

Unvereinbarkeit des Art. 18 Abs. 1 E-TRL mit dem Primärrecht

Gutachten von Prof. Dr. Holger Schwemer, Rechtsanwalt,
Fachanwalt für Verwaltungsrecht
Schwemer Titz & Tötter, Gertrudenstr. 3, 20095 Hamburg

Mit dem Vorschlag der Kommission vom 19.12.2012 für eine Aktualisierung der Tabakrichtlinie (E-TRL) werden nikotinhaltige Nichttabakprodukte und damit die E-Zigaretten in den Anwendungsbereich der Richtlinie mit einbezogen. Durch Art. 18 Abs. 1 E-TRL wird zugleich ein Herstellungs- und Verkaufsverbot für nikotinhaltige Erzeugnisse und damit für die Liquids der E-Zigaretten begründet, wenn ihr Nikotingehalt über 2 mg je Einheit liegt, wenn die Erzeugnisse eine Nikotinkonzentration von mehr als 4 mg/ml aufweisen oder zu einer mittleren maximalen Peak-Plasmakonzentration von mehr als 4 ng Nikotin/ml führen.

Diese Regelung führt dazu, dass die E-Zigarette jegliche Attraktivität verliert und vom Markt verschwinden wird, obwohl dieses Produkt ein im Vergleich zur herkömmlichen Zigarette weit geringeres Gefahrenpotenzial aufweist. Die Bestimmung verstößt gegen das (primäre) Unionsrecht, weil dem Unionsgesetzgeber die dazu erforderliche Regelungskompetenz fehlt (I). Außerdem ist die Regelung inhaltlich mit dem Primärrecht nicht vereinbar.

I. Keine Zuständigkeit der Union

Die Überarbeitung der Tabakrichtlinie dient hauptsächlich dazu, rauchlose Tabakerzeugnisse sowie weitere nikotinhaltige Erzeugnisse in die bereits bisher für Tabakerzeugnisse getroffenen Regelungen mit einzubeziehen. Der Entwurf begründet die Einbeziehung rauchloser Tabakerzeugnisse ausschließlich mit dem *Gesundheitsschutz*, dem die in der Richtlinie enthaltenen, erneut verschärften Reglementierungen zu dienen bestimmt sind. Bezogen auf rauchlose Tabakerzeugnisse werden demgegenüber keinerlei Gründe zum Abbau von Handelshemmnissen im Bereich des Binnenmarktes benannt.

Vgl. Nr. 1 (Seite 3) der Begründung des Entwurfs; Nr. 3.6 („gleiche Ausgangsbedingungen“), Nr. 3.7 (Frühzeitige Verhinderung der Entstehung von „Nikotinsucht“)

- Seite 2 -

Nr. 2 der Begründungserwägungen: „*neu identifizierte Gesundheitsrisiken*“; Nr. 31: „*Todesfälle, Morbidität und Behinderung*“; Nr. 32: „*Damit gleiche Ausgangsbedingungen gewährleistet sind, sollten neuartige Tabakerzeugnisse, die Tabakerzeugnisse im Sinne dieser Richtlinie sind, den Anforderungen dieser Richtlinie genügen.*“ Nr. 34: „*Dass jetzt alle nikotinhaltigen Erzeugnisse... demselben Rechtsrahmen unterworfen werden, sorgt für mehr rechtliche Klarheit, gleicht Unterschiede zwischen den nationalen Rechtsvorschriften aus, gewährleistet die Gleichbehandlung aller nikotinhaltigen Erzeugnisse, die zur Raucherentwöhnung eingesetzt werden können, und schafft Anreize für Forschung und Innovation auf dem Gebiet der Raucherentwöhnung.*“

Die Union verfügt nicht über die Kompetenz, in dem beschriebenen Maße zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung tätig zu werden.

1. Art. 114 Abs. 1 AEUV, den der Gesetzgeber in Anspruch genommen hat, stützt die dem Gesundheitsschutz dienenden Regelungen über die Einbeziehung der E-Zigarette in die Tabakrichtlinie nicht.

a) Das folgt für die neue Richtlinie (E-TRL) eindeutig bereits aus **Art. 168 Abs. 5 AEUV**. Die Vorschrift genießt für Regelungen zur Abwehr von Gefahren aus Tabakkonsum Anwendungsvorrang. Sie sieht eine Ermächtigung für verbindliche Regelungen nicht vor.

Der Vertrag von Lissabon hat mit seinen Bestimmungen über die Arbeitsweise der Europäischen Union die Gefahren des Tabakkonsums (erstmal) gesehen und ausdrücklich den Gesetzgebungskompetenzen im *Gesundheitswesen* zugeordnet. Im **Umkehrschluss** folgt daraus, dass die Union sich für die Regelung dieser Aufgabe nicht (mehr) auf die allgemeinere Kompetenznorm, hier: Harmonisierung des Binnenmarkts nach Art. 114 Abs. 1 AEUV, stützen darf.

