

943 Ds 8940 Js 253036/11

19. NOV. 2012

ANWALTSKANZLEI POPPE
DIKTAT KOT EV RV GYRUC
EDV TERM/FRIST AL
MP VORLAGE GP 0



Amtsgericht Frankfurt am Main

Im Namen des Volkes

Urteil

In der Strafsache

g e g e n

deutscher Staatsangehöriger, verneineter,

w e g e n

Verstoßes gegen das AMG,

hat das Amtsgericht Frankfurt am Main Strafrichter in der Hauptverhandlung

II.

1. In der zugelassenen Anklage vom 13. Juli 2012 wirft die Staatsanwaltschaft Frankfurt am Main dem Angeklagten vor, am 19. Dezember 2011 und in der Zeit zuvor in Frankfurt am Main und an seinem Wohnort Petershagen gegen § 96 Ziffern 4 und 5 AMG verstoßen zu haben, indem er im Rahmen seiner selbständigen Tätigkeit als Gesellschafter und Geschäftsführer der ‚White Vapor UG‘ 190 nikotinhaltige sogenannte ‚liquids‘ zwecks gewinnbringenden Weiterverkaufs im Inland bei einem chinesischen Händler bestellte und auf dem Luftweg in die Bundesrepublik Deutschland einfuhrte, wo sie am 19. Dezember 2011 durch die Zollbehörden sichergestellt wurden.

2. In der Hauptverhandlung wurden folgende Feststellungen getroffen:

a) Mit Gesellschaftsvertrag vom 7. Oktober 2010 gründete der Angeklagte als Alleingesellschafter mit einem Grundkapital von 3.000 € die ‚White Vapor UG‘ mit Sitz in Petershagen und bestellte sich als allein vertretungsberechtigten Geschäftsführer. Gegenstand des Unternehmens, welches im Handelsregister des Amtsgerichts Bad Oeynhausen unter der Registernummer HRB 12788 eingetragen wurde, ist der

*„Import und Handel mit elektronischen Zigaretten und
entsprechendem Zubehör und sonstigen Waren aller Art“.*

Bei elektronischen Zigaretten werden die Inhaltsstoffe einer Kartusche (sogenannte ‚Liquids‘), darunter gegebenenfalls auch Nikotin, über einen batteriebetriebenen Mechanismus erwärmt und vernebelt, so dass der Dampf dann über ein Mundstück inhaliert werden kann. Ein Verbrennungsprozess findet bei den elektronischen Zigaretten im Gegensatz zu herkömmlichen Tabak-Zigaretten nicht statt (*vgl. zur Wirkungsweise der sogenannten E-Zigarette: Antwort der Bundesregierung auf eine kleine Anfrage verschiedener Abgeordneter BT-Drucksache 17/8772 vom 29.02.2012, Seite 2f.*).

schen Anbietern auch italienische Firmen elektronische Zigaretten und das notwendige Zubehör zu deutlich teureren Preisen offerieren und in die Bundesrepublik Deutschland einführen. Nicht abschließend geklärt werden konnte, ob der Angeklagte bei seinen Recherchen über die arzneimittelrechtliche Einordnung und die hierüber in einzelnen Internetforen geführten Diskussionen informiert war. Eine Kontaktaufnahme mit den für Fragen des Arzneimittelrechts zuständigen Behörden erfolgte durch den Angeklagten nicht.

b) Auf der vom Angeklagten selbst erstellten und unter der Adresse ‚www.whitevapor.de‘ betriebenen Internetseite bewarb er die von ihm vertriebenen Produkte und informierte das Publikum unter der Rubrik ‚Gesundheit‘ wie folgt:

„INFORMATIONEN

***Das dauerhafte Inhalieren von Rauch oder Dampf ist nicht Gesund!
Durch den vStick (E-Zigarette) wird aber auf viele schädliche Stoffe verzichtet.
Wie zum Beispiel: Teer, Kohlenmonoxid usw.***

