Darmtrakt zugeführt werden. Es ist nicht erkennbar, dass der EU-Gesetzgeber eine solche weitreichende Unterscheidung bei der Formulierung von Art. 14 Abs. 2 Buchst. b) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 im Blick hatte. Deshalb legt es die systematische Auslegung auch in diesem Sinne nahe, dass Verzehr und Aufnahme im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 im Prinzip dieselbe Bedeutung haben und dass der EU-Gesetzgeber mit dem etwas weiteren Begriff der Aufnahme in Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 lediglich Unklarheiten im Hinblick auf Sondennahrung und ähnliche Ernährungsformen vermeiden wollte. Die Unterschiede in der Terminologie beziehen sich dann ausschließlich auf den Ort der primären Zufuhr von Stoffen, aber nicht auf die geltende Beschränkung des Lebensmittelbegriffs dahingehend, dass die zugeführten Stoffe über den Magen-Darmtrakt aufgenommen werden müssen (s. o.).

Es lässt sich aus systematischer Sicht also sagen, dass die Begriffe „Aufnehmen“ und „Verzehr“ nicht ganz deckungsgleich sind, weil der EU-Gesetzgeber im Rahmen des Lebensmittelbegriffs nach Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wohl bewusst über den Bereich eines klassischen Verzehrs hinausgehen wollte. Die Systematik legt es aber nahe, dass der EU-Gesetzgeber den Bedeutungsgehalt des Begriffs nicht ganz verlassen, sondern lediglich eine Ausweitung im Hinblick auf den Sonderfall der Sondennahrung vornehmen wollte, die üblicherweise in Form des Einführens eines Schlauchs durch die Nase verabreicht wird und so in den Magen-Darmtrakt gelangt. Diesen gemeinsamen Grundsatz des Lebensmittelbegriffs, wonach eine Zufuhr in den Magen konstitutiv ist, hat der nationale Gesetzgeber wiederum in seine nationale Begriffsbestimmung für „Verzehren“ in § 3 Nr. 5 LFGB aufgenommen.

Schließlich ist auch in dem systematischen Verhältnis zwischen Art. 2 Unterabs. 1 und Art. 2 Unterabs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu berücksichtigen, dass die in Art. 2 Unterabs. 3 aufgeführten Produktkategorien kein Verständnis des Begriffs „Aufnehmens“ nahelegen, das über ein Durchlaufen des Magen-Darmtrakts hinausgeht. Die Negativabgrenzung, wonach Erzeugnisse bestimmter Produktgruppen keine Lebensmittel sind, läuft auch dann nicht leer bzw. ist auch dann nicht überflüssig, wenn man für das Aufnehmen ein Durchlaufen des Magen-Darmtrakts voraussetzt. Es gibt zahlreiche Produkte, die zu einer der in Art. 2 Unterabs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 geregelten Gruppen gehören und über den Magen-Darmtrakt aufgenommen werden, insbesondere Produkte aus der für die Abgrenzung besonders praxisrelevanten Gruppe der Arzneimittel. Art. 2 Unterabs. 3 der Verordnung (EG) ist vor diesem Hintergrund primär als Klarstellung zu verstehen, dass ein Produkt z. B. nicht zugleich Lebensmittel und Arzneimittel sein kann.

Als weiteres Zwischenergebnis ist damit festzuhalten, dass die systematische Auslegung die bereits im Rahmen der historischen Auslegung festgestellte Beschränkung

des Begriffs „Aufnehmen“ in Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 auf die Aufnahme von Stoffen über den Magen-Darmtrakt bestätigt.

d) Auslegung nach dem Sinn und Zweck

Die Auslegung des Tatbestandsmerkmals „Aufnehmen“ nach dem Sinn und Zweck der Begriffsbestimmung in Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 legt kein abweichendes Ergebnis nahe. Es ist insbesondere nicht erkennbar, dass der europäische Gesetzgeber die Kategorie Lebensmittel als Auffangkategorie ansieht, die jede nicht anders geregelte Aufnahme von Stoffen in den Körper erfassen soll. Andernfalls wäre es notwendig gewesen, in Art. 2 Unterabs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 noch zahlreiche weitere Produktkategorien aufzuführen, die in der EU spezifisch reguliert werden, z. B. elektronische Zigaretten oder Biozide. Gerade das Beispiel der elektronischen Zigaretten bestätigt diese Feststellung. Auch bei deren Verwendung werden Stoffe „aufgenommen“, ohne dass sie den Magen-Darmtrakt durchlaufen. Elektronische Zigaretten werden jedoch nicht von der Regelung in Art. 2 Unterabs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erfasst, weil sie kein Tabak und keine Tabakerzeugnisse im Sinne der einschlägigen Begriffsbestimmungen sind. Dennoch sind Rechtsprechung, Literatur und Verwaltungspraxis zu keinem Zeitpunkt davon ausgegangen, dass E-Zigaretten Lebensmittel sein könnten.<sup>17</sup> Inzwischen ist die Produktkategorie auf europäischer und auf nationaler Ebene speziell geregelt worden.

Auch der Gedanke eines gesundheitsbezogenen Vorsorgeprinzips rechtfertigt kein Verständnis des Lebensmittelbegriffs als Auffangtatbestand. Das Vorsorgeprinzip ist im Rahmen der Sicherheitsbewertung Gegenstand verschiedener produktbezogener Regelungen des EU-Rechts. Damit muss das Vorsorgeprinzip auch jeweils produktbezogen im Rahmen einer Sicherheitsbewertung betrachtet werden, deren Kriterien sich aus den Regelungen der entsprechenden Produktkategorie ergeben. Die Einordnung tabakfreier Nikotinbeutel in eine regulatorische Produktkategorie ist folglich von der Anwendung des Vorsorgeprinzips im Rahmen einer Sicherheitsbewertung zu trennen. Das Vorsorgeprinzip ist erst relevant, nachdem in einem ersten Schritt bestimmt worden ist, zu welcher regulatorischen Produktkategorie ein Erzeugnis gehört. Diese Bestimmung erfolgt anhand der jeweiligen rechtlichen Begriffsbestimmungen, wobei der Lebensmittelbegriff wie vorstehend festgestellt keine Anhaltspunkte dafür enthält, dass er vom EU-Gesetzgeber als Auffangkategorie verstanden wird.

<sup>17</sup> Vgl. Österr. OGH, Beschluss vom 8.4.2008 – 4Ob27/08m zur Abgrenzung vom Lebensmittelrecht bei E-Zigaretten. Der Oberste Gerichtshof Österreichs hat für inhalierbare elektronische Zigaretten entschieden, dass es sich nicht um Lebensmittel i. S. d. EU-weit einheitlichen Lebensmittelbegriffs nach Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 handelt, weil das Tatbestandsmerkmal „Aufnahme“ nur die Aufnahme über den Magen-Darm-Trakt erfasst. So bestätigt es inzwischen auch das Bundesministerium für Gesundheit der Republik Österreich Lebensmittelbuch, 4. Aufl., BMG – 75210/0018-II/B/13/2015 vom 16.7.2015, S. 6.

