VG München, Urteil v. 31.05.2023 – M 26b K 20.6308

Titel:

tabakfreie Nikotinbeutel zum oralen Gebrauch (Nicotine, Pouches), Verbot des Inverkehrbringens, Lebensmitteleigenschaft bei oraler Aufnahme von Nikotin durch die Mundschleimhaut (bejaht), Gesundheitsschädlichkeit eines Nikotingehalts, der die von der Europäischen, Behörde für Lebensmittelsicherheit ermittelte akute Referenzdosis um ein Vielfaches überschreitet (bejaht), Bescheid, Ermessensentscheidung, Anfechtungsklage, Untersagung, Krankheit, Auslegung, Konsum, Vergleich, Lebensmittel, Aufnahme, Gutachten, Kostenentscheidung, Kommission, Arzneimittel, aufschiebende Wirkung, Kosten des Verfahrens, Sinn und Zweck

Normenketten:

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Art. 2
Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Art. 14
Verordnung (EU) Nr. 217/625 Art. 138

Schlagworte:

tabakfreie Nikotinbeutel zum oralen Gebrauch (Nicotine, Pouches), Verbot des Inverkehrbringens, Lebensmitteleigenschaft bei oraler Aufnahme von Nikotin durch die Mundschleimhaut (bejaht), Gesundheitsschädlichkeit eines Nikotingehalts, der die von der Europäischen, Behörde für Lebensmittelsicherheit ermittelte akute Referenzdosis um ein Vielfaches überschreitet (bejaht), Bescheid, Ermessensentscheidung, Anfechtungsklage, Untersagung, Krankheit, Auslegung, Konsum, Vergleich, Lebensmittel, Aufnahme, Gutachten, Kostenentscheidung, Kommission, Arzneimittel, aufschiebende Wirkung, Kosten des Verfahrens, Sinn und Zweck

Tenor

I. Soweit der Rechtsstreit übereinstimmend für erledigt erklärt wurde, wird das Verfahren eingestellt.

Im Übrigen wird die Klage abgewiesen.

II. Die Klägerin trägt die Kosten des Verfahrens.

III. Die Kostenentscheidung ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe des vollstreckbaren Betrags vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

1
Die Klägerin wendet sich gegen das Verbot des Inverkehrbringens von sogenannten Nicotine Pouches (tabakfreien Nikotinbeuteln).

2
Die Klägerin beliefert als …Großhändlerin verschiedene Einzelhändler in S. … u.a. mit Tabakwaren, Süßwaren, Getränken und Raucherbedarf. Nach eigenen Angaben hat sie sich eine starke Marktstellung mit dem Verkauf von Nicotine Pouches erworben und erzielt mit dieser Produktkategorie einen Gewinn in Höhe von ca. 930.000 EUR im Jahr, was etwa 15-20% ihres gesamten Jahresgewinns entspricht.

3
Bei den Nicotine Pouches handelt es sich um kissenförmige permeable Nikotinbeutel aus Zellstoff, die neben Nikotin überwiegend Stärke, Pflanzenfasern und Aromen, jedoch keinen Tabak enthalten. Sie werden vom Verbraucher zwischen Oberlippe und Zahnfleisch oder in der Wangentasche platziert und einige Zeit dort belassen, während Nikotin und Geschmacksstoffe freigesetzt werden. Das Nikotin wird im Wesentlichen über die Mundschleimhaut aufgenommen. Der Nikotinbeutel wird nicht gekaut und nicht heruntergeschluckt, sondern nach Gebrauch entnommen und entsorgt. Die Produktaufmachung ähnelt derjenigen von Kautabak, Schnupftabak oder Snus und enthält verschiedene Warnhinweise, die

insbesondere die stark abhängig machende Wirkung von Nikotin, akute Gesundheitsgefahren bei nicht vorgesehenem Verschlucken und die Abgabe nur an Personen über 18 Jahre zum Gegenstand haben. Bei den meisten Produkten ist auch ein rotes Warnsymbol mit Ausrufezeichen vorhanden, das nach Gefahrstoffrecht für Zubereitungen der Gefahrenklasse „Akute Toxizität“ (Gefahrenkategorie 4) mit akut gesundheitsschädlichen toxischen Eigenschaften bei oralem Konsum vorgeschrieben ist.

4
Mit verschiedenen Gutachten des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) jeweils vom 5. November 2020 und mit Gutachten des Landesamtes für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt (LAV) vom 27. Oktober 2020 wurden zehn näher bezeichnete Nicotine Pouches von sieben verschiedenen Herstellern als Lebensmittel eingestuft und als solche wegen ihres Nikotingehalts als gesundheitsschädlich, nicht sicher und daher als nicht verkehrsfähig beurteilt. Da die Produkte keinen Tabak enthielten, sei eine Einstufung als Tabakerzeugnis (Kautabak, Tabak zum oralen Gebrauch) nicht möglich. Wegen des Fehlens von Tabak bzw. wegen des Konsums ohne Verbrennungsprozess ließen sich die Produkte auch nicht als neuartige Tabakerzeugnisse bzw. pflanzliche Raucherzeugnisse einstufen. In den Proben der verschiedenen Produkte wurde ein Nikotingehalt von 0,46% bis 3,45% bzw. eine Nikotinmenge von 3,2 bis 17,9 mg Nikotin pro Beutel festgestellt. Die Gutachten kommen zu dem Ergebnis, dass es sich wegen des oralen Konsums von Nikotin um Lebensmittel handle, die wegen ihres Nikotingehalts als gesundheitsschädlich einzustufen seien. Die aus dem jeweiligen Nikotingehalt errechnete akute Nikotindosis bei bestimmungsgemäßer Verwendung überschreite den von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) für den kritischen Endpunkt abgeleiteten ARfD-Wert (Wert für die akute Referenzdosis) jeweils um ein Vielfaches. Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den Inhalt der Gutachten Bezug genommen.

5
Das Landratsamt München forderte in der Folgezeit auf Betreiben der Regierung von Oberbayern die Klägerin dazu auf, die Rücknahme dieser Produkte sowie weiterer Produkte der genannten Hersteller mit unterschiedlicher Geschmacksrichtung, jedoch im Übrigen identischer Zusammensetzung einzuleiten. Die Klägerin leitete die Rücknahmeaktion ein und forderte schließlich das Landratsamt auf, einen rechtsmittelfähigen Bescheid zu erlassen. Am … November 2020 wurde die Klägerin telefonisch zum beabsichtigten Bescheid angehört.

6
Mit Bescheid vom 25. November 2020, mit Postzustellungsurkunde am 30. November 2020 zugestellt, wurde unter Ziffer 1 zunächst festgestellt, dass die Klägerin für folgende Produkte eine Rücknahme bei ihren Kunden eingeleitet und die Kundenliste mit vollständige Adressenangabe übersandt hat: B. … I. B. … S. … NICOTINE POUCHES und S. … B. … B. … S. … NICOTINE POUCHES des Herstellers F. … T. … G. …, …; K. … C. … M. … E. … S. … N. … und B. … T. … f. … S. … N. … sowie P. … I. C. … D. … St. … N. … des Herstellers … E. … S. … …, …; C. … Z. M. … NICOTINE POUCHES S. … . des Herstellers S. … M. … N. … E. … …, …; V. … B. … F. … Nicotine Pouches E. … des Herstellers N. …, …, Vertrieb lt. Deklaration: B. … A. … T. … GmbH, …; P. A. W. … P. … I. R. des Herstelers D. … T. … P. … Ltd., I. …; N. … I. … G. … . M. … des Herstellers … S. … S. …, …; A. S. … s. … c. … des Herstellers M. … … S. …, … Die Klägerin wurde verpflichtet, sofort eine Rücknahme aller weiteren Produkte der genannten Hersteller mit identischer Zusammensetzung der Produkte, die sich lediglich in der Geschmacksrichtung unterscheiden (im Folgenden „weitere Produkte“), bei ihren Kunden einzuleiten und dies bis 12:00 Uhr des gleichen Tages nachzuweisen. Ferner wurde angeordnet, bis 14:00 Uhr des gleichen Tages dem Landratsamt eine Liste derjenigen Kunden mit vollständige Adressenangabe zu übersenden, an welche die Produkte ausgeliefert wurden. Unter Ziffer 2 des Bescheides wurde der Klägerin mit sofortiger Wirkung untersagt, die unter Ziffer 1 genannten weiteren Produkte in Verkehr zu bringen. Unter Ziffer 3 wurde die sofortige Vollziehung der Ziffern 1 und 2 des Bescheides angeordnet. Unter Ziffer 4 wurden Zwangsgelder für den Fall angedroht, dass die Klägerin den Verpflichtungen aus 1 und 2 nach Zustellung des Bescheides nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt, und zwar in Höhe von 1.000,00 EUR für die Rücknahme, 500,00 EUR für die Kundenliste mit vollständige Adressenangabe sowie 2.000,00 EUR für weiteres Inverkehrbringen. In Ziffer 5 wurden gegen die Klägerin Kosten festgesetzt.

7
Am 2. Dezember 2020 erhob der Prozessbevollmächtigte der Klägerin Anfechtungsklage gegen den Bescheid vom 25. November 2020 beim Bayerischen Verwaltungsgericht München. Gleichzeitig beantragte

er im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes, die aufschiebende Wirkung der Klage wiederherzustellen bzw. anzuordnen. Der Eilantrag wurde mit Beschluss vom 20. Mai 2021 (Az. M 26b S 20.6309) abgelehnt.

8
Mit Schriftsatz vom 21. Januar 2021 erklärte die Klägerin das Klageverfahren insoweit für erledigt, als die Klage sich gegen Ziff. 1 des streitgegenständlichen Bescheids richtet. Mit Schriftsatz vom 5. Mai 2021 stimmte der Beklagte der Erledigungserklärung im Klageverfahren zu.

9
Die Klägerin begründete Klage und Eilantrag umfänglich mit diversen Schriftsätzen, insbesondere vom … Dezember 2020, … und … Januar 2021 und … März 2021, und legte zahlreiche Anlagen vor. Hierauf wird Bezug genommen. Im Wesentlichen vertritt die Klägerin die Auffassung, Nicotine Pouches seien weder als Lebensmittel noch als gesundheitsschädlich einzustufen. Sie würden in verschiedenen Staaten der EU in Tabakgeschäften und anderen Läden verkauft, wobei die Produktaufmachung derjenigen von Kautabak oder Schnupftabak ähnlich sei. Anders als ein Lebensmittel seien die Produkte mit verschiedenen Warnhinweisen versehen und würden nicht an Minderjährige abgegeben. Der Bundesverband der Tabakwirtschaft und neuartiger Erzeugnisse e.V. (BVTE) habe sich für das Inverkehrbringen freiwillige Standards gesetzt. Aus Sicht des Verbrauchers würden Nicotine Pouches als Tabakersatzprodukt gesehen, keinesfalls jedoch als Lebensmittel. Da sie keinen Tabak enthielten, seien sie auch nicht als Tabakerzeugnis im Sinne der europäischen Tabakproduktrichtlinie zu qualifizieren. In zahlreichen anderen Mitgliedsstaaten der EU, etwa in Schweden, würden derartige Produkte nicht als Lebensmittel, sondern als schlichte Verbraucherprodukte, die Gegenstand der Produktsicherheitsrichtlinie seien, eingestuft.