Insofern unterscheidet sich heute die Ausgangslage von der des Jahres 2001, die der ursprünglichen Tabakrichtlinie (2001/37/EG) zu Grunde lag.

Art. 152 EGV 1997 begründete die Kompetenz zur Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit, auch damals ohne Ermächtigung zum Erlass verbindlicher Rechtsakte. Die Gefahren für die Bevölkerung durch Tabakkonsum und Alkoholmissbrauch waren – anders als heute – nicht ausdrücklich aufgeführt. Das primäre Unionsrecht in der Fassung des Vertrages von Lissabon ermächtigt mit Art. 168 Abs. 5 AEUV nun aber explizit das Parlament und den Rat, unter Ausschluss jeglicher Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung vor Tabakkonsum zu treffen.

Wenn der Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union eine ausdrückliche – spezielle – Ermächtigungsgrundlage für die geregelte Materie (Gesundheitsgefahren durch Tabakkonsum) aufweist, ist es den Unionsorganen nicht (mehr) gestattet, auf andere – allgemeine – Rechtsgrundlagen auszuweichen. Das schließt es nicht aus, dass Änderungen der bisherigen TRL möglich sind. Werden hingegen neue Sachbereiche wie die erstmalige Reglementierung der E-Zigarette geregelt, gilt ausschließlich die heutige Kompetenzordnung. Geht es dabei um die Abwehr von Gefahren für die Bevölkerung aus Tabakkonsum, kann deshalb künftig nur noch auf der Grundlage des neu eingefügten Art. 168 Abs. 5 AEUV gehandelt werden.

Eine verbindliche Verbotsregelung, wie die geplante Tabakrichtlinie sie abhängig vom Grenzwert der Liquids für E-Zigaretten aufweist, ist danach nicht möglich, weil die Vorschrift des neu eingefügten Art. 168 Abs. 5 AEUV unter dem Vorbehalt steht, dass die Maßnahmen des sekundären Rechts nur unter Ausschluss jeglicher Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten ergehen dürfen.

Die Tabakrichtlinie durfte deshalb aktualisiert werden, eine Einbeziehung neuer, verbindlicher Regelungsbereiche (in Titel III: Nichttabakprodukte) für ein Produkt wie die E-Zigarette ist hingegen ausgeschlossen.

b) Selbst wenn man in Ausnahmefällen die Begründung eines Rechtsakts mit unterschiedlichen Rechtsgrundlagen zulässt, erweist sich die Neuregelung nicht als rechtmäßig. Denn wie der Gerichtshof der Europäischen Union zutreffend festgestellt hat, ist bei **mehrfach begründbaren Kompetenzen** stets auf die Ermächtigung abzustellen, der bei der Beurteilung des zu regelnden Sachverhalts die *maßgebliche* Bedeutung zukommt.

EuGH, Urteile vom 23.02.1999 in der Rechtssache C-42/97, Parlament/Rat, Slg. 1999, I-869, Rn. 39 und 40, und vom 30.01.2001, Spanien/Rat, Rn. 59; Urteil vom 05.10.2000 in der Rechtssache C-376/98, Bundesrepublik/Rat Rn. 88 und Urteil vom 10.12.2002 in der Rechtssache C-491/01, The Queen gegen Secretary of State for Health, Slg. 2002, I-11453 Rn. 94

Die Einbeziehung der E-Zigarette in die neue Tabakrichtlinie wird im Schwerpunkt mit der Entstehung und Verstärkung von Suchtgefahren begründet, die bei Nutzung elektronischer Zigaretten insbes. durch Jugendliche vom Unionsgesetzgeber als möglich erachtet wird. Nachvollziehbare Gründe hingegen, weshalb der (bisher) unreglementierte Handel mit der E-Zigarette zu Beeinträchtigungen des Binnenmarkts geführt haben soll (Art. 114 AEUV), finden

- Seite 4 -

sich weder in den Begründungen, noch in den Gutachten, auf die der Entwurf der neuen Tabakrichtlinie Bezug nimmt.

Demgegenüber fordert der Gerichtshof bei mehrfach begründbaren Kompetenzen, dass bei einer Bezugnahme auf den Abbau von Handelshindernissen und damit auf Art. 114 AEUV (ex Art. 95 EG) das *„Entstehen solcher Hindernisse wahrscheinlich sein und die fragliche Maßnahme ihre Vermeidung bezwecken“* muss.