Die Erläuterungen der EU-Kommission zum „Aufnehmen“ im Grünbuch zeigen zudem, dass es der Kommission bei der Verwendung des im Vergleich zum Verzehr etwas weiteren Begriffs als Tatbestandsmerkmal von Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 darum ging, untypische Zufuhrformen der typischen Ernährung über den Magen-Darmtrakt zu erfassen. Die EU-Kommission weist in der genannten Erläuterung in dem Grünbuch zugleich darauf hin, dass es weitere untypische Formen der Stoffaufnahme gibt, die ausdrücklich nicht vom Lebensmittelbegriff erfasst sein sollen, und nennt dabei namentlich die parenterale Ernährung, bei der die Aufnahme über den Magen-Darmtrakt keine Rolle spielt. Auch das spricht gegen eine Funktion von Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 als weiter Auffangtatbestand für alle Formen der Stoffaufnahme, die nicht in die Kategorien des Art. 2 Unterabs. 3 der Verordnung passen.

Hinzu kommt schließlich das in Art. 1 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgeschriebene primäre Ziel des EU-Lebensmittelrechts, lebensmittelbezogen die Gesundheit der Verbraucher zu schützen. Wie schon im Rahmen der systematischen Betrachtung aufgezeigt, liegt der Fokus der Prüfung, ob ein Lebensmittel sicher ist, auf den Auswirkungen seines Verzehrs. Auch die zahlreichen Anleitungen der EU-Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zu dem Gegenstand toxikologischer Untersuchungen von Lebensmitteln betreffen einen Verzehr in Form der Aufnahme über den Magen-Darmtrakt.

##### *5. Zwischenergebnis*

Als erstes Ergebnis der Untersuchung kann somit festgehalten werden: Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist auf der Basis einer Auslegung nach Wortlaut, Historie, Systematik sowie nach seinem Sinn und Zweck dahingehend zu verstehen, dass ausschließlich die Aufnahme von Stoffen über den Magen-Darmtrakt vom Lebensmittelbegriff erfasst ist. Bei Betrachtung der bestimmungsgemäßen Verwendung tabakfreier Nikotinbeutel, die mit einer Aufnahme des darin enthaltenen Nikotins über die Mundschleimhaut direkt in den Blutkreislauf verbunden ist, sind die Nikotinbeutel folglich nicht als Lebensmittel im Sinne von Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 einzuordnen.

##### *6. Rechtliche Auswirkungen des Schluckens kleiner Mengen an Speichel*

Im Hinblick auf die Verwendung der Nikotinbeutel ist auf dieser Grundlage noch die Frage zu stellen, ob das aus tatsächlicher Sicht nicht ausschließbare Schlucken kleiner Mengen an Speichel und eine damit verbundene Aufnahme geringer Mengen an Nikotin über den Magen-Darmtrakt den Anwendungsbereich des Lebensmittelrechts eröffnet.

Nach dem Wortlaut von Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 ist die Eröffnung des Anwendungsbereichs des Lebensmittelrechts trotz der Berücksichti-

gung einer bestimmungsgemäßen Verwendung von Nikotinbeuteln, wonach Speichel mit dem gelösten Nikotin nicht geschluckt werden soll, nicht von vornherein ausgeschlossen, weil Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 neben der bestimmungsgemäßen auch eine nach vernünftigem Ermessen erwartbare Aufnahme erfasst.

Auf Basis einer systematischen Auslegung von Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und einer Auslegung nach dem Sinn und Zweck der Begriffsbestimmung bzw. ihrer Funktion wird jedoch deutlich, dass die beschriebene Aufnahme von Nikotin aus den Nikotinbeuteln über den Magen-Darmtrakt bei der lebensmittelrechtlichen Einordnung der Produkte nicht zu berücksichtigen ist.

Zunächst ist in diesem Zusammenhang festzustellen, dass ein etwaiges absichtliches Schlucken von Nikotin durch Verbraucher aus rechtlicher Sicht auf die regulatorische Einordnung der Produkte keinen Einfluss hat. Aufgrund der oben erwähnten verkehrüblichen Anleitungen und Kennzeichnungen und ebenfalls typischerweise vorhandener Warnhinweise ist das absichtliche Schlucken von Nikotin bei der Verwendung der Nikotinbeutel weder bestimmungsgemäß noch erwartbar und damit nicht von der Begriffsbestimmung in Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erfasst.

Auch im Übrigen ist rechtlich davon auszugehen, dass sich das Tatbestandsmerkmal der am vernünftigen Ermessen ausgerichteten Erwartbarkeit auf eine absichtliche Aufnahme über den Magen-Darmtrakt bezieht und nicht lediglich auf Nebeneffekte der bestimmungsgemäßen Aufnahme auf anderem Wege.<sup>18</sup> Aus systematischer Sicht könnten anderenfalls einzelne selbstständig geregelte Produktkategorien gar nicht mehr voneinander unterschieden werden. So ist es etwa bei der Verwendung eines Lippenstifts, der aufgrund seiner äußeren Anwendung unbestritten in die Kategorie der kosmetischen Mittel fällt, ohne Weiteres erwartbar, dass geringe Mengen der aufgetragenen Stoffe über Lippe, Zunge und Speichel geschluckt und damit über den Magen-Darmtrakt aufgenommen werden. Es ist hingegen nach vernünftigem Ermessen nicht erwartbar, dass Verbraucher einen Lippenstift auftragen, um solche Stoffe über den Magen-Darmtrakt aufnehmen zu können.

Der Sinn und Zweck bzw. die Funktion der Begriffsbestimmung in Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 bestätigen dieses Verständnis. Die Lebensmitteldefinition dient der Unterscheidung einzelner Produktgruppen, die aber durch eine weite Auslegung des Tatbestandsmerkmals der Erwartbarkeit erschwert würde. Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 hat nach dem oben gesagten nicht die Funktion eines Auffangtatbestands. Potenzielle Gefahren, die von dem unbeabsichtigten Nebeneffekt einer teilweisen Aufnahme über den Magen-Darmtrakt ausgehen können, lassen sich außerhalb des Lebensmittelrechts in dem jeweils auf

<sup>18</sup> Vgl. auch OLG Frankfurt a. M., Beschluss vom 31.8.2020, 6 W 85/20 zu dem Kriterium der überwiegenden Zweckbestimmung als Maßstab der Abgrenzung von rechtlichen Produktkategorien bei „Dual-Use“-Produkten (im konkreten Fall Reinigungsmittel/Lebensmittel).

den Hauptzweck der Verwendung anwendbaren Rechtsbereich berücksichtigen, z. B. bei der Sicherheitsbewertung eines kosmetischen Mittels oder auf der Grundlage des ProdSG.

Dieses Verständnis der Definition in Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 geht auch aus den einschlägigen Kommentierungen zu dem Tatbestandsmerkmal der Erwartbarkeit hervor. Danach dient die Erweiterung der Begriffsbestimmung auf eine nach vernünftigem Ermessen zu erwartende Aufnahme primär dazu, Stoffe oder Erzeugnisse mit Doppelfunktion schon dann den Regelungen des Lebensmittelrechts zu unterwerfen, wenn zwar noch keine Zweckbestimmung zum Lebensmittel bekannt ist, die Verwendung als Lebensmittel jedoch erwartet werden kann.<sup>19</sup> Als Beispiele genannt werden unter Berufung auf ein Entwurfspapier der EU-Kommission<sup>20</sup> Palmöl, das in unterschiedlichen Produkten Verwendung finden kann, sowie Getreide und Kartoffeln, die nach der Ernte sowohl als Lebensmittel als auch als Futtermittel dienen können. Auch dieses Verständnis der Norm zielt also auf einen Hauptzweck der Aufnahme durch den Magen-Darmtrakt ab und erkennt in dem Tatbestandsmerkmal der Erwartbarkeit lediglich eine zeitliche Vorverlagerung des Anwendungsbereichs von Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

Eine lediglich als Nebeneffekt bestehende Aufnahme über den Magen-Darmtrakt fällt folglich auch nach der Literaturauffassung nicht in den Anwendungsbereich des Lebensmittelrechts.