***Der vStick (E-Zigaretten) und Liquids sind
nicht geeignet für Minderjährige und Schwangere.***

***Nikotin kann den Liquids beigemischt werden und ist daher wie in
der normalen Zigarette enthalten. Deshalb kann auch
nicht von Rauchentwöhnung gesprochen werden.***

***Der vStick (E-Zigarette) ist kein Wundergerät, welches aus Rauchern
plötzlich Nichtraucher macht. Sie „dampfen“ nur gesünder und günstiger.***

***Unterschätzen Sie nicht die Gefahr von Nikotin. Es ist als Verursacher
einer Vielzahl von Herz-Kreislauf-Erkrankungen nicht zu unterschätzen.***

***Wenn Sie an Nikotinabhängigkeit leiden und aufhören
wollen zu rauchen, suchen Sie einen Arzt auf.“***

von 1,20 US-Dollar, 100 Depots mit integriertem Mundstück („cartridges“) zum Stückpreis von 0,25 US-Dollar sowie 30 Verdampfer („Atomizer“) zum Stückpreis von 3,00 US-Dollar. Insgesamt 190 e-liquids enthielten Nikotin in unterschiedlicher Wirkstoffkonzentration zwischen 6 und 24 Milligramm. Nach Bezahlung wurde die Ware auf dem Luftweg in die Bundesrepublik Deutschland transportiert und vom Absender in China mit der Bezeichnung

„meditation oil, metal tube und plastic cap“

deklariert. Am 19. Dezember 2011 wurde die Sendung im Rahmen der zollamtlichen Beschau am Frankfurter Flughafen durch den Zollbeamten GRIEB sichergestellt, weil der Verdacht bestand, dass es sich bei den Liquids um erlaubnispflichtige Arzneimittel handelt. Im Einzelnen bestand die Sendung aus 110 Liquids mit der Aufschrift „0 mg“, 20 Liquids mit der Aufschrift „6 mg“, 120 Liquids mit der Aufschrift „11 mg“, 35 e-Liquids mit der Aufschrift „16 mg“ und 15 Liquids mit der Aufschrift „24 mg“. Bei den mg-Angaben handelt es sich um die in dem jeweiligen Liquid enthaltene Nikotinmenge. Neben dem jeweiligen Nikotinanteil enthalten die Liquids unter anderem Feuchthaltemittel (Propylenglycol) sowie Aromastoffe in verschiedenen Geschmacksrichtungen, vorliegend unter anderem ‚Coffee‘, ‚Vanilla‘, ‚Bubble Gum‘, ‚Whisky‘, ‚Cherry‘, ‚Pina Colada‘, ‚Red Cola‘, ‚Watermelon‘ und ‚Fruit Mix‘.

III.

Der Angeklagte war aus Rechtsgründen freizusprechen. Die Straftatbestände der § 96 Ziffern 4. und 5. sind bereits objektiv nicht verwirklicht, weil es sich bei den vom Angeklagten bestellten und eingeführten nikotinhaltigen Liquids nicht um Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG handelt.

1. Präsentationsarzneimittel (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG) werden als Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen definiert, die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind

