

Schriftliche Kleine Anfrage

**der Abgeordneten Hjalmar Stemmann und Thomas Kreuzmann (CDU)
vom 11.05.12**

und Antwort des Senats

Betr.: Oberverwaltungsgericht urteilt: E-Zigarette ist kein Arzneimittel

Am 23. April 2012 hat der 13. Senat des Oberverwaltungsgerichts für das Land Nordrhein-Westfalen beschlossen, dass die E-Zigarette und nikotinhaltige Liquids weder dem Arzneimittelgesetz noch dem Medizinproduktegesetz unterfallen. Das Liquid würde nicht die gesetzlich normierten Voraussetzungen eines Arzneimittels erfüllen. Es stünde nicht die Entwöhnung vom Nikotinkonsum oder die Linderung einer Nikotinabhängigkeit im Vordergrund. Die E-Zigarette nebst Zubehör habe auch keine für ein Arzneimittel erforderliche therapeutische oder prophylaktische Zweckbestimmung. Der Beschluss des Oberverwaltungsgerichts (Aktenzeichen: 13 B 127/12) ist unanfechtbar.

In einem vorhergehenden Urteil hatte bereits das Verwaltungsgericht Köln am 2. April 2012 entschieden, dass die E-Zigarette und ihre Komponenten nicht unter das Arzneimittelgesetz fallen (Aktenzeichen: 7 K 3169/11).

Wenige Wochen zuvor beantwortete der Senat mit Drs. 20/3610 bereits eine Schriftliche Kleine Anfrage zu diesem Thema.

Vor diesem Hintergrund fragen wir den Senat:

Die Problematik der rechtlichen Einstufung von E-Zigaretten in eine Produktkategorie wird seit Wochen von den Behörden der Länder und des Bundes mit besonderer Intensität erörtert. Aufgrund der bisher sehr unterschiedlichen Standpunkte ist eine einheitliche Basis für eine Einstufung noch nicht gefunden worden. Bis zu einer weiteren Klärung der Problematik kann die Einstufung durch die zuständigen Landesbehörden für ein und dasselbe Produkt unterschiedlich ausfallen. Die zuständige Behörde muss zum einen das Risiko bezüglich des Produktes und seiner Anwendung und zum anderen die rechtlichen Möglichkeiten der Einstufung und Zuordnung zu einer Produktkategorie bewerten und in der Entscheidung berücksichtigen. Sie muss jedes Produkt einzeln prüfen und ihre Entscheidung gegebenenfalls auch vor Gericht vertreten.

Dies vorausgeschickt, beantwortet der Senat die Fragen wie folgt:

- 1. Wie stuft der Senat beziehungsweise die zuständige Behörde nach heutiger Kenntnislage und somit nach dem Beschluss des Oberverwaltungsgerichts Münster vom 23. April 2012 und dem Urteil des Verwaltungsgerichtes Köln vom 2. April 2012 das Produkt E-Zigarette ein? Als Arzneimittel oder als Genussmittel?*

Falls als Arzneimittel, bitte begründen.

Werden E-Zigaretten-Produkte zum Zwecke der Raucherentwöhnung beworben, angeboten oder in den Verkehr gebracht, so werden sie den Arzneimitteln zugeordnet

und das Arzneimittel- sowie gegebenenfalls das Medizinproduktrecht finden Anwendung. Dies gilt ohne Betrachtung der Inhaltsstoffe. In allen anderen Fällen werden die Produkte Hamburger Unternehmen einzeln und umfassend hinsichtlich ihrer Einstufung (zum Beispiel als Arzneimittel, Lebensmittel, Bedarfsgegenstand, Chemikalie oder anderes) geprüft und bewertet. Eine pauschalierende Einstufung kann es nicht geben, da die Einstufung immer nach den konkreten Umständen des Einzelfalls vorgenommen werden muss.

2. *Welche Konsequenzen zieht der Senat oder die zuständige Behörde aus den vorgenannten Urteilen?*

Aufgrund des in der Anfrage genannten Urteils des VG Köln sowie des Beschlusses des OVG Nordrhein-Westfalen im dortigen Eilverfahren hat die zuständige Behörde die Bundesministerin für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) um Auskunft gebeten, ob die Bundesregierung an ihrer bisherigen Auffassung festhält, bei E-Zigaretten mit Nikotin handele es sich generell um Arzneimittel. Auch wenn es sich in beiden Fällen nicht um für Hamburg verbindliche Entscheidungen handelt, gibt der obergerichtliche Beschluss doch Hinweise auf die wesentlichen zu berücksichtigenden Kriterien und die Anforderungen an die Einstufung von E-Zigaretten. Diese werden auch bei der Arbeit der in Hamburg zuständigen Behörde berücksichtigt.

3. *Welche Konsequenzen sind aus Sicht des Senats oder der zuständigen Behörde durch die vorgenannten Urteile auf bundesstaatlicher Ebene zu ziehen?*

Der Senat äußert sich nicht zur Meinungs- und Entscheidungsbildung von Bundesministerien. Ob die genannten gerichtlichen Entscheidungen zu einer Meinungsänderung hinsichtlich der E-Zigaretten geführt haben, ist offen. Eine Antwort der BMELV auf das in der Antwort zu 2. genannte Schreiben steht noch aus. Das Land Nordrhein-Westfalen hat angekündigt, das Hauptsacheverfahren weiterhin betreiben zu wollen.

4. *Welche Konsequenzen sind aus Sicht des Senats oder der zuständigen Behörde durch die vorgenannten Urteile auf europäischer Ebene zu ziehen?*

Die bisher mit der Einstufung von E-Zigaretten befassten Gerichte haben keinen Anlass gesehen, die Fälle dem Europäischen Gerichtshof zur Vorabentscheidung vorzulegen. Das EU-Recht wird demnach als ausreichend klar und umfassend angesehen, um Entscheidungen treffen zu können. Sollten die EU-Mitgliedstaaten allerdings stark voneinander abweichende Grundpositionen einnehmen, wäre nach Auffassung der zuständigen Behörde eine Befassung auf EU-Ebene opportun. Hamburg hält ein EU-einheitliches Vorgehen aufgrund der ansteigenden Verbreitung der E-Zigaretten im gesamten EU-Raum besonders im Hinblick auf den einheitlichen Verbraucherschutz und die Rechtssicherheit im Bereich der Einfuhren aus Drittländern für erforderlich.

5. *Inwieweit plant oder befördert der Senat oder die zuständige Behörde nunmehr das Erreichen von Rechtssicherheit für Unternehmer und Verbraucher?*

Die zuständige Behörde setzt sich seit längerem für eine einheitliche, möglichst schnelle, aber auch fundierte Meinungsbildung bei Bund und Ländern ein. Entsprechend hat sich die zuständige Behörde erneut schriftlich an die zuständige Bundesministerin gewandt. Siehe Antwort zu 2.