In diesem Zusammenhang hat die EU-Kommission in dem „Manual of the Working Group on cosmetic products (sub-group on borderline products) on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No. 1223/2009“<sup>21</sup> im Hinblick auf den Parallelfall der Abgrenzung zwischen kosmetischen Mitteln und Lebensmitteln am Beispiel von Produkten wie Zahnpflegekaugummi festgestellt:

*„The fact that little quantities of these products are ‘accidentally’ swallowed does not mean that they are ‘reasonably expected to be ingested’ (Art. 2 Food Regulation 178/02). Rather, the inclusion of products which are ‘reasonably expected to be ingested’ in the definition of food in Food Regulation 178/2002 aims at situations where products are, albeit not (yet) labelled as such, expected to be sold as food.“*

Diese Auffassung entspricht schließlich auch der Positionierung des Arbeitskreises der lebensmittelchemischen Sachverständigen (ALS) der Länder und des BVL,<sup>22</sup> in der es ebenfalls in Bezug auf das teilweise Verschlucken der Inhaltsstoffe von kosmetischen Zahnpflegekaugummi heißt:

19 Vgl. Rathke, in: Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, C 101, Art. 2 Rn. 31 f.

20 COM 2000/716.

21 Version 3.1 vom 20.4.2018.

22 ALS-Stellungnahme Nr. 2013/23.

„Die Tatsache, dass **Inhaltsstoffe** des Kaugummi bei der Anwendung als Reinigungs- und Pflegemittel **geschluckt** werden, steht dem [Einordnung als kosmetisches Mittel] nicht entgegen: Anwendungs- und Wirkort sind Zähne, Zahnfleisch und Mundhöhle. Weder das Kau-, Lutsch- und Geschmackserlebnis **so wie das teilweise Verschlucken** sind Alleinstellungsmerkmale, die das Produkt automatisch zum Lebensmittel machen können.“ [Hervorhebungen durch den Verfasser]

Auch unter Berücksichtigung des teilweisen Verschluckens von Speichel und der damit verbundenen Aufnahme geringer Mengen an Nikotin über den Magen-Darmtrakt handelt es sich bei tabakfreien Nikotinbeuteln somit nicht um Lebensmittel im Sinne von Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

#### 7. Zusammenfassendes Ergebnis zu der Kategorie Lebensmittel

Dem europäischen und nationalen Lebensmittelrecht unterliegen ausschließlich Erzeugnisse, die unter die Definition eines Lebensmittels nach Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 fallen. Die Definition in Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung setzt voraus, dass die betroffenen Stoffe bestimmungsgemäß oder nach vernünftigem Ermessen erwartbar von Menschen aufgenommen werden.

Die bestimmungsgemäße und erwartbare Verwendung von tabakfreien Nikotinbeuteln führt dazu, dass Nikotin über die Mundschleimhaut direkt in das Blut aufgenommen wird, ohne den Magen-Darmtrakt zu durchlaufen. Eine Auslegung des Begriffs „Aufnahme“ nach Wortlaut, Historie, Systematik sowie Sinn und Zweck zeigt, dass Art. 2 Unterabs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 im Gegensatz dazu ausschließlich die Aufnahme von Stoffen über den Magen-Darmtrakt erfasst. Die vom europäischen Gesetzgeber angeführte bewusste Weite des Begriffs „Aufnahme“ betrifft danach den Ort der Zufuhr (Mund oder Nase), nicht hingegen die Art der Aufnahme über den Magen-Darmtrakt.

Weil das Nikotin aus tabakfreien Nikotinbeuteln primär über die Mundschleimhaut direkt ins Blut aufgenommen wird, handelt es sich bei den Nikotinbeuteln nicht um Lebensmittel i.S.v. Art. 2 Unterab. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Rechtlich ändert daran auch eine Aufnahme geringer Mengen an Nikotin über den Magen-Darm-Trakt nichts, die sich aufgrund unbeabsichtigt verschluckten Speichels nicht ausschließen lässt. Konsequenz ist, dass die Regelungen des nationalen und des europäischen Lebensmittelrechts nicht auf tabakfreie Nikotinbeutel anwendbar sind.

Auch in anderen EU-Mitgliedstaaten werden Nikotinbeutel im Übrigen nicht als Lebensmittel eingestuft. Das geht z.B. für Schweden aus einem Beschluss des staatlichen Zentralamts für Lebensmittelwesen hervor.<sup>23</sup>

<sup>23</sup> Beschluss vom 18.2.2019 (Az. 2019/00929).

## B. Kategorie Arzneimittel

Weiter ist zu prüfen, ob tabakfreie Nikotinbeutel Arzneimittel sind.

### 1. Arzneimittelbegriff

Nach der Begriffsbestimmung für Arzneimittel in § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) können Erzeugnisse entweder aufgrund ihrer Bestimmung (Präsentation, § 2 Abs. 1 Nr. 1) oder aufgrund ihrer Funktion (§ 2 Abs. 1 Nr. 2) rechtlich als Arzneimittel anzusehen sein.

### 2. Präsentationsarzneimittel

Eine Einordnung tabakfreier Nikotinbeutel als Präsentationsarzneimittel nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG würde voraussetzen, dass die betroffenen Erzeugnisse als „*Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher (...) Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind*“. Die jeweilige Zweckbestimmung müsste also konkret auf die Heilung, Linderung oder Verhütung krankhafter Zustände oder krankhafter Beschwerden gerichtet sein.<sup>24</sup> Typischerweise werden tabakfreie Nikotinbeutel, vergleichbar mit Tabakerzeugnissen, insbesondere zu Genusszwecken verwendet. Das enthaltene Nikotin soll eine anregende und entspannende Wirkung entfalten. Damit ist keine von § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG vorausgesetzte Ausrichtung auf die Heilung, Linderung oder Verhütung einer Krankheit verbunden.

Denkbar wäre allenfalls eine Zweckbestimmung zur Linderung krankhafter Beschwerden, die bei der Rauchentwöhnung entstehen können. Allerdings heißt es in Abschnitt C. 3. Unterabs. 2 der BVTE-Produkt- und Werbestandards für tabakfreie Nikotinbeutel ausdrücklich: „*Wir erwecken in der Werbung nicht den Eindruck, dass der Konsum tabakfreier Nikotinbeutel bei der Rauchentwöhnung hilft oder an die Stelle einer Nikotinersatztherapie treten kann.*“ Jedenfalls nach diesem Standard scheidet eine Einordnung tabakfreier Nikotinbeutel als Arzneimittel folglich aus. Im Übrigen kommt es in diesem Punkt auf eine Einzelfallbetrachtung der Aufmachung, Kennzeichnung und Bewerbung konkreter Produkte an.

### 3. Funktionsarzneimittel

Unabhängig von der jeweiligen Bestimmung oder Präsentation könnten Nikotinbeutel allein aufgrund ihrer Wirkung als sogenannte Funktionsarzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG einzuordnen sein. Nach dem unter I. skizzierten Sachverhalt werden bei der Verwendung der Nikotinbeutel nicht unerhebliche Nikotinmengen (maximal 20 mg pro Beutel) bestimmungsgemäß dem Körper zugeführt. Es er-

<sup>24</sup> EuGH, Urteil vom 15.11.2007, Rs. C-319/05 – „Knoblauchkapseln“, Rn. 46 = ZLR 2008, 48; vgl. auch Meyer, ZLR 2020, 304, 306 ff.; Rehmann, AMG-Kommentar, 5. Aufl. 2020, Rn. 12.

scheint nicht ausgeschlossen, dass diese Nikotinmengen in ihren Wirkungen die menschlichen physiologischen Funktionen in wissenschaftlich nachweisbarer Form erheblich beeinflussen. Damit wäre eines der in § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG genannten Definitionsmerkmale eines Funktionsarzneimittels erfüllt.