EuGH, Urteil vom 13.07.1995 in der Rechtssache C-350/92, Spanien/Rat, Slg. 1995, I-1985, Rn. 35, sowie die Urteile über die Tabakwerbung, Rn. 86, und vom 09.10.2001 in der Rechtssache C-377/98, Niederlande/Parlament und Rat, Slg. 2001, I-7079, Rn. 15 und Urteil vom 10.12.2002 in der Rechtssache C-491/01, The Queen gegen Secretary of State for Health, Slg. 2002, I-11453 Rn. 61

Allein der Hinweis auf das Ziel der Schaffung gleicher Ausgangsbedingungen ist keine Begründung dafür, inwiefern tatsächlich im Binnenmarkt Handelshindernisse aufgetreten sind. Wenn darauf verwiesen wird, dass in einzelnen Mitgliedsstaaten die E-Zigaretten als Arzneimittel betrachtet werden und in anderen nicht, gibt das allenfalls Anlass zu einer Harmonisierung des Arzneimittelrechts, nicht aber zur Einbeziehung der elektrisch betriebenen Zigarette in den Umgang mit Tabakerzeugnissen. Maßgeblich ist das vom Gesetzgeber verfolgte Ziel des Gesundheitsschutzes, ein Rückgriff auf Art. 114 AEUV scheidet auch bei Anerkennung doppelter Kompetenzbegründungen aus.

c) Die Heranziehung des Art. 114 AEUV stellt sich damit als klare **Umgehung** der Kompetenzordnung des Unionsrechts dar. Wenn den Gefahren des Tabakkonsums in Art. 168 Abs. 5 AEUV durch Maßnahmen unter Ausschluss jeglicher Harmonisierung entgegenzutreten ist, dürfen andere, nur entfernt einschlägige Kompetenznormen des Vertrages nicht dazu herangezogen werden, den vom Primärrecht gewollten ausdrücklichen Ausschluss jeglicher Harmonisierung gleichsam durch die Hintertür wieder herzustellen.

Stützt man die neue Tabakrichtlinie auf Art. 114 AEUV, so wird diese Vorschrift als Generalermächtigung zur Kompetenzbegründung der Union verwendet, was im eindeutigen Widerspruch zu Art. 4 Abs. 1 und Art. 5 Abs. 2 EUV steht. Nach der zuletzt genannten Vorschrift ist die Union nur aufgrund begrenzter Einzelermächtigungen zuständig, Rechtsakte zu erlassen. Eine Generalklausel ist unzulässig, weil die Zuständigkeiten im Zweifel nicht bei der Union, sondern bei den Mitgliedsstaaten liegen.

Der bloße Hinweis auf das Bedürfnis einer Harmonisierung und die abstrakte Gefahr, dass ohne Einbeziehung der E-Zigarette in die Reglementierungen der Tabakrichtlinie eine unterschiedliche Handhabung in den Mitgliedsstaaten die Folge ist, reicht als solche nicht aus, um die Wahl des Art. 95 AEUV als Ermächtigungsgrundlage zu rechtfertigen. Wie der EuGH zutreffend festgestellt hat, wäre der Gerichtshof in der Wahrnehmung seiner ihm nach Art. 267 Abs. 1 AEUV zukommenden Aufgaben gehindert, die Wahrung des Primärrechts bei der Auslegung und Anwendung des AEUV zu sichern, würde man eine derartige Kompetenzbegründung, wie sie im vorliegenden Fall in Anspruch genommen worden ist, zulassen.

Eine unterschiedliche Beurteilung der E-Zigaretten in den Mitgliedsstaaten kann allenfalls dann Grund für ihre Reglementierung sein, wenn sonst die Entstehung von Handelshindernissen wahrscheinlich ist und die Aufnahme der E-Zigarette in die Tabakrichtlinie deren Vermeidung bezweckt.

EuGH, Urteil vom 05.10.2000 in der Rechtssache C-376/98, Bundesrepublik/Rat Rn. 84 und 87

Dafür ist in Bezug auf die E-Zigarette nichts dargetan.

2. Art. 18 Abs. 1 Entwurf Tabakrichtlinie (E-RL) definiert, dass nikotinhaltige Erzeugnisse mit einem Nikotingehalt von mehr als 2 mg je Einheit oder einer Nikotinkonzentration von mehr als 4 mg/ml oder Erzeugnisse, die bei bestimmungsgemäßer Verwendung zu einem mittleren maximalen Peak-Plasmakonzentration von mehr als 4 ng Nikotin/ml führen, nur als *Arzneimittel* in den Verkehr gebracht werden dürfen. Zugleich wird die Kommission in Abs. 2 der Vorschrift befugt, in delegierten Rechtsakten die genannten Grenzwerte künftig anderweitig festzusetzen.

a) Die durch Art. 18 Abs. 1 E-RL erzeugte **Sperrwirkung** bewirkt, dass Nikotinerzeugnisse mit einem höheren Wert nicht als nikotinhaltige Bedarfsgegenstände in den Verkehr gelangen können. Eine solche Sperrwirkung lässt sich nicht auf der Grundlage des Art. 114 AEUV verwirklichen.