10
Die Einstufung von Nicotine Pouches als Lebensmittel durch den Beklagten beruhe auf einer fehlerhaften Auslegung des Lebensmittelbegriffs nach Art. 2 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Danach gehörten zu den Lebensmitteln alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt seien oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden könne, dass sie von Menschen aufgenommen würden. Der Begriff der Aufnahme durch den Menschen werde in der Verordnung nicht legal definiert, aber gleichbedeutend mit dem Begriff Verzehr verwendet. Verzehr wiederum werde in § 3 Nr. 5 des Lebensmittelund Futtermittelgesetzbuchs (LFGB) definiert als das Aufnehmen von Lebensmitteln durch den Menschen durch Essen, Kauen, Trinken sowie durch jede sonstige Zufuhr von Stoffen in den Magen. Auch nach der überwiegend herrschenden Literaturansicht zum Lebensmittelbegriff werde der Begriff des Aufnehmens gleichgesetzt mit dem Begriff des Verzehrens, maßgeblich sei demzufolge die Aufnahme durch den Magen-Darm-Trakt. Nicht erfasst seien dagegen Stoffe, die in den Körper eingerieben oder eingespritzt oder eingeatmet würden, ohne dem Magen zugeführt zu werden. Die Erforderlichkeit einer Aufnahme über den Magen-Darm-Trakt ergebe sich auch aus einem Vergleich mit der englischen und französischen Sprachfassung der Verordnung sowie aus dem Grünbuch der Kommission, welches der Definition des Lebensmittels zugrunde liege. Diese Auslegung werde auch durch die Systematik der Verordnung und deren Sinn und Zweck gestützt. Im Übrigen seien auch elektronische Zigaretten vor ihrer Normierung nie als Lebensmittel angesehen worden.

11
Die Gesundheitsrisiken von Nicotine Pouches, jedenfalls soweit sie sich innerhalb der freiwilligen Standards des BVTE hielten, blieben weit hinter denen von gebräuchlicheren Tabakerzeugnissen zurück, weshalb sie in einigen Mitgliedstaaten sogar als Mittel zur Risikoreduzierung für Raucher und andere Nikotinnutzer ausdrücklich zugelassen und reguliert worden seien und ihre Nutzung in diesen Mitgliedstaaten sogar gefördert würden. Die fachliche Begutachtung des LGL leide an schwerwiegenden Mängeln. Hierzu wurden zwei Gutachten von Intersolia Sweden AB vom 21.12.2020 und 25.3.2021 (erstellt im Auftrag eines schwedischen Tabakproduzenten) vorgelegt, auf deren Inhalt Bezug genommen wird. Im Wesentlichen wird gegen die Einschätzung von LAV und LGL ausgeführt, der für einen gesundheitsschädlichen Nikotingehalt als Grenzwert herangezogene ARfD-Wert der EFSA (European Food Safety Authority) aus dem Jahr 2009 beruhe nicht auf den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen, sei überkonservativ und daher zu niedrig angesetzt. Die Veröffentlichung der EFSA aus dem Jahr 2009 befasse sich mit potentiellen Risiken für die öffentliche Gesundheit aufgrund des Vorhandenseins von Nikotin in Wildpilzen. Schon im Ansatz sei es fehlerhaft, diesen für die unbewusste Aufnahme von Kontaminanten entwickelten Wert auf die bewusste und erwünschte Aufnahme von Nikotin zu übertragen. Die Stellungnahme der EFSA sei außerdem mit erheblichen Unsicherheiten und Einschränkungen behaftet und beruhe auf veralteten Daten und

Erkenntnissen. Der schließlich 2017 verbindlich festgelegte Rückstandswert für Nikotin in Wildpilzen liege deutlich höher als die 2009 vorgeschlagenen Werte. Zu Unrecht gehe die EFSA bereits bei einem leichten und vorübergehenden Anstieg der Herzfrequenz von einer nachteiligen (=adversen) körperlichen Reaktion aus, obwohl eine solche auch schon beim Genuss von zwei großen Tassen Kaffee pro Tag vorkomme, welcher unstreitig nicht als gesundheitsschädlich eingestuft werde. Außerdem habe die EFSA zu Unrecht empfindliche Verbrauchergruppen wie Kinder und Säuglinge berücksichtigt, welche jedoch bei Genussmitteln, die nur an Erwachsene abgegeben und nicht geschluckt würden, nicht der richtige Maßstab seien. Die EFSA gehe zudem von einer zu niedrigen tödlichen Nikotindosis aus. Der entsprechende Wert sei in neueren Studien um ein Vielfaches höher angesetzt, wie sich insbesondere aus einem Bericht der EU-Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die potentiellen Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit dem Gebrauch von nachfüllbaren elektronischen Zigaretten vom 20. Mai 2016 entnehmen lasse. Aus einer neueren Studie zur Wirkung von Nikotinersatzpräparaten bei Schwangeren ergäben sich Nikotin-Grenzwerte, die um ein Vielfaches höher seien, als der von der EFSA zugrunde gelegte ARfD-Wert. Gegen die Gesundheitsschädlichkeit der Nikotinbeutel spreche auch, dass ihr Nikotingehalt mit dem Nikotingehalt von Nikotinkaugummis und E-Zigaretten vergleichbar sei, welche unstreitig verkehrsfähig seien.

12
Im Übrigen seien bei der Beurteilung der Gesundheitsschädlichkeit oder Ungeeignetheit zum Verzehr die dem Verbraucher vermittelten Informationen zu berücksichtigen. Ein Verbot des Inverkehrbringens scheide im Falle einer bekannten Gesundheitsschädlichkeit aus, wenn statt des Verbots als milderes Mittel eine entsprechende Verbraucherinformation über die Gesundheitsrisiken aufklären könne. Diese Aufklärung finde bereits statt.

13
Zuletzt sei auch die Ermessensentscheidung fehlerhaft. Insbesondere habe die Behörde das Gewicht des öffentlichen Interesses am Gesundheitsschutz nicht richtig ermittelt und bewertet, da es sich um einen atypischen Fall handle und eine akute Gesundheitsgefährdung nicht zu befürchten sei. Auch die Störerauswahl sei fehlerhaft, insbesondere sei das Herauspicken eines Händlers vor dem Hintergrund des Gleichheitssatzes nicht zu rechtfertigen. Die Produkte seien flächendeckend bei zahlreichen anderen Händlern verfügbar, die Bayern belieferten. Die Klägerin sei in ihrer geschäftlichen Existenz betroffen. Es handle sich bei der betroffenen Produktkategorie um eine wichtige Einnahmequelle mit einem Jahresumsatz i.H.v. rund 9 Mio. EUR. Der über Jahre aufgebaute Kundenstamm drohe wegzubrechen und zur Konkurrenz zu wechseln.

14
Mit Schriftsätzen vom … März 2023 und … Mai 2023 ergänzte und vertiefte die Klagepartei ihren Vortrag und wies insbesondere darauf hin, dass die von der erkennenden Kammer im Eilbeschluss vertretene Auffassung nicht mit den Ausführungen des OVG Hamburg (B.v. 19.8.2021 – 5 Bs 56/21 – juris Rn. 20) vereinbar sei, wonach es einer Aufnahme von Stoffen gerade durch den Magen-Darm-Trakt bedürfe. Zudem berücksichtige die Risikoanalyse des Beklagten zu Unrecht nicht, dass die Nicotine Pouches nicht etwa mit Schokoriegeln oder Bonbon in Konkurrenz stünden, sondern mit dem Konsum von Zigaretten durch Raucher. Daher müssten etwaige Risiken mit den gesundheitlichen Vorteilen von Nikotinbeuteln für Raucher ins Verhältnis gesetzt werden. Hiervon ausgehend bewerte das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in seiner „Stellungnahme zur gesundheitlichen Bewertung von Nikotinbeuteln (Nikotinpouches)“ vom 7. Oktober 2022 (vorgelegt als Anlage K4) zutreffend Nikotinbeutel als Ersatz für sonstige nikotinhaltige Tabakprodukte, für die aus toxikologische Sicht eine Obergrenze von 16 mg Nikotin pro Beutel sachgerecht sei. Für Raucher sei der Umstieg auf Nicotine Pouches vorteilhaft für die Gesundheit. Beachtlich an dieser Stellungnahme sei auch, dass das BfR in Zusammenarbeit mit der …Universität M. … (...) eine Erhöhung der Herzfrequenz bei gering dosierten Beuteln (6 mg Nikotin) und einer 20-minütigen Anwendung nicht habe replizieren können. Der Risikobewertung des BfR liege ein grundsätzlich anderes Verständnis der streitgegenständlichen Produkte zugrunde, nämlich als potentiell eigenständige Genussmittel, das sich primär an Nutzer sonstiger nikotinhaltiger Produkte richte.

15
Die Klägerin beantragt zuletzt,

16

Der Bescheid des Beklagten vom 25. November 2020 wird in seinen Ziffern 2, 4 und 5 aufgehoben.

17
Der Beklagte beantragt,

18
Die Klage wird abgewiesen.

19
Der Beklagte nahm mit Schriftsätzen unter anderem vom 21. Dezember 2020, 3. März 2021 und 30. April 2021 zum Verfahren Stellung und legte ergänzende fachliche Stellungnahmen des LGL vom 15. Dezember 2020, 15. Februar 2021 und 30. April 2021 vor. Für die Einordnung als Lebensmittel komme es weder auf die bisherige Praxis noch auf die Rechtsauffassung der Verbraucher oder anderer Mitgliedsstaaten an. Die weit gefasste Begriffsdefinition „Aufnahme durch den Menschen“ werde lediglich durch die Herausnahme bestimmter Erzeugnisse oder Stoffe aus dem Lebensmittelbegriff eingeschränkt, wie etwa Arzneimittel oder auch Tabakerzeugnisse, die auf verschiedenen Wegen vom Menschen aufgenommen würden (z.B. oral oder inhalativ), und daher zunächst unter den weit gefassten Lebensmittelbegriff fielen. Hierzu könne auf die Kommentierung von Meisterernst und Gorny verwiesen werden sowie auf den Beschluss des VG Augsburg vom 19.6.2021 (Au 9 S 20.847 – juris Rn. 32-45) und weitere Beispiele aus der jüngeren Rechtsprechung. Nach den Erkenntnissen des LGL habe im Übrigen auch die schwedische Lebensmittelbehörde nikotin- und tabakfreie snus-ähnliche Erzeugnisse noch Anfang 2019 als Lebensmittel angesehen und behandelt.