Die Begriffsbestimmung für Funktionsarzneimittel in § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG erfordert über die Beeinflussung menschlicher physiologischer Funktionen hinaus jedoch zusätzlich, dass die Beeinflussung auf eine wissenschaftlich nachgewiesene erhebliche pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung zurückzuführen ist.<sup>25</sup> In Betracht kämen hier allenfalls etwaige pharmakologische Effekte des zugeführten Nikotins. Zu der notwendigen pharmakologischen Wirkung hat die Rechtsprechung u. a. in Gestalt spezieller Entscheidungen des BVerwG zu E-Zigaretten<sup>26</sup> und des EuGH zu bestimmten Rauschmitteln<sup>27</sup> klare rechtliche Leitlinien erarbeitet.

Der EuGH entschied in dem Verfahren „Legal Highs“ zu dem Begriff des Funktionsarzneimittels im Zusammenhang mit bestimmten Rauschmitteln u. a., „*dass davon Stoffe wie die in den Ausgangsverfahren in Rede stehenden nicht erfasst werden, deren Wirkungen sich auf eine schlichte Beeinflussung der physiologischen Funktionen beschränken, ohne dass sie geeignet wären, der menschlichen Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich zu sein, die nur konsumiert werden, um einen Rauschzustand hervorzurufen, und die dabei gesundheitsschädlich sind*“.<sup>28</sup> Auf der Grundlage dieser und früherer Rechtsprechung des EuGH hat das BVerwG in seinem E-Zigaretten-Urteil als Voraussetzung für die Einordnung eines Produkts als Funktionsarzneimittel u. a. festgestellt:<sup>29</sup> „*Mit anderen Worten, das Produkt muss objektiv geeignet sein, für therapeutische Zwecke eingesetzt zu werden.*“

Danach kommt es in den konkret betroffenen Abgrenzungsfällen für die Einordnung eines Produkts als Funktionsarzneimittel neben der generellen Beeinflussung physiologischer Funktionen darauf an, ob das Produkt seine festgestellte Wirkung nach objektiver Zweckbestimmung im Zusammenhang mit der Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten oder Beschwerden entfaltet („therapeutische Zwecke“). Die Wirkung muss also wie schon bei der Präsentation i. S. v. § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG auf einen krankhaften Zustand oder auf eine krankhafte Beschwerde ausgerichtet sein.

Diese Zweckbestimmung in Richtung der Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten oder krankhaften Beschwerden liegt bei tabakfreien Nikotinbeuteln,

25 Grundlegend EuGH, Urteil vom 15.11.2007, Rs. C-319/05 – „Knoblauchkapseln“, Rn. 61 ff. und EuGH, Urteil vom 30.4.2009, Rs. C-27/08 – „BIOS-Naturprodukte“, Rn. 21, zudem EuGH, Urteil vom 10.7.2014, Rs. C-358/13 und C-181/14 – „Legal Highs“, Rn. 42; vgl. auch *Rehmann*, AMG-Kommentar, 5. Aufl. 2020, Rn. 4.

26 BVerwG, Urteil vom 20.11.2014, BVerwG 3 C 27.13.

27 EuGH, Urteil vom 10.7.2014, Rs. C-358/13 und C-181/14 – „Legal Highs“.

28 EuGH, Urteil vom 10.7.2014, Rs. C-358/13 und C-181/14 – „Legal Highs“, Rn. 50.

29 BVerwG, Urteil vom 20.11.2014, BVerwG 3 C 27.13, Rn. 25.

die zu Genusszwecken verwendet werden, nicht vor. Folglich ist die hier unterstellte Beeinflussung menschlicher physiologischer Funktionen durch das aufgenommene Nikotin nach der einschlägigen Rechtsprechung aus arzneimittelrechtlicher Sicht nicht auf pharmakologische Wirkungen zurückzuführen, die Definitionskriterien für Funktionsarzneimittel in § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG sind damit nicht erfüllt.

#### 4. Zusammenfassendes Ergebnis zu der Kategorie Arzneimittel

Die Einordnung tabakfreier Nikotinbeutel in die rechtliche Kategorie der Arzneimittel setzt voraus, dass die über europäisches Richtlinienrecht vorgegebenen Definitionskriterien aus § 2 Abs. 1 AMG erfüllt sind. Beide Unterkategorien in § 2 Abs. 1 Nr. 1 und 2 AMG (Präsentationsarzneimittel und Funktionsarzneimittel) erfordern nach der einschlägigen Rechtsprechung das Vorliegen einer objektiven Zweckbestimmung zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten oder krankhaften Beschwerden. Eine solche Zweckbestimmung liegt bei tabakfreien Nikotinbeuteln, die zu Genusszwecken verwendet werden, nicht vor.

Als Ergebnis lässt sich somit festhalten, dass im Einklang mit den BVTE-Produkt- und Werbestandards für tabakfreie Nikotinbeutel angebotene und beworbene Produkte keine Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 AMG sind.

### C. Kategorie Bedarfsgegenstand

Es ist zudem zu überprüfen, ob tabakfreie Nikotinbeutel rechtlich als Bedarfsgegenstände eingeordnet werden können.

#### 1. Begriff Bedarfsgegenstand

Nach der gesetzlichen Definition sind Bedarfsgegenstände im Sinne von § 2 Abs. 6 Nr. 3 LFGB alle „Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit den Schleimhäuten des Mundes in Berührung zu kommen“. Das ist bei den Nikotinbeuteln eindeutig der Fall. Die Beutel sind zunächst ohne Weiteres Gegenstände. Das LFGB bietet keine Anhaltspunkte dafür, dass der Begriff Gegenstände dort anders als im normalen Sprachgebrauch gemeint sein könnte. Nach dem oben unter I. skizzierten Sachverhalt sind die Nikotinbeutel außerdem konkret dazu bestimmt, mit den Schleimhäuten des Mundes in Berührung zu kommen, indem sie im Mund zwischen Oberlippe und Zahnfleisch geklemmt werden. Diese Verwendung ist im Hinblick auf den Kontakt mit der Mundschleimhaut vergleichbar mit der Verwendung etwa von Zahnbürsten oder Zahnstochern, die in der Kommentarliteratur als Beispiele für solche Bedarfsgegenstände genannt werden.<sup>30</sup>

<sup>30</sup> Vgl. Rathke, in: Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, C 102, § 2 Rn. 22.

## 2. Unterscheidung zwischen Zellstoffbeutel und Inhalt

Die Zweckbestimmung betrifft jedoch ausschließlich die Zellstoffbeutel selbst und nicht deren Inhalt. Bei den Inhaltsstoffen ist anders als bei den Beuteln schon zweifelhaft, dass es sich um Gegenstände im Sinne von § 2 Abs. 6 Nr. 3 LFGB handelt. Die Begriffe „Stoff“ und „Gegenstand“ stehen im LFGB aus systematischer Sicht in Abgrenzung zueinander. Hinzu kommt, dass die Inhaltsstoffe der Nikotinbeutel nicht dazu bestimmt sind, unmittelbar mit den Schleimhäuten des Mundes in Berührung zu kommen. Die Beutel sollen nicht gekaut werden, sondern intakt bleiben und später intakt wieder aus dem Mund entnommen werden. Mit der Mundschleimhaut in Berührung kommen die Inhaltsstoffe der Beutel deshalb nur in Form von Speichel, in dem sie gelöst sind. Das ist aber keine Form des unmittelbaren Kontakts zur Mundschleimhaut, die dem Bedarfsgegenständebegriff nach § 2 Abs. 6 Nr. 3 LFGB zugrunde liegt.