Art. 114 vermittelt der Union die Kompetenz, Rechtsvorschriften zur Gewährleistung der Funktionsfähigkeit des Binnenmarktes zu erlassen. Tatsächlich führt aber die Vorschrift des Art. 18 Abs. 1 E-RL nicht zur Beseitigung von Handelshemmnissen innerhalb der Union, sondern dient als Mittel dafür, aus Gründen des Gesundheitsschutzes E-Zigaretten mit Liquids, deren Konzentration über dem in der Vorschrift genannten Grenzwert liegt, vom Markt fernzu-

halten. Werden sie als Arzneimittel eingeordnet, dürfen sie nur nach den strengen Vorschriften verschrieben werden, die mitgliedstaatlich im Arzneimittelrecht gelten. Eine solche Sperrwirkung ist mit der Funktionsfähigkeit des Marktes nicht zu erklären.

Es kommt hinzu, dass die angestrebte Regelung mit einer Änderung des Arzneimittelbegriffes einhergeht, und damit eine Frage betrifft, die Gegenstand der RL 65/65/EWG, 2001/83/EG in der Fassung des Art. 1 Nr. 1 b RL 2004/27/EG ist und nicht in der Tabakrichtlinie getroffen werden kann. E-Zigaretten können Arzneimittel sein, aber nur dann, wenn sie als solche – nämlich zur Rauchentwöhnung – vom Verbraucher verwendet werden. Der Begriff des Funktionsarzneimittels erfasst die Erzeugnisse, deren pharmakologische Eigenschaften wissenschaftlich festgestellt wurden und die tatsächlich dazu *bestimmt* sind, physiologische Funktionen (hier: Rauchentwöhnung) zu beeinflussen.

EuGH, Urteil vom 15.01.2009 in der Rechtssache C-140/07, Hecht-Pharma-GmbH/Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg Rn 25; Urteil vom 30.04.2009 in der Rechtssache C-27/08 BIOS/Saarland Rn 20; Urteil vom 29.04.2004 in der Rechtssache C-150/00 Kommission gegen Österreich Rn 65: „Für die Einstufung eines Erzeugnisses als Arzneimittel nach der Funktion müssen sich die Behörden daher vergewissern, dass es zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktionen **bestimmt** ist und somit Auswirkungen auf die Gesundheit im Allgemeinen haben kann.“

Der Genuss von E-Zigaretten mit Liquids, die über dem in Art. 18 Abs. 1 E-RL genannten Grenzwert liegen, erfolgt durch die Verbraucher zu ihrem Vergnügen, aber nicht mit dem Zweck, sich das Rauchen abzugewöhnen. Das schließt nicht aus, dass in einzelnen Fällen der Erwerber der Nicorette ein therapeutisches Anliegen verfolgt.

Aber nur dann, das heißt bei dieser *Funktion*, stellen diese Mittel ein Arzneimittel dar, in allen übrigen Fällen nicht. Deshalb ist es dem Unionsgesetzgeber verwehrt, allein durch die Grenzwertbestimmung des Art. 18 Abs. 1 E-RL einem Bedarfsgegenstand wie der E-Zigarette die Eigenschaft eines Arzneimittels „aufzudrängen“, die ihm vom Verbraucher nicht zugedacht ist, ihm deshalb nicht zukommt und sich auf keinen Fall mit dem Abbau von Handelshemmnissen (Art. 114 AEUV) begründen lässt.

In Wirklichkeit dient die über Art. 18 Abs. 1 E-RL begründete Sperrwirkung dem Gesetzgeber allein zum Gesundheitsschutz und damit der Förderung eines Ziels, für dessen *isolierte* Verfolgung sich im primären Unionsrecht keine Rechtfertigung findet.

b) Es kommt hinzu, dass die in Art. 18 Abs. 2 E-RL vorgesehene Ermächtigung, die Grenzwertbestimmung künftig **delegierten Rechtsakten** und damit der Kommission zu überlassen, unzulässig ist und als solche auf keinen Fall mit der Funktionsfähigkeit des Binnenmarktes begründet werden kann.

Die Grenzwertbestimmung ist für Herstellung und Vertrieb der E-Zigaretten von zentraler Bedeutung. Die in Art. 18 Abs. 1 E-RL zugelassenen Grenzwerte sind so angesetzt, dass die E-Zigarette jegliche Attraktivität verlieren wird. Die Bestimmung der Grenzwerte hat für die beteiligten Unternehmen existenzielle Bedeutung. Damit ist diese Frage so *wesentlich*, dass der Unionsgesetzgeber sie nicht aus der Hand geben darf. Wesentliche Fragen sind der Gesetzgebung vorbehalten, da nur dann die für die erforderliche demokratische Legitimation vorgesehene Beteiligung des Parlaments und damit letztlich der Bürgerinnen und Bürger der Union gegeben ist (Art. 114 Abs. 1 Satz 2 AEUV).