20
Die Einstufung als gesundheitsschädlich stehe im Einklang mit Art. 14 Abs. 2 Buchst. a, Abs. 2 und Abs. 3 VO (EG) 178/2002. Da es unstreitig keine gesetzlichen Grenzwerte für Nikotin gebe, habe das LGL die akute Referenzdosis (ARfD), die von der EFSA für Nikotin abgeleitet worden sei, ihrer Einschätzung zugrunde gelegt. Auch wenn dieser Wert nicht rechtsverbindlich sei, stelle die Veröffentlichung des ARfD-Werts eine offizielle Verlautbarung dar und sei für eine Bewertung heranzuziehen. Die von der Klägerin erwähnten Unsicherheiten der Datenlage bezögen sich im Wesentlichen auf die Ableitung von Höchstmengen für den Verzehr, für die Ableitung eines ARfD-Werts habe die EFSA jedoch durchaus eine ausreichende Datengrundlage gesehen. Der ARfD-Wert berücksichtige prinzipiell auch die Risiken für Kleinkinder, werde aber für die gesamte Bevölkerung abgeleitet und sei somit auch für Erwachsene gültig. Die Risikobewertung des LGL betrachte bei der Expositionsabschätzung ausschließlich Erwachsene und nicht Kinder. Die ARfD-Ableitung basierend auf einer Humanstudie sei im Übrigen in jedem Fall als höherwertig einzustufen als Studien auf der Basis von Tierversuchen, auf welche die Klägerin verwiesen habe.

21
Im Hinblick auf den von der EU-Kommission 2017 abweichend von der Stellungnahme der EFSA verbindlich festgelegten höheren Rückstandshöchstgehalt für Nikotin bei Wildpilzen sei darauf hinzuweisen, dass Rückstandshöchstwerte nicht zwingend toxikologisch abgeleitet würden, sondern dass zusätzlich wirtschaftliche, technische oder politische Effekte eine Rolle spielten. Dies sei jedenfalls nicht als Hinweis darauf zu verstehen, dass die EU-Kommission die toxikologische Bewertung der EFSA in Zweifel ziehen würde.

22
Die von der Klägerin erwähnten Studien, die den Bereich der Chemikalienregulierung mit anderen Grenzwerten beträfen, seien für eine Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelsicherheit nicht brauchbar.

23
Soweit die Klägerin darauf hingewiesen habe, die EFSA sei von einer zu niedrigen letalen Nikotin-Dosis von 40 bis 60 mg ausgegangen, sei diese Dosis in der Tat in einer späteren Publikation der Europäischen Kommission nicht herangezogen worden. Allerdings komme es darauf nicht an, weil die letale Wirkung als Bezugspunkt für die Risikobewertung eines Lebensmittels ungeeignet und daher nicht relevant sei. Vielmehr sei im Lebensmittelrecht die Ableitung des ARfD-Wert basierend auf einem LOAEL-Wert (Lowest Observed Adverse Effect Level) üblich, welcher vom sensitivsten adversen Effekt, hier einer Erhöhung der Herzfrequenz nach Nikotingenuss ausgehe. Die Änderung der Herzfrequenz gelte als adverse und

relevante Wirkung, die zu schwerwiegenden Komplikationen, im äußersten Fall zum Tod, führen könne. Die Ermittlung des ARfD-Werts durch die EFSA könne nicht als überkonservativ angesehen werden. Der Vergleich mit den Risiken von Tabakkonsum sei für die toxikologische Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelsicherheit unerheblich, da Tabakerzeugnisse im Hinblick auf die Risikobewertung nicht mit Lebensmitteln vergleichbar seien. Insgesamt handele sich bei den streitigen Produkten daher um gesundheitsschädliche und nicht sichere Lebensmittel.

24
Auch die Information des Verbrauchers darüber, dass der Verzehr eine gesundheitliche Beeinträchtigung auslösen könne, ändere nichts an dieser Einschätzung. Die Argumentation gehe deswegen fehl, weil mit den im Art. 14 Abs. 3 Buchst. b VO (EG) 178/2002 genannten Informationen solche gemeint seien, die dem Verbraucher vermittelt würden, damit er ein sicheres Lebensmittel erhalte und eine Gesundheitsschädlichkeit ausgeschlossen werde. Der Verbraucher werde beispielsweise darüber informiert, dass er bestimmte Fleischstücke nur vollständig durchgegart zu sich nehmen dürfe. Soweit bei Nicotine Pouches Hinweise zur Gesundheitsschädlichkeit vorhanden seien, wiesen diese zwar auf eine Gesundheitsschädlichkeit hin, jedoch bliebe auch bei Beachtung der Hinweise die Gesundheitsschädlichkeit bestehen und sei nicht etwa durch Beachtung der Hinweise beseitigt.

25
Ein Vergleich der Risiken von Nicotine Pouches mit denjenigen von Tabakerzeugnissen erscheine nicht relevant, da Tabakerzeugnisse aufgrund ihres Nikotingehalts per se gesundheitsschädlich seien, weswegen es im Recht der Tabakerzeugnisse im Gegensatz zum Lebensmittelrecht keine Regelungen gäbe, die ein Inverkehrbringen gesundheitsschädlicher Erzeugnisse verbieten würden.

26
Ermessensfehler lägen nicht vor. Der Bescheid berücksichtige in angemessener Weise die Interessen der Klägerin und erweise sich insgesamt als verhältnismäßig. Im Rahmen des Auswahlermessens sei die Rücknahme der Produkte bei den Kunden und die angeforderte Lieferliste als milderes Mittel im Vergleich zur Anordnung eines Rückrufs angewandt worden, da letzterer mit einer Rufschädigung für das Unternehmen und damit erheblichen wirtschaftlichen Folgen einhergehen könne. Der Gesundheitsschutz des Endverbrauchers überwiege die beruflichen und wirtschaftlichen Interessen der Klägerin. Hinsichtlich der Störerauswahl liege kein Fehler vor. Es seien auch alle anderen Händler im Zuständigkeitsbereich des Landratsamts zur Rücknahme der Produkte aufgefordert worden. Im Übrigen gelte der Grundsatz: „keine Gleichheit im Unrecht“.

27
Mit Schriftsatz vom 16. März 2023 legte der Beklagte eine weitere Stellungnahme des LGL vom 15. März 2023 vor, in welcher dieses nochmals detailliert seine bereits zuvor dargelegte Auffassung begründete. Insbesondere seien neben dem Verwaltungsgericht München vier weitere unabhängige Gerichte übereinstimmend zu dem Ergebnis gelangt, dass Nicotine Pouches wegen der Aufnahme der Inhaltsstoffe im Mund als Lebensmittel einzustufen seien. Der Mund bzw. die Mundhöhle könne laut dem Lexikon der Ernährung als der Beginn des Gastrointestinaltraktes bezeichnet werden. Dort beginne durch die Wirkung der im Speichel enthaltenen Enzyme die Verdauung. Zwar werde das speichellösliche Nikotin zu einem Teil über die Mundschleimhaut aufgenommen, das restliche Nikotin sowie sonstige Inhaltsstoffe wie Stärke, Süß- und Aromastoffe würden mit dem Speichel geschluckt. Bei einer Konsumdauer eines Nikotinbeutels von 20 Minuten werde etwa 20 ml Speichel produziert und mit dem darin gelösten Nikotinanteil geschluckt. Die Lebensmittelindustrie setze neuerdings verstärkt auf Produktformen, die die schnellere Aufnahme durch die Mundschleimhaut nutzten, z.B. Koffeinbonbons. Auch Pouches als Darreichungsform von Koffein und Nahrungsergänzungsmitteln würden von den Herstellern als Lebensmittel in den Verkehr gebracht. Gesundheitsschädliche Effekte im Rahmen von kritischen Herzfrequenzerhöhungen, auch bei einem Teil der erwachsenen Verbraucher, seien nicht nur als wahrscheinlich, sondern als sicher zu betrachten. Bei chronischer Exposition, d.h. beim Konsum von mehreren Nikotinbeuteln über den Tag verteilt, sei langfristig zusätzlich mit schweren Herz-Kreislauferkrankungen einschließlich einer erhöhten Mortalität durch Herzversagen zu rechnen. Auch eine Zunahme des Blutdrucks sei in einer neueren Studie gezeigt worden. Die Klagepartei missdeute die Anwendbarkeit der Stellungnahme des BfR, da sie sich nicht auf eine Anwendung als Lebensmittel, sondern auf eine Anwendung als Ersatz für sonstige nikotinhaltige Produkte beziehe. Eine Abwägung von Risiken und positiven Wirkungen eines Produkts sei im Lebensmittelrecht nicht statthaft. Auch das BfR sehe durchaus gesundheitliche Risiken, die mit dem Konsum nikotinhaltiger

Produkte verbunden seien, auch wenn das Gefährdungspotential im Vergleich zu klassischen Zigaretten sicherlich geringer ausfalle. Dass in der Studie des BfR in Zusammenarbeit mit der A. … bei der Anwendung von 6-mg-Beuteln eine Erhöhung der Herzfrequenz nicht festgestellt worden sei, könne am unterschiedlichen Studiendesign liegen. Eine neuere Studie mit einer höheren Teilnehmerzahl zeige sehr eindrücklich einen deutlichen Anstieg der Herzfrequenz bei einem Gehalt von 8,8 mg Nikotin pro Beutel bereits kurz nach der Applikation.

28
Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf die Schriftsätze der Parteien nebst Anlagen, auf die Gerichtsakte dieses Verfahrens sowie des zugehörigen Eilverfahrens und die vorgelegte Behördenakte Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

29
1. Soweit sich die Klage gegen Ziffer 1 des Bescheids vom 25. November 2020 richtete, war das Verfahren in entsprechender Anwendung des § 92 Abs. 3 der Verwaltungsprozessordnung (VwGO) einzustellen, da die Parteien insoweit mit Erklärungen vom 21. Januar 2021 bzw. 5. Mai 2021 den Rechtsstreit übereinstimmend für erledigt erklärt haben.

30
2. Im Übrigen war die Klage abzuweisen. Die Anfechtungsklage ist zulässig, insbesondere fristgerecht (§ 74 Abs. 1 VwGO) erhoben, aber unbegründet, da der angefochtene Bescheid in seinen Ziffern 2, 4 und 5 rechtmäßig ist und die Klägerin nicht in ihren Rechten verletzt (§ 113 Abs. 1 Satz 1 VwGO).

31
2.1. Rechtsgrundlage für das Verbot des Inverkehrbringens (Ziffer 2 des Bescheids) ist Art. 138 der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 (KontrollVO) in Verbindung mit Art. 14 Abs. 1 und Abs. 2 Buchst. a der Verordnung (EG) 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 (BasisVO).