schaftskodexes für Humanarzneimittel). Ein Produkt erfüllt diese Voraussetzungen zum einen dann, wenn es ausdrücklich als ein solches Mittel bezeichnet wird, was vorliegend ersichtlich nicht der Fall ist. Ausreichend ist ferner, wenn bei einem durchschnittlich informierten Adressaten zumindest in schlüssiger Weise, jedenfalls aber mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass das Produkt in Anbetracht seiner Aufmachung die betreffenden Eigenschaften haben müsse (vgl. *BVerwG Urteil vom 03.03.2011 - 3 C 8.10 - juris Rz. 12 mit weiteren Nachweisen*). Entscheidend ist somit, wie ein bestimmtes Produkt auf Grund seiner Präsentation oder der Werbung vom potentiellen Verbraucher wahrgenommen wird. Dementsprechend könnte von einem Arzneimittel ausgegangen werden, wenn der Angeklagte die nikotinhaltigen Liquids in der Weise beworben hätte, dass sie bestimmte arzneilich wirksame Bestandteile beinhalten. Das ist nicht der Fall. Dem Inhalt der vom Angeklagten betriebenen Internetseite ist unter der Rubrik ‚Information‘ zu entnehmen, dass er die aus seiner Sicht bestehenden Vorteile des Konsums der von ihm vertriebenen elektronischen Zigarette gegenüber dem Gebrauch herkömmlicher Zigaretten bezeichnet. So wird darauf hingewiesen, dass der Konsument einer elektronischen Zigarette auf schädliche Stoffe wie Teer und Kohlenmonoxid verzichtet und „gesünder und günstiger dampft“. Demgegenüber fehlt es nicht nur an einer Nennung von arzneilich wirksamen Bestandteilen, etwa zur Linderung oder Behandlung einer bestehenden Nikotinabhängigkeit, vielmehr wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass der Konsum von elektronischen Zigaretten aus Rauchern keine Nichtraucher macht und deshalb auch nicht von Rauchentwöhnung gesprochen werden könne. Schließlich konnte auch nicht festgestellt werden, dass generell die Hersteller und Vertreiber derartiger Produkte diese als Mittel zur Raucherentwöhnung entsprechend bewerben.

2. Die Liquids können auch nicht als Funktionsarzneimittel (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG) angesehen werden. Dabei handelt es sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG). Letztaenanntes ist hier ersichtlich nicht der Zweck der Liquids und scheidet

Liquids in unterschiedlichen Wirkstoffkonzentrationen zwischen 6 und 24 mg/ml Nikotin enthalten, begründet nicht die Eigenschaft eines Funktionsarzneimittels.

a) Nicht ausgeschlossen ist zwar, dass der Wirkstoff Nikotin - und damit auch das nikotinhaltige Liquid - eine pharmakologische Wirkung haben kann, wenn der in der elektronischen Zigarette aus dem Liquid erzeugte Dampf inhaliert wird, weil sich Nikotin auf den Stoffwechsel auswirkt und die Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers maßgeblich beeinflussen kann. Hierzu führt die freie Enzyklopädie Wikipedia Folgendes aus (<http://de.wikipedia.org/wiki/Nikotin>; vgl hierzu auch VG Potsdam Beschluss vom 09.06.2008 - 3 L 115/08 - juris Rz. 10)):

„Nikotin fördert die Ausschüttung des Hormons Adrenalin sowie der Neurotransmitter Dopamin und Serotonin. In niedrigen Mengen hat Nikotin einen stimulierenden Effekt. Nikotin beschleunigt den Herzschlag und bewirkt eine Verengung der peripheren Blutgefäße; dadurch kommt es zu Blutdrucksteigerung, zu einer Abnahme des Hautwiderstandes - also zu leichtem Schwitzen - und einem Absinken der Hauttemperatur. Zu den zentralen Effekten gehören vor allem die Steigerung der psychomotorischen Leistungsfähigkeit sowie der Aufmerksamkeits- und Gedächtnisleistungen. Diese Steigerung ist allerdings nur von kurzer Dauer. Durch die Nikotinzufuhr verringert sich der Appetit. Es kommt zu einer Steigerung der Magensaftproduktion und zu einer erhöhten Darmtätigkeit. Außerdem ist auch eine antidiuretische Wirkung des Nikotins bekannt.“

Soweit ersichtlich beruhen diese Erkenntnisse jedoch ausschließlich auf Untersuchungen im Zusammenhang mit dem aus der Tabakpflanze gewonnenen Wirkstoff Nikotin und dessen Aufnahme durch das Inhalieren von Tabakprodukten. Ungeklärt ist dagegen, ob und gegebenenfalls in welchem Umfang sich diese Erkenntnisse auf das Inhalieren nikotinhaltigen Dampfes im Rahmen der Nutzung von elektronischen Zigaretten im Allgemeinen oder der vom Angeklagten vertriebenen Produkte im Besonderen übertragen lassen, weil hierzu keine Studien vorliegen (vgl. hierzu auch VG Köln Urteil vom 20.03.2012 - 7 K 3169/11 - juris Rz. 116ff.).