3. Für die Begründung der Zuständigkeit der Union kommt es schließlich auch auf eine strikte Beachtung der Grundsätze der **Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit** an (Art. 5 EUV). Auch daran gemessen erweist sich die Einbeziehung der E-Zigaretten in die Tabakrichtlinie als rechtswidrig.

a) Nach dem Subsidiaritätsprinzip (**Art. 5 Abs. 3 EUV**) darf die Union in einem Bereich, der – wie der Abbau von Handelshemmnissen für Tabakerzeugnisse – nicht in ihre ausschließlichen Zuständigkeiten fällt (vgl. Art. 3 Abs. 1 AEUV), nur tätig werden, soweit die Aufgabe nicht gleichermaßen durch die Mitgliedsstaaten verwirklicht werden kann, sondern wegen ihres Umfangs auf der Unionsebene zu bewältigen ist.

Es ist deshalb zu fragen, ob das Ziel der Richtlinie – Abbau von Handelshindernissen durch die Einbeziehung der E-Zigarette in den Anwendungsbereich der Tabakrichtlinie – auf Unionsebene besser erreicht werden kann als durch die Mitgliedsstaaten.

EuGH, Urteil vom 10.12.2002 in der Rechtssache C-491/01, *The Queen gegen Secretary of State for Health*, Slg. 2002, I-11453 Rn. 180

Die Tabakrichtlinie als solche dient unter Berücksichtigung des Gesundheitsschutzes mit ihren Vorschriften über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen der Beseitigung von Hemmnissen, die sich aus den Unterschieden ergeben, die sich in den vergangenen Jahrzehnten in den Mitgliedsstaaten für den Handel etwa mit Zigaretten entwickelt hatten.

Derartige heterogene Entwicklungen sind bei den elektrisch betriebenen Zigaretten weder ersichtlich, noch in der Begründung zum Gesetzgebungsentwurf geltend gemacht worden. Wie der Entwurf unter 3.7 seiner Begründung zutreffend ausführt, stellen die E-Zigaretten vielmehr eine Neuartigkeit nikotinhaltiger Erzeugnisse dar.

Dies allein begründet noch keinen Handlungsbedarf, weil sich im innergemeinschaftlichen Handel bisher keinerlei Missstände gezeigt haben. Allein der Hinweis darauf, dass in einigen Mitgliedsstaaten E-Zigaretten als Arzneimittel, in anderen als Tabakwaren und in einer weiteren Gruppe von Mitgliedstaaten als bloße Bedarfsgegenstände angesehen werden, begründet keinen Handlungsbedarf auf Unionsebene. Denn der Begriff von Arzneimitteln ist seit Jahrzehnten auf Unionsebene definiert und zwingt die Mitgliedsstaaten zu einer an der entsprechenden Richtlinie orientierten unionskonformen Auslegung ihrer Rechtsvorschriften. Würde dies in allen Mitgliedsstaaten geschehen (was der EuGH im Rahmen etwaiger Auslegungsvorlagen sicherzustellen hat, Art. 267 Abs. 1b AEUV), bedürfte es keiner Modifizierung der Tabakrichtlinie.

b) Dies macht zugleich deutlich, dass die beanstandete Maßnahme dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit nach **Art. 5 Abs. 4 EUV** widerspricht.

Danach darf eine Regelung des Unionsrechts formal wie inhaltlich nicht über das zur Erreichung der Ziele der Verträge erforderliche Maß hinausgehen.

EuGH, Urteile vom 18.11.1987 in der Rechtssache 137/85, Maizena, Slg. 1987, Randnr. 15, vom 07.12.1993 in der Rechtssache C-339/92, ADM Ölmühlen, Slg. 1993, I-6473, Randnr. 15, und vom 11.07.2002 in der Rechtssache C-210/00, Käse-
rei Champignon Hofmeister, Slg. 2002, I-6453, Randnr. 59

Gehen dem Erlass eines Rechtsakts komplexe Prüfungen über politische, wirtschaftliche oder soziale Fragen voraus, ist eine in diesem Bereich erlassene Maßnahme nur dann rechtswidrig, wenn sie zur Erreichung des Ziels, das das zuständige Organ verfolgt, offensichtlich ungeeignet ist.

EuGH, Urteile vom 12.11.1996 in der Rechtssache C-84/94, Vereinigtes Königreich/Rat, Slg. 1996, I-5755, Randnr. 58, vom 13.05.1997 in der Rechtssache C-233/94, Deutschland/Parlament und Rat, Slg. 1997, I-2405, Randnrn. 55 und 56, und vom 05.05.1998 in der Rechtssache C-157/96, National Farmers' Union u.a., Slg. 1998, I-2211, Randnr. 61

Das zentrale Anliegen der neuen Richtlinie ist der Gesundheitsschutz. Es kann deshalb nicht davon die Rede sein, dass der Einbeziehung der E-Zigarette in das Regime der Tabakrichtlinie umfangreiche marktpolitische Überlegungen

vorausgegangen sind, die es rechtfertigen würden, dem Unionsgesetzgeber einen weiten Einschätzungsspielraum zuzugestehen. Deshalb ist festzuhalten, dass die Einbeziehung der E-Zigarette in die Tabakrichtlinie mit der damit einhergehenden Deckelung des Nikotingehalts nach Art. 18 Abs. 1 E-TRL weder geeignet, noch die geringstmögliche Belastung dafür darstellt, Handelshemmnisse abzubauen.