32
Als unmittelbar in allen Mitgliedstaaten geltendes EURecht hat Art. 138 KontrollVO Vorrang vor nationalem Recht. Daher ist § 39 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB) als Eingriffsgrundlage des nationalen Rechts nicht anwendbar (vgl. BVerwG, U.v. 10.12.2015 – 3 C 7/14 – juris Rn. 12; Zipfel/Rathke, § 39 Rn. 10 jeweils zur Vorgängervorschrift Art. 54 Abs. 1 VO (EG) 882/2004, die durch Art. 138 KontrollVO abgelöst wurde; VGH BW, B.v. 17.9.2020 – 9 S 2343/20 – juris Rn. 8; VG Hannover, U.v. 15.1.2020 – 15 A 819/18 – juris Rn. 20 ff.; VG Schleswig, B.v. 8.2.2021 – 1 B 8/21 – juris Rn. 11).

33
Gemäß Art. 138 Abs. 1 KontrollVO ergreifen die zuständigen Behörden, wenn ein Verstoß gegen lebensmittelrechtliche Vorschriften festgestellt wird, geeignete Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass der betreffende Unternehmer den Verstoß beendet und dass er erneute Verstöße dieser Art verhindert. Zu den beispielhaft, aber nicht abschließend aufgezählten, geeigneten Maßnahmen gehört insbesondere auch die Beschränkung oder das Verbot des Inverkehrbringens von Waren (Art. 138 Abs. 2 Buchst. d KontrollVO). Gemäß Art. 14 Abs. 1 BasisVO dürfen nicht sichere Lebensmittel nicht in Verkehr gebracht werden. Lebensmittel gelten dann als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie gesundheitsschädlich sind (Art. 14 Abs. 2 Buchst. a BasisVO).

34
2.1.1. Im Hinblick auf die formelle Rechtmäßigkeit des streitgegenständlichen Bescheids sind rechtliche Bedenken weder vorgetragen noch sonst ersichtlich, insbesondere wurde der Klägerin Gelegenheit gegeben, sich zu den für die Entscheidung erheblichen Tatsachen zu äußern (Art. 28 Abs. 1 Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz – BayVwVfG).

35
2.1.2. Die Untersagung des Inverkehrbringens erweist sich auch als materiell rechtmäßig, da es sich bei den tabakfreien Nikotinbeuteln um Lebensmittel (2.1.2.1.) handelt, die gesundheitsschädlich sind (2.1.2.2.) und deren Inverkehrbringen das Landratsamt ohne Ermessenfehler (2.1.2.3) untersagt hat.

36
2.1.2.1. Die von der Klägerin vertriebenen tabakfreien Nikotinbeutel (Nicotine Pouches) sind als Lebensmittel im Sinne von Art. 2 BasisVO einzustufen.

37
Lebensmittel im Sinne dieser Verordnung sind alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden (Art. 2 Satz 1 BasisVO). Zu Lebensmitteln zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe einschließlich Wasser, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden (Art. 2 Satz 2 BasisVO). Nicht zu den Lebensmitteln gehören u.a. Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG und 92/73/EWG des Rates, kosmetische Mittel im Sinne der RL 76/768/EWG des Rates sowie Tabak und Tabakerzeugnisse im Sinne der RL 89/622/EWG des Rates (Art. 2 Satz 3 Buchst. d-f BasisVO).

38
Nicotine Pouches sind dazu bestimmt, vom Verbraucher für eine gewisse Zeitspanne in der Wangentasche oder zwischen Oberlippe und Zahnfleisch platziert, ohne gekaut oder geschluckt zu werden, um anschließend entnommen und entsorgt zu werden. In der Mundhöhle wird durch die Wirkung des Speichels Nikotin gelöst und zu einem wesentlichen Teil durch die Mundschleimhaut in die Blutbahn aufgenommen. Der nicht bereits über die Mundschleimhaut aufgenommene Teil des Nikotins wird ebenso wie weitere speichellösliche Bestandteile, insbesondere Geschmacksstoffe und Stärke, mit dem in der Mundhöhle produzierten Speichel geschluckt. Das LGL hat darauf hingewiesen, dass bei einem 20-minütigen Konsum von Nicotine Pouches 20 ml Speichel im Mund abgesondert und geschluckt werden.

39
Dies zugrunde gelegt handelt es sich bei den Nicotine Pouches um Lebensmittel, da bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Stoffe vom Menschen aufgenommen werden. Bereits die im Wesentlichen über die Mundschleimhaut erfolgende Aufnahme von Nikotin erfüllt den Begriff der „Aufnahme durch den Menschen“. Selbst wenn man die orale Aufnahme nicht ausreichen lassen wollte und auf eine Aufnahme im Magen-Darm-Trakt abstellen würde, wären Nicotine Pouches als Lebensmittel einzustufen, da eine Aufnahme von Nikotin, Geschmacksstoffen und Stärke jedenfalls auch im Magen-Darm-Trakt erfolgt. Es ist für die Einordnung von Nikotin Pouches als Lebensmittel nicht erforderlich, dass eine Aufnahme des maßgeblichen Inhaltsstoffes Nikotin im Wesentlichen oder überwiegend im Magen-Darm-Trakt erfolgt (VG Augsburg, U.v. 13.9.2021 – Au 9 K 20.2645 – juris; VG Augsburg, U.v. 21.6.2021 – Au 9 K 20.1486 – juris; VG Ansbach, U.v. 27.7.2022 – AN 14 K 20.02641 – juris; VG Hannover, B.v. 14.12.2020 – 15 B 5597/20 – juris; OVG Lüneburg, B.v. 9.2.2021 – 13 ME 580/20 – juris; VG Hamburg, B.v. 5.3.2021 – 7 E 73/21 – juris; OVG Hamburg, B.v. 19.8.2021 – 5 Bs 56/21 – juris; Rathke in Sosnitza/Meisterernst, Lebensmittelrecht, Stand Dezember 2022, BasisVO Art. 2 Rn. 33; Rützler in Streinz/Kraus, Lebensmittelrechtshandbuch, Stand November 2022, Kap. II Rn. 4; a.A. Meyer/Streinz, LFGB-BasisVO, 2. Aufl 2012, BasisVO Art. 2 Rn. 6; Thomas Boch, LFGB, 8. Online-Auflage 2019, § 2 Rn. 5; Rützler in Streinz/Kraus, Lebensmittelrechts-Handbuch, Stand Juli 2020, II. Rn. 3; Meisterernst, Lebensmittelrecht, 1. Aufl. 2019, § 4 Rn. 5; Teufer in ZLR 2020,602).

40
Inhalt und Reichweite des Begriffs „Aufnahme durch Menschen“ im Sinne von Art. 2 Satz 1 BasisVO sind durch Auslegung zu ermitteln. Maßgeblich für die Auslegung ist der objektivierte Wille des Normgebers, der nach der anerkannten Auslegungsmethodik aus dem Wortlaut der Norm, der Systematik, ihrem Sinn und Zweck sowie aus den Materialien des Normsetzungsverfahrens und der Entstehungsgeschichte zu ermitteln ist. Ausgangspunkt und Grenze der Auslegung ist dabei der Wortlaut der Vorschrift (BVerwG, U.v. 28.6.2018 – 2 C 14.17 – juris Rn. 21).

41
Bei der Auslegung des Begriffs „Aufnahme durch den Menschen“ ist zunächst ausgehend vom Wortlaut festzustellen, dass der Verordnungsgeber in Art. 2 BasisVO gerade nicht wie an anderer Stelle (z.B. Art. 14 Abs. 2 Buchst. b und Abs. 5 BasisVO) den Begriff des Verzehrs verwendet hat, sondern den nach allgemeinem Sprachverständnis weiteren Begriff der Aufnahme. Auch wenn ein Blick auf die englische („ingested“) und die französische (ingéré“) Sprachfassung keine eindeutige Antwort auf die Frage liefern mag, ob mit den verwendeten Begriffen die Aufnahme durch den Magen oder auch jede sonstige Aufnahme

in den Körper gemeint sein soll (zum unklaren Bedeutungsgehalt der englischen und französischen Sprachfassung vgl. Teufer, ZLR 2020, 602; a.A. Rathke in Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Stand Juli 2020, BasisVO Art. 2 Rn. 33, wonach eindeutig eine Aufnahme in den Magen nicht gemeint sei), so ist jedenfalls festzustellen, dass weder in der deutschen Sprachfassung noch in der englischen oder französischen der engere Begriff des Verzehrs („consumption“, „consommation“) verwendet wird. Das spricht dafür, dass Aufnahme gerade nicht im Sinne von Verzehr, sondern in einem weitergehenden Sinn verstanden werden sollte.

42
Für ein weites Verständnis spricht auch die Systematik der Verordnung, wonach zunächst durch Art. 2 Satz 1 BasisVO ein möglichst weiter Anwendungsbereich eröffnet wird, der anschließend einerseits durch das Erfordernis der Zweckbestimmung zur menschlichen Aufnahme und andererseits durch die Herausnahme bestimmter Stoffe und Erzeugnisse aus dem Lebensmittelbegriff begrenzt wird. Mit den Ausnahmen in Art. 2 Satz 3 BasisVO werden bestimmte Produkte, die aufgenommen, aber nicht im engeren Sinne verzehrt werden, aus dem Anwendungsbereich herausgenommen, zum Beispiel kosmetische Mittel, die äußerlich über die Haut in den Körper gelangen, oder Tabakprodukte, die oral (Kautabak) bzw. über die Atemwege in den Körper aufgenommen werden. Für solche Ausnahmeregelungen bestünde kein Bedarf, wäre Aufnahme mit Verzehr gleichzusetzen (vgl. OVG Lüneburg, B.v. 9.2.2021 – 13 ME 580/20 – juris Rn. 27; VG Augsburg, B.v. 19.6.2020 – Au 9 S 20.847 – juris Rn. 41; Rathke in Sosnitza/Meisterernst, Lebensmittelrecht, Stand Dezember 2022, BasisVO Art. 2 Rn. 33). Auch ein Blick in die Regelung des Art. 14 Abs. 2 Buchst. b und Abs. 5 BasisVO zeigt, dass der Verordnungsgeber begrifflich zwischen Aufnahme und Verzehr unterscheidet. Das Gericht teilt nicht die Auffassung der Klägerin, dass die begriffliche Unterscheidung zwischen Aufnahme und Verzehr im Hinblick auf Art. 14 Abs. 5 BasisVO zu widersinnigen Ergebnissen führen würde, weil Produkte, die nicht im engeren Sinne verzehrt, aber gleichwohl im weiteren Sinne aufgenommen werden, von dem Verbot des Inverkehrbringens nicht erfasst seien; denn immerhin bleibt für Produkte, die lediglich aufgenommen, aber nicht verzehrt werden, der Anwendungsbereich des Art. 14 Abs. 2 Buchst. a, Abs. 4 BasisVO, wonach sie im Falle der Gesundheitsschädlichkeit nicht verkehrsfähig sind. Dieser wesentliche Schutzmechanismus würde gänzlich entfallen, folgte man der Auffassung der Klägerin, dass aufgenommene, aber nicht verzehrte Produkte schon begrifflich nicht als Lebensmittel einzustufen wären.