b) Unabhängig davon reichen die dargestellten Wirkungen des Nikotins alleine nicht aus, um die Liquids als Funktionsarzneimittel zu qualifizieren, weil in objektiver Hinsicht zusätzlich deren wesentliche Aufgabe berücksichtigt werden muss. Ein Produkt ist trotz seiner pharmakologischen Wirkung nicht schon deshalb als Funktionsarzneimittel einzustufen, weil es einen Stoff - hier das Nikotin - enthält, dessen Verwendung ein Gesundheitsrisiko darstellt (vgl. *EuGH, Urteil vom 30.04.2009 - C-27/08 - NVwZ 2009, 967, 968 Ziffer 24*). Zu berücksichtigen ist vielmehr, dass die grundlegende Funktion eines Arzneimittels in der Bekämpfung von Krankheiten oder von unerwünschten körperlichen Zuständen und Befindlichkeiten besteht (vgl. *Müller, PharmR 2012, 137, 138; Rennert, NVwZ 2008, 1179, 1184*). Arzneimittel sind eines der wichtigsten Hilfsmittel der ärztlichen Kunst, um Krankheiten zu erkennen, zu heilen und ihnen vorzubeugen (vgl. *BVerwG, Urteil vom 24.06.2010 - 3 C 30/09 - juris Rz. 29*). Ausgehend von der dargelegten Begriffsbestimmung des Funktionsarzneimittels muss es daher das Ziel des Stoffes sein, die physiologischen Funktionen eines Menschen entweder wiederherzustellen, sie zu korrigieren oder sie zumindest positiv zu beeinflussen. Hierfür spricht vor allem die vornehmlich von der verwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung vertretene Auffassung im Hinblick auf die systematische Auslegung der Vorschrift des § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG (vgl. *OVG Sachsen-Anhalt Beschluss vom 05.06.2012 - 3 M 129/12 - juris Rz. 8; OVG Nordrhein-Westfalen Beschluss vom 23.04.2012 - 13 B 127/12 - juris Rz. 29*), der sich das Gericht anschließt. Die beiden erstgenannten Zwecke, das heißt die Wiederherstellung oder die Korrektur der physiologischen Funktion heben den positiven Zweck der Anwendung eines Produkts sprachlich deutlich erkennbar hervor. Entsprechendes muss daher auch für die dritte Variante, das „beeinflussen“, gelten, weil ansonsten die Zwecke der Wiederherstellung oder Korrektur der physiologischen Funktionen als ausdrücklich benannte Ziele überflüssig wären. Für eine derartige Absicht des Gesetzgebers oder - alternativ - die Annahme eines schlichten Redaktionsversehens sind aber keine Anhaltspunkte ersichtlich, so dass im Ergebnis regelmäßig nur Produkte mit einem therapeutischen oder vorbeugenden Zweck ein Funktionsarzneimittel sein können. Daran fehlt es vorliegend, weil mangels wissenschaftlicher Untersuchungen bislang nicht feststeht, dass die vom Angeklagten eingeführten Liquids überhaupt als taugliches Mittel zur Rauchentwöhnung in Betracht kommen (vgl. hier-