Zwischenergebnis ist, dass die Regelungen des Entwurfs der Tabakrichtlinie hinsichtlich der E-Zigarette von der Kompetenzordnung des Unionsrechts nicht gedeckt ist.

II. Inhaltliche Verstöße gegen Primärrecht

Der Entwurf der Richtlinie ist rechtswidrig, weil sie inhaltlich gegen die Verträge verstößt. Außerdem beruht sie auf einem Ermessensmissbrauch.

1. Durch die Beschränkung des Handels mit Liquids für E-Zigaretten auf Produkte mit einem durch Art. 18 Abs. 1 E-TRL begrenzten Nikotingehalt wird in sachlich nicht zu rechtfertigender Weise die **unternehmerische Freiheit** der Anbieter beschränkt. Damit verstößt die Regelung gegen Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 EUV i.V.m. Art. 16, 52 Abs. 1 EU-GR-Charta. Die Sperrwirkung des Art. 18 Abs. 1 E-TRL hat zur Folge, dass die E-Zigarette jegliche Attraktivität verliert. Die für rauchlose Tabakerzeugnisse damit vorgeschriebene Reglementierung führt dazu, dass das Produkt der E-Zigarette vom Markt verschwinden wird.

Damit liegt ein Eingriff in den Schutzbereich der unternehmerischen Freiheit (Art. 16 EU-GR-Charta) bei den einzelnen Händlern in der Union vor.

Nach Art. 52 Abs. 1 EU-GR-Charta kann die Ausübung der unternehmerischen Freiheit auf der Grundlage eines Gesetzes – hier: der Richtlinie – beschränkt werden, wenn der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit beachtet ist (Art. 52 Abs. 1 Satz 2) und der Wesensgehalt des Grundrechts nicht verletzt wird (Art. 52 Abs. 1 Satz 1 EU-GR-Charta). Dabei hat der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit durch seine Kodifizierung in der Grundrechtecharta eine stärkere Konturierung gewonnen. Kam es bisher lediglich darauf an, dass die Beschränkung tatsächlich einem dem Gemeinwohl dienenden Ziel der Union entspricht und nicht zu einem untragbaren Eingriff führt,

EuGH, Urteile vom 15.04.1997, Irish Farmers Association u. a., C-22/94, Slg. 1997, I-1809, Randnr. 27, und vom 10.07.2003, Booker Aquaculture und Hydro Seafood, C-20/00 und C-64/00, Slg. 2003, I-7411, Randnr. 68

ist nunmehr zu prüfen, inwieweit derartige Einschränkungen erforderlich sind und dem Schutz der Rechte anderer tatsächlich entsprechen.

EuGH, Urteil vom 06.09.2012, Deutsches Weintor gegen Land Rheinland-Pfalz, C-544/10

Der Gesundheitsschutz ist ein Grundrecht, mit dem die unternehmerische Freiheit in Wechselbeziehung zu bringen ist (Art. 35 EU-GR-Charta).

Die Deckelung auf die durch Art. 18 Abs. 1 E-TRL vorgegebenen Grenzwerte ist nicht erforderlich, um den Gesundheitsschutz sicherzustellen. Der Grenzwert liegt weit unterhalb des Bereichs, bei dem überhaupt von wahrnehmbaren Auswirkungen gesprochen werden kann. Durch die Grenzwertregelung wird aber erreicht, dass der Handel mit E-Zigaretten gänzlich zum Erliegen kommt und damit in unzumutbarer Weise beschränkt wird. Die Regelung beinhaltet einen untragbaren Eingriff, der die unternehmerische Freiheit in ihrem Wesensgehalt antastet. Es ist zudem gar nicht geboten, an der getroffenen Grenzwertregelung festzuhalten. Denn die Regelung widerspricht dem Grundsatz der Lastengleichheit und damit einer wesentlichen Ausprägung der Verhältnismäßigkeit: Die Schädlichkeitsgrenze bei herkömmlichen Zigaretten liegt, wenn es bei der Deckelung bleibt, weit höher als beim Konsum der E-Zigaretten, eine Ungleichbehandlung, für die jede sachliche Rechtfertigung fehlt.

2. Da die E-Zigarette durch die vorgegebenen Grenzwerte jegliche Attraktivität einbüßen wird, stellt sich die geplante Regelung nicht als bloße Ausgestaltung der Nutzung des **Eigentums** am Gewerbebetrieb der Produzenten und Händler dar (Art. 17 Abs. 1 Satz 3 EU-GR-Charta). Mit Inkrafttreten der Richtlinie wird vielmehr den Herstellern und Händlern die Grundlage ihres Eigentums entzogen, so dass es sich der Sache nach um eine Enteignung handelt.