Soweit die § 30 Nr. 1 und 2 LFGB für Bedarfsgegenstände Verbote der Migration gesundheitsschädlicher Stoffe vorsehen, ist unabhängig von der gesundheitlichen Einordnung von Nikotin und anderen Inhaltsstoffen der Beutel zu berücksichtigen, dass sich diese Verbote auf den Bedarfsgegenstand beschränken, also auf Stoffe, die sich vor der Befüllung in den Herstellungsmaterialien des Bedarfsgegenstandes befinden. Diese Beschränkung ergibt sich bereits aus dem Wortlaut der Regelungen, die jeweils Bezug nehmen auf die „stoffliche Zusammensetzung“ des Gegenstandes und damit des Beutels, also nicht auf dessen Inhalt. Dass der Inhalt eines Bedarfsgegenstandes, z.B. der Inhalt einer Lebensmittelverpackung, in den menschlichen Körper aufgenommen wird, ist hingegen akzeptiert und je nach Sachverhaltskonstellation sogar zwingend notwendig. Deshalb sind die Verbote der §§ 30 ff. LFGB auf die bestimmungsgemäße Migration von Nikotin als Stoff, der von dem Beutel umschlossen wird, nicht anwendbar. Das lässt sich ohne weiteres aus dem Wortlaut, aus der Systematik und auch aus dem Sinn und Zweck der §§ 30 ff. LFGB folgern, die vor Gefahren schützen sollen, die unmittelbar von dem Bedarfsgegenstand ausgehen, in diesem Fall also von den Beuteln selbst.

## 3. Zusammenfassendes Ergebnis zu der Kategorie Bedarfsgegenstand

Die Zellstoffbeutel der tabakfreien Nikotin-Pouches unterfallen der Definition eines Bedarfsgegenstandes nach § 2 Abs. 5 Nr. 3 LFGB, weil es sich um Gegenstände handelt, die dazu bestimmt sind, mit den Schleimhäuten des Mundes in Berührung zu kommen. Nicht davon erfasst werden jedoch die Inhaltsstoffe der Beutel, einschließlich des Nikotins, weil sie bestimmungsgemäß nicht unmittelbar mit der Mundschleimhaut in Berührung kommen.

Tabakfreie Nikotinbeutel als Gesamtprodukt sind somit keine Bedarfsgegenstände. Der bestimmungsgemäße Übergang von Nikotin aus den Beuteln in den menschlichen Organismus ist keine von den Verboten in den §§ 30 ff. LFGB erfasste Stoffmigration.

## D. Kategorie Tabakerzeugnis

Für die spezielle Regulierung tabakfreier Nikotinbeutel kommt schließlich noch die Anwendung des Gesetzes über Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse (TabakerzG) in Betracht.

### 1. *Regelungsgegenstand Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse*

Das weitgehend auf der Richtlinie 2014/40/EU basierende nationale TabakerzG betrifft Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse. Es enthält neben grundlegenden Regelungen zu Tabakerzeugnissen ein Verbot des Inverkehrbringens von Tabakerzeugnissen zum oralen Gebrauch (§ 11) sowie Vorschriften über neuartige Tabakerzeugnisse (§ 12) und verwandte Erzeugnisse (§ 13 ff.). Das Gesetz unterscheidet damit einerseits zwischen Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und andererseits in der Gruppe der Tabakerzeugnisse zwischen Rauchtabakerzeugnissen und rauchlosen Tabakerzeugnissen, wobei das Verbrennen von Tabak Unterscheidungsmerkmal ist.

### 2. *Tabakerzeugnisse*

Nach der Begriffsbestimmung für Tabakerzeugnisse in § 1 Abs. 1 Nr. 1 TabakerzG i. V. m. Art. 2 Nr. 4 der Richtlinie 2014/40/EU könnten Nikotinbeutel nur dann als Tabakerzeugnisse eingeordnet werden, wenn sie als Konsumprodukte ganz oder teilweise aus Tabak bestehen. Tabak sind nach Art. 2 Nr. 1 der Richtlinie 2014/40/EU Blätter und andere natürliche verarbeitete oder unverarbeitete Teile der Tabakpflanze. Die ausdrücklich als tabakfrei bezeichneten Nikotinbeutel enthalten jedoch keine natürlichen Teile der Tabakpflanze, auch nicht in verarbeiteter Form. Mit dem Tatbestandsmerkmal „natürliche“ hat der europäische Gesetzgeber deutlich gemacht, dass sich der Begriff des Tabakerzeugnisses nicht auf isolierte Substanzen wie Nikotin erstreckt, wenn sie außerhalb ihrer natürlichen Matrix der Tabakpflanze verwendet werden. Das bestätigen die eigenständige Definition von Nikotin als Nikotinalkaloide in Art. 2 Nr. 19 Richtlinie 2014/40/EU und die Begriffsbestimmung für elektronische Zigaretten in Art. 2 Nr. 16 der Richtlinie, die für diese Sonderkategorie Nikotin unabhängig von Tabak bzw. Teilen der Tabakpflanze erwähnt.

Folglich kommt es auch nicht darauf an, ob das in Nikotinbeuteln als Reinsubstanz verwendete isolierte Nikotin ursprünglich aus der Tabakpflanze stammt. In keinem Fall handelt es sich bei dem isolierten Nikotin um ein natürliches verarbeitetes Teil der Tabakpflanze, weil das Nikotin jedenfalls aus dem natürlichen Zusammenhang der Tabakpflanze gelöst worden ist. Deshalb scheidet die Einordnung tabakfreier Nikotinbeutel als Tabakerzeugnisse aus.

Auch die von Verwendungsart und Entwicklungshistorie her im Grundsatz für Nikotinbeutel in Frage kommenden Kategorien der Tabakerzeugnisse zum oralen Gebrauch (Art. 2 Nr. 8 der Richtlinie 2014/40/EU) und der neuartigen Tabakerzeugnisse

(Art. 2 Nr. 14 der Richtlinie 2014/40/EU) finden auf tabakfreie Nikotinbeutel keine Anwendung, weil beide Kategorien nach den einschlägigen Begriffsbestimmungen der Richtlinie 2014/40/EU, auf die das TabakerzG verweist, zunächst die Einordnung eines Produkts als Tabakerzeugnis voraussetzen.

### 3. Verwandte Erzeugnisse

Damit ist zuletzt noch zu prüfen, ob tabakfreie Nikotinbeutel in die Kategorie der verwandten Erzeugnisse fallen. Der Begriff verwandte Erzeugnisse wird in Art. 2 der Richtlinie 2014/40/EU nicht spezifisch definiert, sondern in Art. 1 Buchst. f) der Richtlinie mit dem Ziel erwähnt, die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für das Inverkehrbringen und das Kennzeichnen bestimmter Erzeugnisse, die mit Tabakerzeugnissen verwandt sind, anzugleichen. Er wird vom nationalen Gesetzgeber in § 2 Nr. 2 TabakerzG als Oberbegriff für verschiedene Produkte verwendet, die wiederum einzeln in der Richtlinie 2014/40/EU definiert sind. Den Produkten ist gemeinsam, dass sie keinen Tabak enthalten.<sup>31</sup> Konkret werden in § 2 Nr. 2 TabakerzG als verwandte Erzeugnisse eingestuft elektronische Zigaretten (E-Zigaretten), Nachfüllbehälter und pflanzliche Raucherzeugnisse. Es handelt sich um Erzeugnisse, die ähnlich wie Tabakerzeugnisse konsumiert werden, die aber lediglich Nikotin (und andere Inhaltsstoffe) als Reinsubstanzen bzw. andere pflanzliche Stoffe als Tabak enthalten. Weitere Definitionsmerkmale hat der nationale Gesetzgeber für die verwandten Erzeugnisse nicht vorgesehen. Vielmehr hat er es bei einer positiven Aufzählung der konkret erfassten Produkte belassen.