43
Auch der Sinn und Zweck der Verordnung spricht gegen eine Gleichsetzung von Aufnahme mit Verzehr. Der Begriff des Lebensmittels in Art. 2 Satz 1 BasisVO ist nach dem seinerzeit neuen konzeptionellen Ansatz des unionsrechtlichen Verordnungsgebers bewusst weit gefasst worden, um die darauf aufbauende Definition des Lebensmittelrechts gemäß Art. 3 Ziff. 1 BasisVO und den Anwendungsbereich der Verordnung gemäß Art. 1 Abs. 3 BasisVO möglichst breit zu eröffnen und damit dem das Lebensmittelrecht prägenden Vorsorgeprinzip Rechnung zu tragen (vgl. Meisterernst, Lebensmittelrecht, 1. Aufl. 2019, § 4 Rn. 2). Bei der Auslegung von Sinn und Zweck der Verordnung kommt es auf den Willen des unionsrechtlichen Verordnungsgebers an. Wegen des Anwendungsvorrangs des Unionsrechts ist ein anderslautender Wille des nationalen Gesetzgebers insoweit nicht maßgeblich. Es kommt mithin nicht darauf an, dass der nationale Gesetzgeber ausweislich der Gesetzesbegründung zu § 3 Nr. 5 LFGB (BT-Drs. 15/3657, S. 59) auch angesichts der weiten Definition der BasisVO am überkommenen Begriff des Verzehrs festhalten und Aufnahme mit Verzehr gleichstellen wollte. Der unionsrechtlich weiter gefasste Begriff der Aufnahme kann durch nationales Recht nicht eingeschränkt werden.

44
Entgegen der Auffassung der Klägerin zwingt auch die Berücksichtigung von Normsetzungsverfahren und Entstehungsgeschichte nicht zu einer einschränkenden Auslegung in dem Sinne, dass eine Aufnahme im Wesentlichen in den Magen zwingend erforderlich wäre. Das Grünbuch der EU-Kommission (Allgemeine Grundsätze des Lebensmittelrechts in der Europäischen Union, 30.4.1997, S. 28) als Grundlage für einen EUweit einheitlichen Lebensmittelbegriff lässt insoweit keine im Sinne der Klägerin eindeutige Schlussfolgerung zu. Das Grünbuch geht zunächst davon aus, dass die Definition des Begriffs Lebensmittel bewusst breit angelegt sein müsse, um anschließend zu erläutern, dass der Begriff Aufnahme durch den Menschen gewählt worden sei, um alle Erzeugnisse zu erfassen, die den Magen-Darm-Trakt durchliefen, „einschließlich aller Stoffe, die durch Mund oder Nase eingenommen oder durch Magen-Intubation verabreicht“ würden, nicht hingegen Erzeugnisse, die auf parenteralem Wege direkt in den Blutkreislauf

eingeführt werden. Unklar bleibt, ob der Halbsatz „einschließlich aller Stoffe, (…)“ so zu verstehen ist, dass auch die Einnahme durch Mund oder Nase unter dem Vorbehalt der Zuführung zum Magen-Darm-Trakt stehen muss, oder als selbständiger Zusatz in dem Sinne zu verstehen sein soll, dass auch die Einnahme von Stoffen durch Mund oder Nase unabhängig davon, ob die Stoffe den Magen-Darm-Trakt erreichen, darunterfällt, somit eine orale Aufnahme in den Körper miterfasst sein sollte. Schließlich stößt die historische Auslegung im vorliegenden Fall auch deswegen an ihre Grenzen, weil es sich vorliegend um neuartige Produkte handelt, deren besonderes Wirkprinzip der oralen Aufnahme über die Mundschleimhaut ohne (wesentliche) Beteiligung des Magen-Darm-Trakts die Kommission schlichtweg nicht im Blick gehabt haben dürfte.

45
Kommt man auf den Wortlaut des Art. 2 BasisVO zurück, spricht für eine Einordnung der streitgegenständlichen Produkte als Lebensmittel jedenfalls der Vergleich mit Kaugummi, welcher vom Verordnungsgeber in Art. 2 Satz 2 BasisVO klarstellend als zu den Lebensmitteln gehörend aufgeführt wurde. Zwar werden die tabakfreien Nikotinbeutel anders als Kaugummi nicht gekaut, doch sind sie insoweit mit dem ausdrücklich als Lebensmittel qualifizierten Kaugummi vergleichbar, als die Aufnahme von Stoffen, die einer Trägersubstanz zugesetzt sind, vorwiegend oral über die Mundschleimhaut erfolgt, die Trägersubstanz jedoch nach Gebrauch aus der Mundhöhle entnommen und nicht verschluckt wird (vgl. OVG Lüneburg, B.v. 9.2.2021 – 13 ME 580/20 – juris Rn. 26).

46
Das Gericht sieht im vorliegenden Fall nicht die Gefahr einer unzulässigen Überdehnung des Lebensmittelbegriffs. Die wesentliche Aufnahme von Nikotin erfolgt bei den Nicotine Pouches mithilfe von Speichel über die Mundschleimhaut (=orale Aufnahme) und ist damit dem Verdauungsprozess im weiteren Sinn zuzuordnen. Zu Recht hat das LGL darauf hingewiesen, dass die Verdauung durch die enzymatische Wirkung des Speichels bereits im Mund beginnt und die Mundhöhle als der Beginn des Gastrointestinaltraktes bezeichnet werden kann (s. Lexikon der Ernährung, auszugsweise vorgelegt als Anlage zur Stellungnahme des LGL vom 15. März 2023). Für die Einordnung oral über die Mundschleimhaut aufgenommener Stoffe als Lebensmittel spricht auch der Vergleich mit CBDhaltigen Mundsprays oder Mundölen, die nach der Rechtsprechung ohne Weiteres nach lebensmittelrechtlichen Vorschriften beurteilt werden (vgl. VG Würzburg, B.v. 19.12.2022 – W 8 22.1676 – BeckRS 2022,38638; VG Berlin, B.v. 21.2.2022 – VG 14 L 611/21 – BeckRS 2022,4997), sowie der Vergleich mit Koffeinprodukten und Nahrungsergänzungsmitteln, die in Form von Pouches als Lebensmittel vertrieben werden. Folgte man der Auffassung der Klägerin wären diese einem neueren Trend entspringenden Produkte dem Regelungsregime des Lebensmittelrechts entzogen, was wiederum mit dem das Lebensmittelrecht prägenden Vorsorgegrundsatz schwer zu vereinbaren wäre. Das Gericht geht davon aus, dass der europäische Gesetzgeber den engeren Begriff des Verzehrs bewusst durch den weiteren Begriff der Aufnahme ersetzt hat, um auch neuartige Produkte aus Vorsorgegründen jedenfalls zunächst originär dem Lebensmittelrecht zuzuordnen. Die Entscheidung, ob ein neuartiges Produkt, das vom Menschen aufgenommen wird, als Ausnahme unter Art. 2 Satz 3 BasisVO gefasst und aus dem Lebensmittelregime herausgenommen werden soll, ist dem Gesetzgeber vorbehalten. Solange dieser keine anderweitige Regelung getroffen hat, bleibt es bei der Einstufung als Lebensmittel.

47
Der Einwand der Klägerin, der weitgefasste Begriff der Aufnahme führe dazu, dass letztlich auch elektronische Zigaretten als Lebensmittel hätten eingestuft werden müssten, worauf allerdings niemand gekommen sei, verfängt nicht. Produkte, bei denen die Aufnahme im Wesentlichen über die Mundschleimhaut erfolgt, unterscheiden sich von Erzeugnissen, die inhaliert werden, dadurch, dass sie zumindest die erste Stufe des Verdauungsprozesses beschreiten. Eine Vergleichbarkeit ist daher nicht gegeben.

48
Soweit die Klägerin auf andere EU-Mitgliedstaaten verweist, in denen Nicotine Pouches zugelassen seien, bindet dies das Gericht nicht, zumal sich der rechtliche Umgang mit derartigen Produkten offenbar nicht einheitlich darstellt. So hat das BfR in seiner Risikobewertung von Nikotinbeuteln vom 7. Oktober 2022 (s. 2 unten) erwähnt, dass Nicotine Pouches ab einem Nikotingehalt von 0,035 mg seit November 2021 in den Niederlanden verboten seien und dass in Dänemark die Einführung eines nationalen Registers für tabakfreie Nikotinbeutel geplant sei. Soweit sich die Klägerin auf einen Beschluss des schwedischen

Zentralamts für Lebensmittelwesen vom 18. Februar 2019 (vorgelegt als Anlage AST 6) beruft, ist bei genauerer Lektüre des Dokuments festzustellen, dass die schwedische Behörde offenbar nikotin- und tabakfreie Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind, wie Snus verwendet zu werden (snusähnliche Erzeugnisse) zunächst als Lebensmittel angesehen und behandelt hat. Erst nachdem in jüngerer Zeit derartige Erzeugnisse auf den schwedischen Markt gebracht wurden, die keinen Tabak, wohl aber Nikotin enthielten – und damit als Lebensmittel wohl auch nach Auffassung der schwedischen Behörde nicht mehr ohne weiteres verkehrsfähig gewesen sein dürften –, sah sich die Behörde veranlasst, die Einordnung als Lebensmittel zu überdenken und in der Folge nikotinfreie und tabakfreie snusähnliche Erzeugnisse künftig nicht mehr als Lebensmittel einzustufen. Inzwischen sind tabakfreie Nikotinbeutel in Schweden zugelassen. Dieser Vorgang ist vor dem Hintergrund der schwedischen Sondersituation in Bezug auf Snus und ähnliche Produkte zu sehen. Denn anders als in allen anderen Mitgliedstaaten der EU ist einzig und allein in Schweden aus historischen Gründen Snus erlaubt. Eine für alle Mitgliedstaaten der EU richtungsweisende Entscheidung kann in dem Beschluss der schwedischen Lebensmittelbehörde daher nicht gesehen werden.

49
Soweit sich die Klägerin auf ein Schreiben der EU-Kommission vom 11. Januar 2013 (vorgelegt als Anlage AST 7) beruft, wonach tabakfreie Nikotinbeutel nicht unter die BasisVO fielen, ist dieses Schreiben durch ein vom 17. Februar 2021 datierendes Schreiben EU-Kommission überholt, wonach die Behandlung von tabakfreien Nikotinbeuteln als (neuartige) Lebensmittel eine praktikable Option im Umgang mit diesem Produkt darstelle.