Die nach Art. 17 Abs. 1 Satz 2 EU-GR-Charta für den Verlust des Eigentums vorgesehene Entschädigung findet sich in der Richtlinie nicht. Unabhängig davon unterstreicht dies erneut die Unverhältnismäßigkeit der Maßnahme: Der Gesetzgeber muss, bevor er zu dem äußersten Mittel der Entwertung erworbener Eigentumspositionen greift, prüfen, ob das angestrebte Ziel mit milderem Mitteln verwirklicht werden kann. Die Harmonisierung des Handels mit Tabakerzeugnissen unter Einbeziehung des angestrebten Gesundheitsschutzes ist auch zu erreichen, wenn E-Zigaretten ein Nikotingehalt zugestanden wird, der dem Genuss herkömmlicher Zigaretten entspricht.

Allein der Anknüpfungspunkt einer Vereinheitlichung des Arzneimittelbegriffs, der Anlass zu der Regelung des Art. 18 Abs. 1 E-TRL gewesen ist, kann es deshalb nicht rechtfertigen, die in der Vergangenheit erworbenen vermögenswerten Rechtsposition am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb des Handels mit E-Zigaretten und dem notwendigen Zubehör zu entwerten.

3. Abschließend ist festzustellen, dass die geplante Regelung in Art. 18 Abs. 1 E-TRL wegen **Ermessensmissbrauchs** rechtswidrig wäre. Die Bestimmung des Art. 18 Abs. 1 E-TRL beruht auf einer offensichtlich fehlerhaften Würdigung des Sachverhalts und ist auch deshalb ermessensmissbräuchlich, weil damit die wahren Absichten des Unionsgesetzgebers verschleiert werden.

Vgl. dazu EuGH Urteile des Gerichtshofs vom 25.01.1979, Racke, 98/78, Slg. 1979, 69, Randnr. 5, vom 22.10.1991, Nölle, C-16/90, Slg. 1991, I-5163, Randnr. 12; und vom 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional, C-77/09 Rn 56

a) Anlass für die auf Art. 114 AEUV gestützte marktpolitische Entscheidung ist die Absicht, den Gesundheitsschutz auf hohem Niveau zu gewährleisten. Es kann kein Zweifel daran bestehen, dass zur Erreichung dieses Ziels den Herstellern von Tabakerzeugnissen erhebliche Einschränkungen auferlegt werden. Speziell für die E-Zigaretten-Industrie bedeutet die Neuregelung jedoch das „Aus“, weil die Grenzwertregelung des Art. 18 Abs. 1 E-TRL dem Produkt jegliche Attraktivität nimmt. Angesichts dieser sektoralen Auswirkungen der neuen Richtlinie war der Gesetzgeber gezwungen, mit besonderer Sorgfalt den von ihm geregelten Lebenssachverhalt zu ermitteln.

Wäre dies geschehen, wäre es nicht zu der Neuregelung in Art. 18 Abs. 1 gekommen. Denn dann hätte der Gesetzgeber erkannt, dass die von ihm gewählten Grenzwerte weit davon entfernt sind, überhaupt auf die Gesundheit einzuwirken. Es wäre auch deutlich geworden, dass es der Systemgerechtigkeit einer in sich geschlossenen Regelung wie der Tabakrichtlinie zuwiderläuft, dass die Schädlichkeitsgrenze bei herkömmlichen Tabakerzeugnissen in nicht vergleichbarer Weise bestimmt ist, so dass – nur – die E-Zigarette künftig auf dem Markt keine Chance hat.

Je schwerwiegender der Eingriff in die Grundrechtssphäre der Unionsbürger ist, umso höher sind die Anforderungen, die an die Würdigung des Sachverhalts zu stellen sind, die dem Erlass eines Rechtsakts vorausgeht. Dabei ist es dem Gesetzgeber verwehrt, sektorale Fragen ohne sachliche Rechtfertigung ungleich zu behandeln.

Wie sich aus den Gesetzesmaterialien ergibt, hat eine Untersuchung über die Schädlichkeitsgrenzen bei E-Zigaretten gar nicht stattgefunden. Die Grenzwertbestimmung beruht vielmehr darauf, eine Abgrenzung zu nikotinhaltigen, zur Raucherentwöhnung verwendeten Arzneimitteln zu treffen. Auch wenn man dem Unionsgesetzgeber einen weiten Ermessensspielraum zugesteht, so ist es ihm doch verwehrt, bei derartig grundrechtsintensiven Einwirkungen, wie sie von Art. 18 Abs. 1 E-TRL ausgehen, auf die Prüfung des seiner Entscheidung zu Grunde liegenden Sachverhalts vollständig zu verzichten.

b) Um einen Ermessensmissbrauch handelt es sich aber auch dann, wenn der Gesetzgeber seine wahren Absichten verschleiert.