Dass es sich bei tabakfreien Nikotinbeuteln auf Basis der einschlägigen Begriffsbestimmungen der Richtlinie 2014/40/EU nicht um E-Zigaretten, Nachfüllbehälter oder pflanzliche Raucherzeugnisse handelt, liegt auf der Hand. Charakteristisches Merkmal von E-Zigaretten ist der Konsum nikotinhaltigen Dampfes, der Konsum pflanzlicher Raucherzeugnisse erfordert einen Verbrennungsprozess. Nachfüllbehälter werden in der Richtlinie schließlich konkret in Bezug auf die Verwendung bei E-Zigaretten definiert.

In den §§ 13ff. TabakerzG hat der nationale Gesetzgeber verschiedene Detailregelungen zu den einzelnen verwandten Erzeugnissen getroffen, die sich größtenteils aus den Vorgaben der Richtlinie 2014/40/EU ergeben. Auf tabakfreie Nikotinbeutel finden diese Vorschriften, z. B. zu E-Zigaretten, schon nach ihrem Wortlaut eindeutig keine Anwendung.

Die Kategorie der verwandten Erzeugnisse in § 2 Nr. 2 TabakerzG ist zwar im Prinzip offen für weitere Produkte, die dort positiv aufgezählt und darüber hinaus zukünftig auch einzeln im TabakerzG oder in der Richtlinie 2014/40/EU definiert werden könnten. Aus dem systematischen Ansatz einer positiven Aufzählung konkreter Produkte wird aber deutlich, dass die Kategorie aus heutiger Sicht im Hinblick auf

<sup>31</sup> Vgl. Horst, in: Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, C 910, § 2 Rn. 17.

ihre aktuelle Fassung abschließend zu verstehen ist, also derzeit nur die dort ausdrücklich genannten Produkte erfasst. Aktuell lassen sich in § 2 Nr. 2 TabakerzG keine Anknüpfungspunkte für die Einordnung von tabakfreien Nikotinbeuteln als verwandte Erzeugnisse finden. Insbesondere scheidet auch eine analoge Anwendung der Regelung aus, weil es im Hinblick auf die Gruppe selbst und auf die Detailregelungen in §§ 13ff. TabakerzG schon keine planwidrige Regelungslücke gibt. Es ist nicht erkennbar, dass der Gesetzgeber die Neuentwicklung weiterer Produkte mit ähnlichem Charakter übersehen hat.

Diese Einschätzung wird durch das Gesetzgebungsverfahren zu der Richtlinie 2014/40/EU bestätigt, die Grundlage des TabakerzG ist. In dem Verfahren war zunächst ein Art. 2 Nr. 22 vorgesehen, der verschiedene Produkte mit isoliertem Nikotin erfassen sollte.<sup>32</sup> Diese offene Formulierung hätte auch tabakfreie Nikotinbeutel erfasst.

In der endgültigen Fassung der Richtlinie verzichtete der EU-Gesetzgeber dann jedoch auf eine derart umfassende Kategorie und wählte stattdessen den Weg über einige Einzeldefinitionen, z.B. im Hinblick auf die E-Zigarette. Damit fallen die tabakfreien Nikotinbeutel in eine planmäßige Regelungslücke des EU-Rechts.

#### *4. Erweiterbare Positivliste in § 2 Nr. 2 TabakerzG*

Der nationale Gesetzgeber hat in § 2 Nr. 2 TabakerzG mit den verwandten Erzeugnissen eine Regelungsgruppe geschaffen, die – ähnlich wie auf EU-Ebene ursprünglich geplant (s.o.) – verschiedene tabakfreie nikotinhaltige Erzeugnisse erfassen kann. Aufgrund der Regelungstechnik einer Positivliste könnte das in Bezug auf Nikotinbeutel durch eine Erweiterung der Aufzählung erfolgen, was bei einer bewussten Regelungslücke in der Richtlinie 2014/40/EU auch EU-rechtlich ohne weiteres zulässig wäre.

#### *5. Zusammenfassendes Ergebnis zu der Kategorie Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse*

Als Ergebnis lässt sich festhalten, dass tabakfreie Nikotinbeutel keine Tabakerzeugnisse im Sinne des TabakerzG bzw. der Richtlinie 2014/40/EU sind, weil sie keine natürlichen Teile der Tabakpflanze enthalten. Das gilt auch dann, wenn das in den Beuteln enthaltene isolierte Nikotin ursprünglich aus der Tabakpflanze stammt.

Tabakfreie Nikotinbeutel sind auch keine mit Tabakerzeugnissen verwandten Erzeugnisse im Sinne der aktuellen Begriffsbestimmung in § 2 Nr. 2 TabakerzG, weil diese in Form einer Positivauflistung der erfassten Produkte abschließend ist und tabakfreie Nikotinbeutel derzeit nicht nennt.

Eine analoge Anwendung der Regelung für verwandte Erzeugnisse auf tabakfreie Nikotinbeutel scheidet aus, weil keine planwidrige Regelungslücke zu erkennen ist.

<sup>32</sup> Vgl. Richtlinienentwurf vom 19.12.2012 – 2012/0366(COD), dokumentiert auf [www.eur-lex.europa.eu](http://www.eur-lex.europa.eu).

## E. Kategorie Verbraucherprodukt

Da tabakfreie Nikotinbeutel nach den Ergebnissen dieser Untersuchung aktuell von keiner speziellen Produktkategorie erfasst werden, ist abschließend zu prüfen, ob die allgemeinen Regelungen des ProdSG auf tabakfreie Nikotinbeutel Anwendung finden.

### 1. Anwendungsbereich ProdSG

Die Anwendung der Regelungen des ProdSG setzt nach dessen § 1 Abs. 1 das Bereitstellen von Produkten auf dem Markt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit voraus. Ausgeschlossen sind nach § 1 Abs. 3 ProdSG bestimmte Produkte, wie z.B. Lebensmittel, für die es spezielle Regelungen gibt. Nach der Begriffsbestimmung in § 2 Nr. 22 ProdSG sind Produkte u.a. Waren, die einen Fertigungsprozess durchlaufen haben. Verbraucherprodukte werden in § 2 Nr. 26 ProdSG u.a. als Produkte definiert, die für Verbraucher bestimmt sind.

Dass es sich bei tabakfreien Nikotinbeuteln um Verbraucherprodukte und damit um Produkte im Sinne des nachrangig anwendbaren Produktsicherheitsrechts handelt, ergibt sich ohne weiteres aus den gerade genannten Regelungen in § 2 Nr. 26 i.V.m. § 2 Nr. 22 und § 1 Abs. 1 ProdSG. Die Nikotinbeutel sind Waren, die einen besonderen Fertigungsprozess durchlaufen haben und die für die Verwendung durch Verbraucher bestimmt sind.