50
Soweit die Klagepartei unter Vorlage der gesundheitlichen Bewertung von Nikotinbeuteln des BfR vom 7. Oktober 2022 darauf hingewiesen hat, auch das BfR gehe nicht von der Lebensmittelqualität von Nikotinbeuteln aus, ist dies vor dem Hintergrund zu sehen, dass das BfR nicht zur rechtlichen Einordnung von Produkten berufen ist (vgl. BfR, Leitfaden für die Bewertung gesundheitlicher Risiken, S. 7, vorgelegt als Anlage K5). Die Risikobewertung ist daher in den richtigen Kontext einzuordnen. Sie befasst sich nicht mit der Frage, ob bzw. unter welchen Voraussetzungen Nikotinbeutel als Lebensmittel verkehrsfähig sind, sondern vergleicht die gesundheitlichen Risiken des Konsums von Nikotinbeuteln mit denen anderer Tabak- bzw. Nikotinprodukte. Die Bewertung stellt nicht auf eine Einordnung als Lebensmittel, sondern als Raucherersatzprodukt ab und gibt daher für die hier streitige Rechtsfrage nichts her.

51
Diese richterliche Auslegung des Lebensmittelbegriffs überschreitet entgegen der Auffassung der Klägerin auch nicht die Grenzen zulässiger Auslegung und verletzt nicht den Grundsatz der Gewaltenteilung. Dies wäre dann der Fall, wenn durch die Auslegung das gesetzgeberische Ziel in einem wesentlichen Punkt verfehlt oder verfälscht würde (stRspr, vgl. BVerfG, B.v. 19. September 2007 – 2 BvF 3/02 – BVerfGE 119, 247 <274> und vom 6. Juni 2018 – 1 BvL 7/14 u.a. – NZA 2018, 774, Rn. 72 ff., jeweils m.w.N.; BVerwG, B.v. 18. Juni 2015 – 2 C 49.13 – Buchholz 11 Art. 33 Abs. 5 GG Nr. 132 Rn. 104 f. und U.v. 21. April 2016 – 2 C 13.15 – BVerwGE 155, 35 Rn. 29). Dafür liegen nach dem oben Gesagten keine Anhaltspunkte vor.

52
Selbst wenn man die Einordnung als Lebensmittel auf eine Aufnahme von Stoffen im Magen-Darm-Trakt beschränken wollte, wären die streitgegenständlichen Produkte im Ergebnis als Lebensmittel einzustufen, da bei bestimmungsgemäßem Gebrauch jedenfalls auch eine Aufnahme von Nikotin, Geschmacksstoffen und Stärke mit dem Speichel im Magen-Darm-Trakt erfolgt. Das Schlucken von Speichel samt der darin gelösten Stoffe gehört zum bestimmungsgemäßen Gebrauch von Nikotinbeuteln, da es bei einem Konsum von in der Regel etwa 20 Minuten zwangsläufig zu einer nicht unbeträchtlichen Speichelproduktion von etwa 20 ml kommt. Die Speichelproduktion ist gewollt, um Nikotin aus dem Beutel herauszulösen. Damit der fortlaufend produzierte Speichel vom Konsumenten nicht regelmäßig ausgespuckt werden muss, wird er samt den darin gelösten Stoffen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch geschluckt und die darin gelösten Stoffe werden über den Magen-Darm-Trakt aufgenommen. Dass die überwiegende Aufnahme von Nikotin über die Mundschleimhaut und nicht über den Magen-Darm-Trakt erfolgt, steht dem nicht entgegen (vgl. OVG Hamburg, B.v. 19.8.2021 – 5 Bs 56/21 – juris Rn. 35 ff.)

53

Zwischen den Parteien ist unstreitig, dass die Nicotine Pouches keinen Ausnahmetatbestand im Sinne von Art. 2 Satz 3 BasisVO erfüllen, insbesondere nicht unter Art. 2 Satz 3 Buchst. f BasisVO fallen, da sie keinen Tabak enthalten.

54
Die Nicotine Pouches sind daher Lebensmittel im Sinne von Art. 2 BasisVO.

55
2.1.2.2. Als Lebensmittel sind die tabakfreien Nikotinbeutel aller Voraussicht nach als gesundheitsschädlich und damit als nicht sicher und nicht verkehrsfähig einzustufen.

56
Gemäß Art. 14 Abs. 1 BasisVO dürfen Lebensmittel, die nicht sicher sind, nicht in Verkehr gebracht werden. Lebensmittel gelten unter anderem dann als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie gesundheitsschädlich sind (Art. 14 Abs. 2 Buchst. a BasisVO). Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel sicher ist oder nicht, sind einerseits die normalen Bedingungen seiner Verwendung sowie die dem Verbraucher vermittelten Informationen zu berücksichtigen (Art. 14 Abs. 3 BasisVO) und andererseits die wahrscheinlichen sofortigen und/oder kurzfristigen und/oder langfristigen Auswirkungen des Lebensmittels nicht nur auf die Gesundheit des Verbrauchers, sondern auch auf nachfolgende Generationen, die wahrscheinlichen kumulativen toxischen Auswirkungen und die besondere gesundheitliche Empfindlichkeit einer bestimmten Verbrauchergruppe, falls das Lebensmittel für diese Gruppe von Verbrauchern bestimmt ist (Art. 14 Abs. 4 BasisVO). Gemäß Art. 14 Abs. 7-9 BasisVO gelten Lebensmittel, die spezifischen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts oder des nationalen Rechts entsprechen, hinsichtlich der durch diese Bestimmungen abgedeckten Aspekte als sicher. Geltende Bestimmungen in diesem Sinne sind für die streitgegenständlichen Produkte nicht ersichtlich. Die Frage der Gesundheitsschädlichkeit ist daher individuell anhand der vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu beurteilen.

57
Der Begriff gesundheitsschädlich setzt nicht das Hervorrufen einer Krankheit im medizinischen Sinne voraus. Gesundheitsschädlich ist ein Lebensmittel bereits dann, wenn es eine vorübergehende, jedoch nicht ganz geringfügige Beeinträchtigung der Gesundheit hervorruft (Meyer/Streinz/Meyer, 2. Aufl. 2012, BasisVO Art. 14 Rn. 22). Es reicht die Eignung zur Gesundheitsschädigung aus. Diese Eignung muss allerdings tatsächlich und konkret bestehen, d. h. der Stoff muss bestimmte feststellbare Eigenschaften aufweisen, die eine Gesundheitsschädigung verursachen können (Rathke in Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, Stand November 2019, BasisVO Art. 14 Rn. 39). Dabei trägt die Beweislast für die Gesundheitsschädlichkeit die Behörde (vgl. EuGH, Urteil vom 23. 9. 2003 – C-192/01 – BeckRS 2004, 74834, Rn. 46). Sie muss konkret dartun, dass auf Grundlage einer Risikobewertung, die auf den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht (Art. 6 Abs. 2 BasisVO) eine Gesundheitsgefahr besteht.

58
Im vorliegenden Fall hat der Beklagte hinreichend belegt, dass die streitgegenständlichen Nicotine Pouches wegen ihres Nikotingehalts als Lebensmittel gesundheitsschädlich im Sinne von Art. 14 Abs. 2 Buchst. a BasisVO sind.

59
Nikotin wirkt in parasympathischen und sympathischen Nervenzellen des vegetativen Nervensystems und im Nebennierenmark. In niedrigen Dosen ist Nikotin ein Stimulans, in mittleren entspannt es und in höheren Dosen wirkt es toxisch (Gutachten des Landesamtes für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt vom 27. Oktober 2020). Über die potentielle toxikologische Wirksamkeit von Nikotin besteht zwischen den Parteien kein Streit. Außerdem hat Nikotin generell eine suchterzeugende Wirkung (vgl. zuletzt Stellungnahme des BfR vom 22.10.2022, S. 2 und 16), auch wenn das BfR keine spezifische Bewertung der Suchtgefahr durch Nikotinbeutel vorgenommen hat (vgl. Stellungnahme des BfR vom 22.10.2022, S. 10). Nicht ohne Grund sind die streitgegenständlichen Produkte mit verschiedenen Warnhinweisen versehen, überwiegend auch mit Warnsymbolen, die die Toxizität und die Suchtgefahr zum Gegenstand haben. Uneinigkeit besteht allerdings in der Frage, ab welcher Dosis eine gesundheitsschädliche Wirkung angenommen werden muss.

60

Die dem Bescheid zugrundeliegenden Gutachten des LAV vom 27. Oktober 2020 und des LGL vom 5. November 2020 kommen im Rahmen der toxikologischen Risikobewertung der laboranalytisch festgestellten Nikotingehalte der untersuchten Produkte zu dem Ergebnis, dass die bei oraler Aufnahme eines Portionsbeutels resultierende akute Nikotindosis den von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) für den kritischen Endpunkt abgeleiteten ARfD-Wert (Wert der akuten Referenzdosis) jeweils erheblich übersteigt. So wurde für das Produkt mit niedrigster Dosierung (V. … B. … F. … E...) bei Annahme einer Nikotinfreisetzung von 20%, 50% bzw. 100% eine Überschreitung des ARfD-Werts um das 11-Fache, das 29-Fache bzw. das 58-Fache ermittelt und für das Produkt mit höchster Dosierung (K. … C. … M. … E. … S. ….) eine Überschreitung um das 41-Fache, das 105-Fache bzw. das 209-Fache. Wegen der erheblichen Überschreitung der akuten Referenzdosis wurden die Produkte als gesundheitsschädlich eingestuft. Ergänzend dazu hat das LGL in seiner Stellungnahme vom 15. März 2023 darauf hingewiesen, dass gesundheitsschädliche Effekte des Konsums von Nikotinbeuteln im Rahmen von kritischen Herzfrequenzerhöhungen jedenfalls bei einem Teil der erwachsenen Verbraucher nicht nur wahrscheinlich, sondern sicher seien. Bei chronischer Exposition, etwa beim Konsum mehrerer Nikotinbeutel über den Tag verteilt, sei langfristig zusätzlich mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu rechnen.

61
Diese Risikobewertung ist nicht zu beanstanden. Die von der Klägerin vorgelegten Stellungnahmen des schwedischen Unternehmens Intersolia vom 21. Dezember 2020 und vom 25. März 2021, die im Auftrag eines schwedischen Tabakkonzerns erstellt wurden, vermögen die Risikobewertungen von LAV und LGL nicht zu erschüttern.

62
Die Heranziehung des von der EFSA in anderem Zusammenhang abgeleiteten ARfD-Werts und seine Herleitung erscheint dem Gericht plausibel und nachvollziehbar. Der ARfD-Wert wird allgemein als diejenige Substanzmenge pro Kilogramm Körpergewicht definiert, die mit einer Mahlzeit oder innerhalb eines Tages ohne erkennbares Risiko für den Verbraucher aufgenommen werden kann (Meisterernst LebensmittelR, § 4. Grundbegriffe des Lebensmittelrechts Rn. 66, beck-online). Die Gutachten von LGL und LAV stützen sich auf einen ARfD-Wert von 0,8 µg/kg, welcher von der EFSA im Rahmen einer Einschätzung („Statement“) über mögliche Gesundheitsgefahren ausgehend von Nikotin in Wildpilzen im Mai 2009 ermittelt wurde. Die EFSA hatte diesen Wert basierend auf den Ergebnissen einer humanen Studie mit der Feststellung eines LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level) von 8 µg/kg für den kritischen adversen Effekt eines Anstiegs der Herzfrequenz bei oraler Einmalgabe unter Anrechnung eines Sicherheitsfaktors von 10 hergeleitet.