c) Neben dieser objektiven Eignung eines Produktes als (Funktions)arzneimittel im Sinne des Gesetzes ist darüber hinaus auch eine entsprechende Zweckbestimmung erforderlich (vgl. *OVG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 08.12.2011 - OVG 5 N 20.08 - , juris Rz. 13*), um einer extensiven Auslegung des Begriffs des Funktionsarzneimittels zu begegnen. Die Notwendigkeit dieser Begrenzung ergibt sich daraus, dass die physiologischen Funktionen des menschlichen Körpers auch durch eine Vielzahl von Stoffen beeinflusst werden können, die keinen arzneimittelspezifischen Bezug haben (vgl. *EuGH, Urteil vom 15.11.2007 - C - 319/05 - juris Ziffer 65f.*; *VG Köln aaO Rz. 124*). Hierzu gehören neben Giften und Lösungsmitteln auch Produkte, die als reine Ernährungs- oder Genussmittel völlig anderen Zwecken dienen, und daher nicht vom Arzneimittelgesetz erfasst werden (vgl. *OVG Münster, Beschluss vom 23.04.2012, aaO Rz. 30*; *Müller, a. a. O.*). Dementsprechend kann das Arzneimittelrecht erst dann angewendet werden, wenn für ein Produkt bereits im Zeitpunkt seiner Herstellung feststeht, dass seine künftige Zweckbestimmung ausschließlich darin besteht, durch Anwendung im menschlichen Körper - wenn auch erst im notwendigen Zusammenwirken mit einem anderen Stoff - arzneilichen Zwecken zu dienen (vgl. *BGH Beschluss vom 6.11.2007 - 1 StR 302/07 - juris Rz. 6*; *BVerwG, Urteil vom 03.03.2011 - 3 C 8.10 - juris Rz. 17 mit weiteren Nachweisen*;).

aa) Diese Zweckbestimmung richtet sich in erster Linie nach objektiven Kriterien. Nur im Ausnahmefall, etwa wenn sich die Zweckbestimmung - beispielsweise bei neuartigen Produkten oder bei Stoffen, die zu mehreren Zwecken verwendet werden können - nicht beurteilen lässt, kann es auf subjektive Kriterien wie den vom Hersteller oder Abgebenden bestimmten Zweck ankommen (vgl. *BGH Urteil vom 08.12.2009 - 1 StR 277/09 - juris Rz. 10*; *Beschluss vom 12.4.2011 - 5 StR 463/10 - juris Rz. 8*). Diese an objektiven Merkmalen anknüpfende Zweckbestimmung hat sich daran zu orientieren, wie sich das Produkt für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstellt. Diese Verkehrsanschauung knüpft regelmäßig an eine schon bestehende Auffassung über den Zweck vergleichbarer Mittel und ihre Anwendung an, die wiederum davon abhängt, welche Verwendungsmöglichkeiten solche Mittel ihrer Art nach haben. Die Vorstellung der Verbraucher von der Zweckbestimmung eines Produkts kann weiter durch die Auf-

kationshinweise oder Gebrauchsanweisungen sowie die Aufmachung, in der das Mittel dem Verbraucher allgemein entgegentritt (*BGH Beschluss vom 25.04.2001 - 2 StR 374/00 - juris Rz. 10 mit weiteren Nachweisen*).

ab) Vorliegend konnte für die vom Angeklagten eingeführten nikotinhaltigen Liquids nicht nachgewiesen werden, dass Produkte dieser Art vom Durchschnittsverbraucher als Arzneimittel angesehen werden. Letzteres würde beispielsweise dann in Betracht kommen, wenn die vom Angeklagten eingeführten bzw. generell die auf dem Markt befindlichen Liquids in erster Linie von Konsumenten herkömmlicher Tabakzigaretten im Rahmen einer gewünschten Raucherentwöhnung zur Linderung von Entzugerscheinungen genutzt werden. Das ist jedoch nicht der Fall. Nach den getroffenen Feststellungen werden die Liquids ausschließlich als Genussmittel beworben und vertrieben. Umfang, Verbreitung und die Einschätzung der Konsumenten lassen sich nur sehr eingeschränkt beurteilen, weil der Vertrieb dieser noch nicht lange auf dem Markt befindlichen Produkte zu einem großen Teil über das Internet erfolgt (*vgl. VG Köln aaO Rz. 135*). Repräsentative Untersuchungen, die den Schluss zulassen würden, dass die fraglichen Liquids als taugliches Mittel einer Raucherentwöhnung mit dem kurz-, mittel- oder langfristigen Ziel der völligen Nikotinenthaltsamkeit überhaupt geeignet sind, existieren wie ausgeführt nicht. Dieser auf der pharmakologischen Wirkung des Nikotins basierenden Eigenschaft der Liquids käme aber insbesondere deshalb Bedeutung zu, weil ein verständiger Durchschnittsverbraucher im Allgemeinen nicht davon ausgehen wird, dass ein ausschließlich zu Konsum- (und Genuss)zwecken angebotenes und von den Herstellern oder Vertreibern entsprechend auch beworbenes Produkt tatsächlich ein Arzneimittel ist (*BGH Urteil vom 10.02.2000 - I ZR 97/98 - juris Rz. 28*). In diesem Sinne wurden - wie ausgeführt - auch die vom Angeklagten vertriebenen Produkte zur Tatzeit auf der von ihm betriebenen Internetseite dargestellt.