### 2. Grundregelungen mit Bezug zu tabakfreien Nikotinbeuteln

Neben grundlegenden Kennzeichnungsanforderungen des ProdSG gilt somit insbesondere der Grundsatz, dass die Nikotinbeutel bei bestimmungsgemäßer bzw. vorhersehbarer Verwendung nicht die Sicherheit oder Gesundheit von Verbrauchern gefährden dürfen (§ 3 Abs. 1 Nr. 2 ProdSG). Für eine solche Gesundheitsgefährdung im Sinne der fehlenden Sicherheit der konkreten Produkte gibt es bei der bestimmungsgemäßen oder vorhersehbaren Verwendung tabakfreier Nikotinbeutel keine Anhaltspunkte. Über die Mundschleimhaut werden dabei Nikotinmengen aufgenommen, die mit der Aufnahme bei konkret gesetzlich geregelten Produkten, die ähnlichen Zwecken dienen, z.B. E-Zigaretten, vergleichbar sind. Für E-Zigaretten sind nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i.V.m. Satz 2 TabakerzG Gehalte von bis zu 40 mg Nikotin pro Einweeinheit zulässig.

Maßstab des Produktsicherheitsrechts sind insoweit Gesundheitsgefahren bei bestimmungsgemäßem Gebrauch aufgrund von Produktfehlern. Generelle Erwägungen eines mit dem Ziel des öffentlichen Gesundheitsschutzes vereinbaren bestimmungsgemäßen Gebrauchs an sich fehlerfreier Produkte sind kein Gegenstand des ProdSG.<sup>33</sup> Sie könnten, z.B. in Form von Maximalgehalten an Nikotin und Kennzeichnungsvorschriften über Spezialregelungen umgesetzt werden (siehe näher unten III.).

<sup>33</sup> Vgl. dazu *Klindt*, ProdSG, 2. Aufl. 2015, § 3 Rn. 32.

### 3. Chemikalienrecht

Bei dem typischen Inhalt der tabakfreien Nikotinbeutel handelt es sich um Stoffgemische im Sinne des Chemikaliengesetzes und insbesondere im Sinne der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Nach Art. 2 Nr. 8 der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und Art. 3 Nr. 2 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind Gemische im Sinne des Chemikalienrechts Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen. Das ist bei den Nikotinbeuteln aufgrund der Mischung von Nikotin und anderen Stoffen der Fall. Auch aus diesen chemikalienrechtlichen Vorschriften ergeben sich somit Anforderungen für tabakfreie Nikotinbeutel. Sie sind jedoch ebenfalls genereller Art und deshalb nur eingeschränkt dazu geeignet, auf die speziellen Eigenschaften tabakfreier Nikotinbeutel einzugehen.

In den BVTE-Produkt- und Werbestandards für tabakfreie Nikotinbeutel werden auf Basis einer Einordnung von tabakfreien Nikotinbeuteln als Verbraucherprodukte verschiedene Kennzeichnungs- und Werbeanforderungen formuliert, die eine Vermarktung im Einklang mit den generellen Vorschriften des Produktsicherheits- und Chemikalienrechts ermöglichen. Dazu gehören u. a. Maximalmengen an Nikotin pro Beutel. Auf dieser Grundlage ließen sich ohne weiteres gesetzliche Regelungen für tabakfreie Nikotinbeutel schaffen.

### 4. Exkurs: Anwendungsbereich von § 5 Abs. 2 Nr. 1 und 2 LFGB

Auf der Grundlage der BVTE-Produkt- und Werbestandards lässt sich auch ausschließen, dass einzelne Erzeugnisse gegen die Regelungen in § 5 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 LFGB verstoßen könnten. Die Regelungen setzen tatbestandlich voraus, dass ein Erzeugnis, das rechtlich kein Lebensmittel ist, als Lebensmittel bzw. als mit Lebensmitteln verwechselbares Produkt in den Verkehr gebracht wird. In der Rechtsprechung sind dazu behandelt worden:<sup>34</sup> eine mit einer giftigen Chemikalie befüllte Spirituosenflasche, die neben einer anderen Spirituosenflasche bereitgestellt wurde (§ 5 Abs. 2 Nr. 1) sowie Glaseiswürfel und Radiergummis, die wie Lebensmittel gestaltet waren (§ 5 Abs. 2 Nr. 2). § 5 Abs. 2 LFGB erfordert also eine Produktaufmachung, die entweder der eines Lebensmittels genau entspricht (Nr. 1) oder die ein Produkt so erscheinen lässt, dass es mit einem Lebensmittel verwechselt werden kann (Nr. 2). Nach den BVTE-Produkt- und Werbestandards werden die Verpackungen von tabakfreien Nikotinbeuteln jedoch so gestaltet, dass anhand der Kennzeichnung und der Warnhinweise auf den Charakter als nikotinhaltiges Produkt eigener Art geschlossen werden kann. Schon dadurch und durch die typische Gesamtaufmachung dieser Produkte, die auf dem Markt bewusst im Bereich der Tabakerzeugnisse platziert und auf einem anderen Vertriebsweg als Lebensmittel angeboten werden, erscheint die Annahme eines Inverkehrbringens solcher Erzeugnisse in der Form von Lebensmitteln oder als mit Lebensmitteln verwechselbare Produkte ausgeschlossen.

<sup>34</sup> Vgl. Meyer, in: Meyer/Streinzi, LFGB, BasisVO, HCVO, 2. Aufl. 2012, § 5 LFGB, Rn. 5 f.

### 5. Zusammenfassendes Ergebnis zum ProdSG und Chemikalienrecht

Als Ergebnis lässt sich festhalten, dass tabakfreie Nikotinbeutel außerhalb der zuvor diskutierten Spezialbereiche als Verbraucherprodukte den generellen Regelungen des ProdSG unterfallen und dass zudem Vorschriften des Chemikalienrechts, u. a. der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, auf tabakfreie Nikotinbeutel Anwendung finden können.

Maßstab des Produktsicherheitsrechts ist der Gesundheitsschutz im Hinblick auf fehlerfreie Produkte. Konkret produktbezogen, einschließlich der Berücksichtigung einer maximalen Inhaltsmenge von 20 mg Nikotin pro Beutel, was unter der maximalen Inhaltsmenge für Einwegkartuschen von E-Zigaretten liegt, gibt es keine Anhaltspunkte dafür, bei standardgemäß hergestellten und vermarkteten Nikotinbeuteln sicherheitsrelevante Produktfehler anzunehmen. Daran anknüpfende Aspekte der Zusammensetzung, Kennzeichnung und Bewerbung sind u. a. Gegenstand der BVTE-Produkt- und Werbestandards für tabakfreie Nikotinbeutel.

Spezielle Aspekte des öffentlichen Gesundheitsschutzes, die tabakfreie Nikotinbeutel betreffen, lassen sich auf der Ebene des generellen Produktsicherheitsrechts nur begrenzt regeln bzw. daraus nur teilweise ableiten. Solche Aspekte könnten Gegenstand spezieller Vorschriften werden, z. B. im Rahmen des Rechts der Tabakerzeugnisse und verwandten Erzeugnisse.

## III. Zukünftige Regulierung von tabakfreien Nikotinbeuteln

Die Ergebnisse der Untersuchung zu der aktuellen rechtlichen Einordnung tabakfreier Nikotinbeutel werfen die Frage auf, ob und wie zukünftig eine spezielle Regulierung dieser Produkte erfolgen könnte.