63
Das Gericht teilt nicht die Bedenken der Klägerin im Hinblick auf den zugrundegelegten ARfD-Wert.

64
Der Einschätzung der EFSA kommt nach der BasisVO bei der Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen im Lebensmittel- und Futtermittelbereich besonderes Gewicht zu (Art. 22 und 23 BasisVO). Aufgabe der EFSA ist die wissenschaftliche Beratung sowie die wissenschaftliche und technische Unterstützung der Mitgliedstaaten im Bereich der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit, insbesondere die Sammlung und Analyse von Daten, um die Beschreibung und Überwachung von Risiken zu ermöglichen, die sich unmittelbar oder mittelbar auf die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit auswirken (Art. 22 Abs. 2 und 4 BasisVO). Die Behörden der Mitgliedstaaten haben sich daher möglichst an den fachlichen Einschätzungen dieser Behörde zu orientieren. Dies gilt zumindest so lange, als keine gleichermaßen belastbaren, neueren wissenschaftlichen Erkenntnisse verfügbar sind (vgl. Art. 6 Abs. 2 BasisVO). Die Frage, inwieweit einer als „Statement“ bezeichneten Einschätzung ein rechtsverbindlicher Charakter zukommt, bedarf hier keiner näheren Beleuchtung. Das Gericht erkennt in der Einschätzung jedenfalls eine fachliche Äußerung der zuständigen Fachbehörde, die mangels einschlägiger besserer wissenschaftlicher Erkenntnisse bei der Risikobewertung zu beachten ist.

65
Das LGL hat plausibel und nachvollziehbar dargelegt, dass der von der EFSA abgeleitete ARfD-Wert den aktuellen Stand des Wissens widerspiegelt, seine Herleitung auf eine ausreichende Datengrundlage gestützt werden konnte und seine Ableitung methodisch keine Fehler aufweist (Stellungnahmen des LGL

vom 15. Februar 2021 und 30. April 2021). Die Einwände der Klägerin vermögen den von der EFSA ermittelten Wert daher nicht zu erschüttern.

66
Insbesondere erscheint es im Ausgangspunkt nicht als fehlerhaft, auf eine durch Nikotin verursachte Erhöhung der Herzfrequenz als nachteilige (adverse) Reaktion für die Ermittlung eines LOAEL abzustellen. Soweit die Klägerin unter Verweis auf die Stellungnahmen von Intersolia meint, ein solcher Effekt könne schon deswegen nicht als nachteilig betrachtet werden, weil derartige Folgen auch nach dem Konsum von zwei Tassen Kaffee eintreten könnten und nur vorübergehend (reversibel) seien, übersieht sie, dass erhöhte Herzschlagfrequenzen nach dem Stand der Wissenschaft mit einer erhöhten Mortalität einhergehen und auch ein reversibler Effekt nicht außer Acht gelassen werden darf, worauf das LGL zu Recht hingewiesen hat (Stellungnahme vom 30. April 2021, S. 4). Im Übrigen ist auch der Genuss von Koffein mit nachteiligen Effekten auf die Gesundheit verbunden, wie die EFSA im Rahmen einer Risikobewertung im Mai 2015 ausdrücklich konstatiert hat, so dass im Hinblick auf die Einschätzung der Gesundheitsschädlichkeit kein Unterschied zwischen Nikotin und Koffein gemacht wurde.

67
Die Heranziehung einer Humanstudie aus dem Jahr 1999 (Lindgren et al.), in welcher die Auswirkung von Nikotin auf die Herzfrequenz als sensitivster adverser Effekt untersucht und der maßgebliche LOAEL ermittelt wurde, begegnet keinen Bedenken. Soweit die Klägerin diesbezüglich auf eine neuere Studie verweist, die auf Tierversuchen basiert, ist dem entgegenzuhalten, dass das LGL überzeugend darauf hingewiesen hat, dass die Humanstudie anstelle gegenüber der auf Tierversuchen basierenden Studie wegen der größeren Sachnähe in Bezug auf gesundheitliche Auswirkungen beim Menschen vorzugswürdig erscheint. Der Klägerin ist zuzugestehen, dass sich die Risikobewertung an den neuesten vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnissen messen lassen muss. Dies kann jedoch nur insoweit gelten, als die neueren Erkenntnisse gleichermaßen tauglich für die Bewertung sind. Letzteres ist nicht der Fall, da aus nachvollziehbaren Gründen eine mit Tieren durchgeführte Studie nicht als mit einer Humanstudie gleichwertig angesehen werden kann, da Unsicherheiten bei der Übertragung von Ergebnissen von Tieren auf Menschen bestehen.

68
Überzeugend hat das LGL auch die Anwendung eines Sicherheitsfaktors von 10 erläutert. Dieser sei international üblich und erforderlich, um besonders empfindliche Personen, die in der Gruppe der von der Studie erfassten Personen nicht repräsentiert seien (Kinder und Jugendliche, Ältere, Schwangere und Stillende sowie Menschen mit bestimmten Prädestinationen), zu berücksichtigen. Der Sicherheitsfaktor bezieht sich somit nicht ausschließlich auf Kinder und Jugendliche, für die – worauf die Klägerin hinweist – eine (bestimmungsgemäße) Verwendung tabakfreier Nikotinbeutel nicht in Betracht kommt, sondern auch auf bestimmte vulnerable Erwachsene, so dass keine hinreichenden Anhaltspunkte dafür bestehen, dass diese Tatsache die Risikoeinschätzung ausschlaggebend beeinflusst haben könnte. Dies gilt umso mehr, als die akute Referenzdosis durch die Nicotine Pouches nicht etwa nur ausgeschöpft, sondern um Faktor 11 bis 209 überschritten wird, so dass eine erhebliche Überschreitung selbst des für Nikotin maßgeblichen LOAEL (teils um ein Vielfaches) auch ohne Anwendung des Sicherheitsfaktors festzustellen wäre.

69
Die von der EFSA ausdrücklich erwähnten Unsicherheiten in der Datengrundlage beziehen sich inhaltlich nicht auf die Ableitung des ARfD-Werts, sondern auf die Ableitung von MRL-Werten (Maximum Residue Limits, d.h. maximal tolerierbare Rückstandshöchstmengen). Die EFSA hatte in der maßgeblichen Stellungnahme vom 7. Mai 2009 die Gesundheitsgefahren zu bewerten, die von mit Nikotin belasteten Wildpilzen ausgehen. Dabei gab es ausweislich der Stellungnahme Unsicherheiten im Hinblick auf die Datengrundlage bezüglich des Ausmaßes der Kontaminierung der Pilze mit Nikotin und der Menge des Verzehrs von Wildpilzen in Europa. Diese Unsicherheiten betreffen nicht die Ableitung des ARfD-Werts und sind daher im vorliegenden Fall nicht relevant.

70
Auch der Hinweis der Klägerin, neuere Studien im Zusammenhang mit einer Nikotinersatztherapie belegten die Ungeeignetheit des abgeleiteten ARfD-Werts, verfängt nicht. Die zitierte Studie bezieht sich auf die Durchführung einer Nikotinersatztherapie bei Schwangeren, bei der Nikotinpflaster zum Einsatz kamen, die eine Exposition mit dem 262-Fachen des von der EFSA abgeleiteten ARfD-Werts zum Gegenstand hatten.

In der Studie wurde gezeigt, dass deren Verwendung keinen Einfluss auf das „Überleben ohne Beeinträchtigung“ bei Säuglingen hatte. Gegenstand der Studie war die Frage, bei welcher Dosierung von Nikotin im Rahmen der Nikotinersatztherapie der Schwangeren bleibende Schädigungen des Embryos vermieden werden können. Die Studie ist daher von der Zielsetzung her nicht auf die hier zu beurteilende Fragestellung übertragbar. Bei der Beurteilung nachteiliger gesundheitlicher Folgen im Lebensmittelrecht ist ein feinerer Maßstab anzulegen als derjenige, bleibende Schädigungen an Säuglingen auszuschließen. Es gilt vielmehr, jegliche mehr als nur ganz geringfügige nachteilige Wirkung auf die Gesundheit auszuschließen und schließt dabei auch vorübergehende nachteilige Effekte auf die Gesundheit ein. Die Studie ist aber offensichtlich nicht geeignet, eine belastbare Aussage darüber zu treffen, ab welcher Nikotindosis derartige Wirkungen auf die Gesundheit des Konsumenten festzustellen sind.

71
Einschlägige neuere wissenschaftliche Erkenntnisse für die hier zu beantwortende Fragestellung lassen sich schließlich nicht dem von der Klägerin zitierten Bericht der EU-Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über die potentiellen Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit dem Gebrauch von nachfüllbaren elektronischen Zigaretten vom 20. Mai 2016 entnehmen. Soweit in dem Bericht von einer tödlichen Nikotindosis für einen 60 kg schweren Erwachsenen von 390 bis780 mg ausgegangen wird, während in der Risikobewertung der EFSA eine letale Dosis von 40 bis 60 mg genannt wird, hat das LGL darauf hingewiesen, dass die letale Dosis als Bezugspunkt für die Risikobewertung eines Lebensmittels ungeeignet ist, da eine Aussage, ab wann nachteilige gesundheitliche Effekte auftreten, auf Grundlage dieses Werts nicht möglich ist. Soweit daher LAV und LGL von einer zu niedrigen letalen Dosis ausgegangen sein mögen, ist diese für das Ergebnis der Risikobewertung nicht relevant. Der Bericht vom 20. Mai 2016 befasst sich im Übrigen nicht mit den potentiellen Gesundheitsrisiken von E-Zigaretten im Allgemeinen, sondern etwa mit Fragen der unbeabsichtigten Einnahme von E-Liquids bzw dem versehentlichen äußerlichen Hautkontakt beim Verschütten von E-Liquids. Es liegt auf der Hand, dass ein in diesem Zusammenhang ermittelter Schätzwert einer akuten Toxizität eine andere Zielrichtung verfolgt, nämlich die Verhinderung möglicherweise tödlich verlaufender Vergiftungen bei versehentlichem Verschlucken oder bei äußerlicher Aufnahme über die Haut, und auf die im vorliegenden Fall streitgegenständlichen Fragen, ab welcher Dosierung ein als Lebensmittel zu sich genommenes Produkt nachteilige gesundheitliche Wirkungen entfaltet, nicht übertragbar ist.