ac) Dabei wird nicht verkannt, dass die Liquids - auch wenn das wissenschaftlich noch nicht belegt ist - durchaus dazu geeignet sein könnten, die körperlichen Symptome einer bestehenden Nikotinabhängigkeit zu lindern, und der Wirkstoff Nikotin auch zu medizinischen Zwecken eingesetzt werden kann. Letzteres zeigen die be-

auch entsprechend beworben werden. Gerade die praktischen Anwendungen dieser Produkte im Vergleich mit dem Dampfen der E-Zigaretten belegen allerdings auch, dass Letztere nicht einer bestimmten Heilbehandlung oder Vorsorgemaßnahme dienen, sondern dem Anwender alleine ein Genusserlebnis vermitteln sollen (OVG Sachsen-Anhalt aaO Rz. 9), was durch die Beigabe der verschiedenen Aromastoffe noch unterstrichen wird. An einem solchen Genusserlebnis fehlt es gänzlich bei der Anwendung von Nikotinplastern, die zwecks Nikotinaufnahme auf die Haut geklebt werden. Auch bei dem Konsum von Nikotinkaugummis oder der Nutzung eines Nikotininhalationsgerätes, die dem um Rauchtentwöhnung bemühten Konsumenten den zur Vermeidung von Entzugserscheinungen notwendigen Wirkstoff Nikotin über die Mundschleimhaut verabreichen, dürfte die Annahme eines Genusserlebnisses eher fernliegend sein.

3. Schließlich greift auch die Zweifelsfallregelung des § 2 Abs. 3a AMG nicht ein. Nach dieser Vorschrift sind Produkte, die sowohl unter die Definition von Arzneimitteln als auch unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses im Sinne des § 2 Abs. 3 AMG, beispielsweise Lebensmittel oder Tabakerzeugnisse, fallen, als Arzneimittel zu qualifizieren. Daraus folgt allerdings nicht, dass sich an den Anforderungen, die an ein Erzeugnis für seine Einordnung als Arzneimittel gestellt werden, etwas ändert. Vielmehr gilt, dass die Vorrangregelung für das Arzneimittelrecht nur zur Anwendung kommt, wenn die Arzneimitteleigenschaft des Produktes festgestellt ist. Das entspricht auch dem Willen des Gesetzgebers. Dieser hat in der Begründung zum Entwurf des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) darauf hingewiesen, dass die Anwendung der Zweifelsfallregelung die positive Feststellung der Arzneimitteleigenschaft des betreffenden Mittels voraussetzt (BT-Drucksache 16/12256, S. 41). Dementsprechend setzt die Umsetzung der Zweifelsfallregelung des § 2 Abs. 3a AMG das Vorliegen eines Arzneimittels voraus (OVG Sachsen-Anhalt aaO Rz. 9).

IV.

Angesichts des Freispruchs kam eine Einziehung der sichergestellten Liquids gemäß

Die Kostenentscheidung beruht auf § 467 Abs. 1 StPO.

Gröschel
Richter am Amtsgericht

Frankfurt am Main, 15.11.2012

Ausgefertigt

Haase, Amtsinspektor

als Urkundsbeamter

der Geschäftsstelle