1. Nach dem Ergebnis der rechtlichen Prüfung werden tabakfreie Nikotinbeutel in Deutschland derzeit nicht von Vorschriften der produktspezifischen Regulierung erfasst. Sie lassen sich insbesondere nicht als Lebensmittel einstufen. Tabakfreie Nikotinbeutel sind in genereller Form Gegenstand der Regelungen des allgemeinen Produktsicherheits- und Chemikalienrechts. Die generellen Vorschriften enthalten jedoch keine konkreten Bezüge zu den charakteristischen Eigenschaften tabakfreier Nikotinbeutel. Solche Bezüge in Form von Regelungen über die Zusammensetzung (Maximalgehalt an Nikotin pro Beutel), Kennzeichnung (Alters- und Warnhinweise) und Bewerbung wären geeignet, der auf dem deutschen Markt noch recht neuen Produktgruppe tabakfreier Nikotinbeutel einen sicheren rechtlichen Rahmen zu geben.

2. Der Bundesverband der Tabakwirtschaft und neuartiger Erzeugnisse (BVTE) hat Anfang 2020 eigene Produkt- und Werbestandards für tabakfreie Nikotinbeutel als Wettbewerbsregeln erlassen. Durch die Beachtung dieser Regelungen wird gewährleistet, dass sich nur ausreichend sichere und angemessen gekennzeichnete Produkte auf dem deutschen Markt befinden. Der Standard enthält zudem Vorgaben für Qua-

lität, Aufmachung und Bewerbung tabakfreier Nikotinbeutel. Er orientiert sich an vergleichbaren gesetzlichen Regelungen im TabakerzG.

3. Auch in anderen EU-Mitgliedstaaten werden Nikotinbeutel nicht als Lebensmittel eingestuft. Das geht z.B. für Schweden aus einem Beschluss des staatlichen Zentralamts für Lebensmittelwesen vom 18.2.2019<sup>35</sup> hervor.

4. Mit Blick auf die Produktart, die Zusammensetzung und die typische Verwendung tabakfreier Nikotinbeutel erscheint in Deutschland eine spezifische Regelung dieser neuen Produkte im Recht der Tabakerzeugnisse und verwandten Erzeugnisse naheliegend. Zunächst ist davon auszugehen, dass tabakfreie Nikotinbeutel häufig bewusst als Alternativen zu tabakhaltigen Genussmitteln konsumiert werden. Insbesondere sind die Wirkungen des enthaltenen Nikotins vergleichbar. Zugleich erfordern diese gesundheitsrelevanten Wirkungen Maßnahmen zur Gewährleistung der Produktsicherheit, die mit der Situation bei Tabakprodukten vergleichbar sind. Wegen ähnlicher Anbieterstruktur, Vertriebskanäle und Interessentengruppen gibt es auch im Bereich der notwendigen Kennzeichnungs- und Werberegulungen große Überschneidungen zwischen tabakfreien Nikotinbeuteln und Tabakerzeugnissen bzw. verwandten Erzeugnissen. Dokumentiert werden diese Gemeinsamkeiten, die eine gemeinsame rechtliche Regelung nahelegen, nicht zuletzt durch die ebenfalls noch recht neue Produktgruppe der E-Zigaretten, die in Deutschland bereits über das TabakerzG spezifisch reguliert werden.

5. Berücksichtigt man vor diesem Hintergrund, dass tabakfreie Nikotinbeutel EU-zollrechtlich als sogenanntes Tabakersatzprodukt eingeordnet werden,<sup>36</sup> dass die EU-Kommission in einer früheren Entwurfsfassung der Richtlinie 2014/40/EU bereits eine übergreifende Gruppe der tabakfreien nikotinhaltigen Erzeugnisse vorgesehen hatte und dass einzelne Mitgliedstaaten, z.B. Dänemark und Tschechien, nationale tabakrechtliche Regelungen für tabakfreie Nikotinbeutel schaffen wollen, wird deutlich, dass gerade im Hinblick auf einen harmonisierenden Ansatz in der EU auch in Deutschland eine spezifische Regelung tabakfreier Nikotinbeutel im TabakerzG naheliegend erscheint.

6. Wegen der durch das Regelungsverfahren belegten planmäßigen Lücke des EU-Rechts bei der spezifischen Regulierung von tabakfreien Nikotinbeuteln wäre eine nationale Regelung im TabakerzG EU-rechtlich ohne Weiteres möglich. Die EU hat ihre generelle Ermächtigung zur Schaffung eigenständiger Vorschriften für verwandte Erzeugnisse bislang nur teilweise wahrgenommen. In den Bereichen ohne existierende spezifische EU-Regelung dürfen die Mitgliedstaaten deshalb nationale Vorschriften schaffen. Diese Vorschriften müssen allerdings mit dem Grundsatz des freien EU-Binnenmarktes vereinbar sein.

<sup>35</sup> Az. 2019/00929.

<sup>36</sup> KN-Code 24039990; ab 2022 erfolgt eine Erfassung in einer neuen Position 2404 gemeinsam mit anderen Tabak- und Nikotinprodukten.

7. Der bereits vorhandene Rahmen des EU-Tabakrechts, die Regelungsansätze in anderen EU-Mitgliedstaaten (Dänemark, Tschechien) und die vom nationalen Gesetzgeber vorgesehene prinzipielle Offenheit für andere Produktkategorien im TabakerzG ermöglichen eine rasche und passgenaue Umsetzung spezifischer Regelungen für tabakfreie Nikotinbeutel in Deutschland im Einklang mit dem EU-Recht und den Vorgaben des harmonisierten Binnenmarktes.

8. Daneben kommt eine eigenständige gesetzliche Regelung speziell für tabakfreie Nikotinbeutel oder für eine übergreifende Gruppe tabakfreier Nikotinprodukte außerhalb des TabakerzG in Betracht. Die oben dargelegten Erwägungen zu der aktuell bestehenden gesetzlichen Lücke, die der europäische Gesetzgeber bzw. ohne vorrangige EU-Regelung auch der nationale Gesetzgeber ausfüllen darf, gelten auch für produktspezifische Vorschriften außerhalb des aktuell geltenden Tabakerzeugnisrechts.

9. Für die inhaltliche Ausgestaltung solcher Spezialnormen entweder im TabakerzG oder in einer eigenständigen speziellen gesetzlichen Regelung könnten die Produkt- und Werbestandards des Bundesverbands der Tabakwirtschaft und neuartiger Erzeugnisse (BVTE) eine geeignete Basis darstellen.

### Summary

Tobacco-free nicotine pouches are recent product developments on the German and EU-market. Due to their characteristic compounds, their form and their mode of consumption, tobacco-free nicotine pouches could potentially belong to several legal product categories, mainly foodstuffs, medicinal products, specific consumer goods or tobacco and related products. However, a closer legal analysis demonstrates that currently no specific regulation applies to tobacco-free nicotine pouches. In this regard it is mainly discussed whether the products can be categorized as foodstuffs. The analysis explains that this is not the case because the term „ingested by humans“, which is the basis of the legal definition of food in the EU, does not apply to products such as tobacco-free nicotine pouches which enter the human organism directly into the blood and do not pass through the gastrointestinal tract. Hence, tobacco-free nicotine pouches are currently covered by the rather general regulations for general consumer products and chemicals. Against this backdrop it is suggested that steps should be taken to regulate tobacco-free nicotine pouches specifically in the future. This could be achieved by adding specific provisions to the existing regulation of tobacco and related products or by introducing an individual regulation for the category of tobacco-free nicotine pouches.