72
Soweit die Klägerin rügt, der von der EFSA ermittelte Wert seo insgesamt über-konservativ ausgefallen, hat das LGL nachvollziehbar dargelegt, dass sich der von der EFSA ermittelte akute Referenzwert im Rahmen dessen hält, was auch nationale Einrichtungen (BfA – Bundesinstitut für Risikobewertung, US EPA – United States Environmental Protection Agency, AFSSA – Agence Francaise de Sécurité Sanitaire des Aliments) ermittelt haben. Es ist daher nicht ersichtlich, dass der Wert aus der Reihe fallen würde.

73
Die Tatsache, dass in der vom BfR zusammen mit der Suchtambulanz der A. … an 15 Probanden vorgenommenen Studie (BfR vom 7.10.2022, S. 7) bei Verwendung von Nikotinbeuteln mit 6 mg Nikotin ein negativer Effekt auf die Herzfrequenz nicht gezeigt werden konnte, mag dem Studiendesign geschuldet sein (vgl. Stellungnahme des LGL vom 15.3.2023). Laut LGL zeigen jedenfalls neuere Studien eindrücklich einen deutlichen Anstieg der Herzfrequenz. Darüber hinaus ist laut LGL die Empfindlichkeit gegenüber Nikotin bei verschiedenen Menschen unterschiedlich stark ausgeprägt. Die fehlende Replizierbarkeit eines Effekts auf die Herzfrequenz in einer einzelnen Studie, die in einer Suchtambulanz und damit an Rauchern durchgeführt wurde, erscheint im Übrigen nicht repräsentativ für die breite Gesellschaft und ist daher nicht geeignet, die Risikobewertung des Beklagten zu erschüttern.

74
Der Einwand, die Gesundheitsschädlichkeit eines Produkts könne im Recht der Arzneimittel sowie der Tabakerzeugnisse nicht anders beurteilt werden als im Lebensmittelrecht, verkennt die Unterschiede in den einschlägigen Regelungssystemen. Im Hinblick auf Tabakerzeugnisse und ähnliche Produkte hat sich der Gesetzgeber ausdrücklich entschieden, deren Inverkehrbringen trotz gesundheitlicher Risiken unter bestimmten Maßgaben zu erlauben. Solange der Gesetzgeber tabakfreie Nikotinbeutel nicht dem Recht der Tabakerzeugnisse und ähnlicher Produkte unterstellt, sind die tabakrechtlichen Grundsätze auf Nicotine Pouches nicht anwendbar. Entsprechendes gilt für das Arzneimittelrecht. Das Arzneimittelrecht ist geprägt von dem Grundsatz der Nutzen-Risiko-Abwägung. Unerwünschte Risiken und Nebenwirkungen eines

Arzneimittels können im Arzneimittelrecht nur dann in Kauf genommen werden, wenn der Nutzen eindeutig überwiegt. Dies ist im Rahmen des Arzneimittelzulassungsverfahrens zu überprüfen. Eine solche Nutzen-Risiko-Abwägung ist dem Lebensmittelrecht fremd.

75
Vor diesem Hintergrund lässt auch die zuletzt vorgelegte gesundheitliche Bewertung von Nikotinbeuteln des BfR vom 7. Oktober 2022 nicht den Schluss zu, die streitgegenständlichen Produkte seien im lebensmittelrechtlichen Sinn nicht gesundheitsschädlich. Gegenstand der Stellungnahme ist nicht die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Nicotine Pouches als Lebensmittel, sondern der Vergleich der Risiken des Konsums von Nicotine Pouches im Verhältnis zum Konsum von Zigaretten. Das BfR geht ganz offensichtlich nicht von einer Einstufung derartiger Produkte als Lebensmittel aus. Denn es kommt zu dem Schluss, dass jegliche Form des Nikotinkonsums für Personen, die bislang weder Rauchen noch anderweitig Nikotin konsumieren, eine Steigerung des gesundheitlichen Risikos darstellt (Stellungnahme des BfR, S. 16 a.E.). Ausdrücklich stellt das BfR gesundheitliche Risiken wegen der suchterzeugenden Wirkung von Nikotin insbesondere für Kinder, Jugendliche und Nichtraucher fest. Wegen der starken Wirkung auf Herz und Kreislauf bestehen Risiken insbesondere für Schwangere, Stillende und Personen mit Herz-Kreislauferkrankungen (Stellungnahme des BfR, S. 2 und S. 16). Der Aspekt der Schadensreduzierung („harm reduction“) für Raucher beim Konsum von Nicotine Pouches gegenüber dem Konsum von Zigaretten ist im lebensmittelrechtlichen Kontext angesichts der – auch vom BfR thematisierten – generellen Gesundheitsrisiken des Nikotinkonsums nicht relevant.

76
Zuletzt erscheint es auch nicht sachgerecht, zwischen der unbewussten Aufnahme von Nikotin in Form von unerwünschten Rückständen in Lebensmitteln und der bewussten und absichtlichen Aufnahme von Nikotin zu unterscheiden. Für die Frage der Gesundheitsschädlichkeit eines toxikologisch relevanten Stoffes macht es keinen Unterschied, ob er versehentlich oder absichtlich aufgenommen wurde.

77
Den somit nicht zu beanstandenden ARfD-Wert zugrundegelegt, haben LAV und LGL Überschreitungen um ein Vielfaches festgestellt. Selbst im günstigsten Fall (Produkt mit dem niedrigsten Nikotingehalt und niedrigste angenommene Nikotinfreisetzungsrate) liegt eine Überschreitung um das 11-Fache vor. Neben der toxischen Wirkung von Nikotin ist bei der Risikobewertung auch die stark süchtig machende Wirkung nikotinhaltiger Produkte zu berücksichtigen (so auch VG Hamburg, B.v. 5.3.2021 – 7 E 73/21 – juris Rn. 41), so dass mit hinreichender Sicherheit von einer gesundheitsschädlichen Wirkung auszugehen ist.

78
Die Gesundheitsschädlichkeit wird auch nicht etwa dadurch ausgeschlossen, dass auf den Produkten diverse Warnhinweise angebracht sind. Gemäß Art. 14 Abs. 3 Buchst. b BasisVO sind bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, auch die dem Verbraucher vermittelten Informationen über die Vermeidung bestimmter die Gesundheit beeinträchtigender Wirkungen zu berücksichtigen. Die oben erläuterte gesundheitsschädliche Wirkung findet nicht erst bei übermäßigem Gebrauch oder sonst missbräuchlicher Verwendung der Nicotine Pouches statt, sondern ist eine Folge ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung, die auch durch die Beachtung der Warnhinweise nicht vermieden wird. Die Warnung vor Gesundheitsgefahren, die auch bei bestimmungsgemäßer Verwendung zwangsläufig eintreten, dient nicht im Sinne von Art. 14 Abs. 3 BasisVO der Vermeidung, sondern der Bewusstmachung von Risiken.

79
Bei den tabakfreien Nikotinbeuteln handelt es sich daher um gesundheitsschädliche Lebensmittel, das Inverkehrbringen verstößt gegen Art. 14 Abs. 1, Abs. 2 Buchst. a BasisVO. Die Tatbestandsvoraussetzungen für eine Untersagungsverfügung auf Grundlage von Art. 138 Abs. 1, Abs. 2 Buchst. d KontrollVO liegen daher vor.

80
2.1.2.3. Ermessensfehler im Sinne von § 114 VwGO sind nicht ersichtlich, insbesondere ist die Maßnahme verhältnismäßig und richtet sich gegen den richtigen Adressaten.

81

Art. 138 Abs. 1 Buchst. b, Abs. 2 KontrollVO verpflichtet die zuständige Behörde im Falle eines Verstoßes gegen lebensmittelrechtliche Vorschriften zum Einschreiten und eröffnet im Hinblick auf die Auswahl der zu treffenden Maßnahme und des richtigen Adressaten ein Ermessen. Das Verbot des Inverkehrbringens ist im nicht abschließenden Katalog der möglichen Maßnahmen ausdrücklich genannt (Art. 138 Abs. 2 Buchst. d). Im Falle eines Verstoßes gegen ein Verbot des Inverkehrbringens ist eine entsprechende Verbotsverfügung zur Vermeidung weiterer Verstöße geeignet und auch erforderlich, da ein milderes, gleich wirksames Mittel nicht ersichtlich ist. Insbesondere ist das Anbringen entsprechender Warnhinweise als milderes Mittel nicht gleichermaßen geeignet, der vom Nikotingehalt ausgehenden Gesundheitsschädlichkeit zu begegnen, da nicht ersichtlich ist, welche Hinweise dazu führen sollten, dass die gerade bezweckte und in diesem Sinne bestimmungsgemäße Aufnahme einer gesundheitsschädlichen Nikotindosis verhindert würde. Das Verbot des Inverkehrbringens ist auch angemessen, da im Falle des verbotswidrigen Inverkehrbringens gesundheitsschädlicher Lebensmittel die Gesundheit der Verbraucher, die zu schützen der Staat verpflichtet ist (Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG), Vorrang vor dem im Rahmen der Berufsausübungsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) geschützten Erwerbsinteresse der Klägerin genießt. Entgegen der Auffassung der Klägerin ist auch nicht von einem atypischen Fall auszugehen, der eine andere Entscheidung geboten hätte. Anhaltspunkte für eine Atypik vermag das Gericht nicht zu erkennen. Vielmehr erscheint es naheliegend, dass derjenige, der neuartige Produkte in den Verkehr bringt, das unternehmerische Risiko ihrer Verkehrsfähigkeit zu tragen hat.

82
Auch die Auswahl der richtigen Adressaten ist nicht zu beanstanden. Das Landratsamt hat unwidersprochen darauf hingewiesen, dass es auch alle anderen Händler in seinem Zuständigkeitsbereich entsprechend in Anspruch genommen hat. Ein willkürliches Herausgreifen der Klägerin hat daher offenkundig nicht stattgefunden.

83
2.2. Die Zwangsgeldandrohung in Ziffer 4 des streitgegenständlichen Bescheides beruht auf Art. 18 ff., 29, 30, 31und 36 Bayerisches Verwaltungszustellungs- und Vollstreckungsgesetz (VwZVG) und ist, soweit sie sich auf das Verbot des Inverkehrbringens bezieht, rechtlich nicht zu beanstanden. Auch die Kostenentscheidung in Ziffer 5 des Bescheids begegnet keinen rechtlichen Bedenken.

84
Die Klage war daher, soweit sie aufrechterhalten wurde, abzuweisen.

85
3. Die Kostenentscheidung folgt, soweit die Klage aufrecht erhalten wurde, aus § 154 Abs. 1 VwGO, im Übrigen aus § 161 Abs. 2 VwGO. Dabei geht das Gericht davon aus, dass die Klage im Hinblick auf den für erledigt erklärten Teil der Klage (Ziff. 1 des Bescheides) angesichts der zutreffenden Einordnung der Nikotinbeutel als gesundheitsschädliches Lebensmittel ebenfalls ohne Erfolg geblieben wäre.

86
4. Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit beruht auf § 167 VwGO i.V.m. § 709 ZPO.