EuGH Urteile vom 13.11.1990 in der Rechtssache C-331/88, Fedesa u. a., Slg. 1990, I-4023, Rn. 24; vom 13.07.1995 in der Rechtssache C-156/93, Parlament /Kommission, Slg. 1995, I-2019, Rn. 31, vom 14.05.1998 in der Rechtssache C-48/96 P, Windpark Groothusen/Kommission, Slg. 1998, I-2873, Rn. 52, und vom 22.11.2001 in der Rechtssache C-110/97, Niederlande/Rat, Slg. 2001, I-8763, Rn. 137; in der Rechtssache C-491/01 vom 10.12.2002, The Queen gegen Secretary of State for Health, Rn 189

Bezogen auf die E-Zigarette geht es dem Unionsgesetzgeber offensichtlich ausschließlich um Fragen des Gesundheitsschutzes und nicht um eine marktpolitische Entscheidung, die er mit der Berufung auf Art. 114 AEUV zur Begründung des Rechtsakts lediglich „vorgeschoben“ hat.

Das Entsprechende gilt auch für die pauschale Übernahme der Grenzwerte für die Nikotinliquids aus dem Arzneimittelrecht.

Dem Gesetzgeber geht es darum, mit der E-Zigarette ein neuartiges Produkt vom Markt fernzuhalten, damit das Angebot der Mittel, die eine etwaige Nikotinsucht begründen können, nicht ausgeweitet wird. Bei der angestrebten Konzeption, Einstiegen in die Nikotinsucht frühzeitig entgegenzutreten, ist es nachvollziehbar, wenn neuartigen Produkten wie die E-Zigarette der Marktzugang erschwert werden soll. Das Anliegen ist verständlich, aber es ist nach dem gegenwärtigen Stand des Unionsrechts nicht zu verwirklichen.

Denn der Union fehlt die Kompetenz, wegen der Gesundheitsgefahren von Tabakerzeugnissen bezogen auf E-Zigaretten verbindliche Regelungen zu treffen. Gleichzeitig stellt der beschrittene Weg mit der durch Art. 18 Abs. 1 E-TRL bewirkten Sperrwirkung und dem damit einhergehenden „Aus“ für die E-Zigaretten eine unverhältnismäßige Verletzung ihrer Freiheitsrechte dar.

Ergebnisse:

- Mit Art. 168 Abs. 5 AEUV hat das Unionsrecht durch den Vertrag von Lissabon eine spezielle Kompetenznorm geschaffen, soweit es um den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung vor Tabakkonsum geht. Die Bestimmung steht mit ihrer Spezialität der Berufung des Unionsgesetzgebers auf Art. 114 AEUV entgegen. Sie lässt verbindliche Rechtsakte nicht zu.
- Die Einbeziehung der E-Zigaretten in die Tabakrichtlinie dient allein dem Gesundheitsschutz und kann nicht auf Art. 114 AEUV (Funktionsfähigkeit des Binnenmarktes) als die „maßgebliche“ Vorschrift gestützt werden.
- Art. 18 Abs. 1 E-RL verbietet mit Rücksicht auf den Arzneimittelbegriff eine Nikotinkonzentration in den Liquids für E-Zigaretten, was zur Folge hat, dass das Produkt jegliche Attraktivität verliert und vom Markt verschwinden wird. Dies kann nicht mit der formalen Abgrenzung zu Arzneimitteln begründet werden, weil E-Zigaretten nicht als Arzneimittel verwendet werden.
- Das Ziel einer klaren Abgrenzung zu Arzneimitteln lässt sich mit geringeren Einschränkungen sowie auf nationaler Ebene besser erreichen, so dass die Regelung auf Unionsebene unzulässig ist (Art. 5 EUV).
- Die Grundrechte auf unternehmerische Freiheit und Eigentum (Art. 16, 17 EU-GR-Charta) werden durch die Neuregelung zumindest für den Bereich der E-Zigaretten verletzt, weil die durch Art. 18 Abs. 1 E-RL begründete Deckelung der Nikotinkonzentration dem Produkt jegliche Attraktivität nimmt und deshalb für diesen Bereich der Raucherzeugnisse das „Aus“ bedeutet. Zugleich wird der Grundsatz der Lastengleichheit verletzt.
- Der Einbeziehung der E-Zigaretten in die Tabakrichtlinie liegt erkennbar ein Missbrauch des Ermessens zu Grunde. Der Orientierung der Grenzwerte für die Liquids am Arzneimittelrecht ist keine Sachprüfung vorausgegangen. Die Beseitigung von Handelshemmnissen ist ein „vorgeschobenes“ Argument, da die Regelung tatsächlich nur dem Gesundheitsschutz dient.

Prof. Dr. Holger Schwemer