



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Oldenburg

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

Staatl. Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg
Theodor-Tantzen-Platz 8 - 26122 Oldenburg

Gegen Empfangsbekanntnis

1
er

EB

I	II	III	IV	V	VI	VII
SEKR	Rechtsanwälte & Notare					WV:
	15. JAN. 2016					m.A.
NOT	erledigt von:					o.A.
	erledigt am:					
Ø Mdt.	z.K.	z.St.	z.TV.	z.E.	z.d.A.	

Bearbeiter/in:
Frau S

poststelle@gaa-ol.niedersachsen.de

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom
1230/15 FÜ01 we

Mein Zeichen (Bei Antwort angeben)
OL009202977-5 schg

Durchwahl 0441 799
2402

Oldenburg
13.01.2016

Durchführung des Chemikaliengesetzes (ChemG¹); Anordnung nach § 23 ChemG auf der Grundlage der VO (EG) 1272/2008 – CLP-Verordnung und der ChemVerbotsV

Ihre Mandantin: Vape GmbH, An der Autobahn 3a, 27798 Hude

Hier: Anordnung nach § 23 ChemG

Bezug: Revisions schreiben vom 20.07.2015, Anhörung vom 23.09.2015, Anhörung vom 09.11.2015

Sehr geehrter Herr Rechtsanwalt Fürst,

hiermit ergeht folgender

Bescheid

I. Ihre Mandantschaft hat die von ihr hergestellten und zum Verkauf angebotenen nikotinhaltigen Gemische wie folgt einzustufen, zu kennzeichnen, zu verpacken und abzugeben:

1. E-Zigaretten samt Gemische ohne Zweckbestimmung „Zur Raucherentwöhnung“

1.1 Nikotinhaltige Gemische mit einer Nikotinkonzentration von mehr als 0,25 % unterliegen dem Chemikalienrecht und sind vom Hersteller bezüglich ihrer oralen Wirkung als akut toxisch eingestufte Gemische der Kategorien 2-4 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-VO)

¹ Alle Rechtsvorschriften und sonstigen Regelwerke werden in ihren aktuell gültigen Fassungen angewendet

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg

a) einzustufen als "akut toxisch, Kategorie 3" und

zu kennzeichnen mit dem Gefahrenpiktogramm GHS06  und dem Gefahrenhinweis: H 301 „Giftig bei Verschlucken“, wenn der **Nikotingehalt mehr als 1,67 %** (\geq ca. 16,7 mg/ml) beträgt,

b) einzustufen als "akut toxisch, Kategorie 4" und

zu kennzeichnen mit dem Gefahrenpiktogramm GHS07  und dem Gefahrenhinweis: H 302 „Gesundheitsschädlich bei Verschlucken“, wenn der **Nikotingehalt mehr als 0,25 %** (\geq ca. 2,5 mg/ml) beträgt,

2. Für die Abgabe von akut toxisch - Kategorie 3 - eingestuften Stoffen und Gemischen an die breite Öffentlichkeit – hier aufgeführt unter Ziffer 1.1 a) - sind die Behältnisse dieser Gemische mit kindergesicherten Verschlüssen und tastbaren Gefahrenhinweisen auszustatten.
 3. Für die Abgabe von akut toxisch - Kategorie 3 – gekennzeichneten Stoffen und Gemischen an die breite Öffentlichkeit – hier aufgeführt unter Ziffer 1.1 a) ist die Sachkunde nach § 5 der ChemikalienVerbotsV nachzuweisen.
 4. Die akut toxisch - Kategorie 3 - eingestuften Stoffe und Gemische - hier aufgeführt unter Ziffer 1.1 a) - dürfen nicht im Versandhandel an private Endverbraucher abgegeben werden.
 5. Nikotinhaltige Gemische mit einer Nikotinkonzentration von 6 oder 12 mg/ml Nikotin, die keine Gefahrenkennzeichnung aufweisen, dürfen ab sofort nicht mehr abgegeben werden.
 6. Nikotinhaltige Gemische mit einer Nikotinkonzentration von 18, 36 oder 48 mg/ml Nikotin, die lediglich mit dem Gefahrenpiktogramm GHS07  oder GHS08  gekennzeichnet sind, dürfen ab sofort nicht mehr abgegeben werden.
- II. Die sofortige Vollziehung dieser Verfügung wird angeordnet.
- III. Für den Fall, dass Ihre Mandantin den Anordnungen unter Ziffer 1.1 a) bis b), 2,3,4,5 und 6 nicht, nicht richtig nicht vollständig oder nicht rechtzeitig nachkommt, wird Ihr hiermit ein Zwangsgeld in Höhe von jeweils 10.000 € (zehntausend Euro) angedroht.
- IV. Ihre Mandantin hat die Kosten des Verfahrens zu tragen.

Begründung

Sachverhalt:

Ihre Mandantschaft, die Vape GmbH, An der Autobahn 3a in 27796 Hude stellt nikotinhaltige Gemische für elektronische Zigaretten (E-Zigaretten) her. Die Gemische bestehen aus einem Gemisch aus Nikotin und Propylenglykol (1,2 Propandiol).

Die Gemische mit einer Nikotinkonzentration von 6 und 12 mg/ml (entspricht 0,6 bzw. 1,2 % Nikotin) werden ohne das erforderliche Gefahrenpiktogramm GHS07 „Ausrufezeichen“  und dem Gefahrenhinweis H 302 „Gesundheitsschädlich bei Verschlucken“ gekennzeichnet und auf der Internetseite Ihrer Mandantin www.hisvape.net zum Verkauf angeboten.

Die Gemische mit einer Nikotinkonzentration von 18 mg/ml (entspricht 1,8% Nikotin) in einer 10 ml-Flasche werden mit dem Gefahrenpiktogramm GHS08 „Gesundheitsgefahr“  und nicht mit dem erforderlichen Gefahrenpiktogramm GHS06 „Akute Toxizität“:  [⊥] und dem Gefahrenhinweis H 301 „Giftig bei Verschlucken“ gekennzeichnet.

Ebenfalls werden nikotinhaltige Gemische mit 36 mg/ml oder 48 mg/ml Nikotin in 100 ml oder 1000ml Glasflaschen oder in 5000 ml Gebinden mit dem Gefahrenpiktogramm GHS07 „Ausrufezeichen“  und nicht mit dem erforderlichen Gefahrenpiktogramm GHS06 „Akute Toxizität“  [⊥] und dem Gefahrenhinweis H 301 „Giftig bei Verschlucken“ gekennzeichnet.

Die Gemische mit 18, 36 bzw. 48 mg/ml Nikotin, in 100 ml und 1000 ml Glasflaschen und 5000 ml Behältern, werden ohne kindergesicherte Verschlüsse angeboten und können von der breiten Öffentlichkeit im Versandhandel erworben werden. Ein tastbarer Gefahrenhinweis ist nicht erkennbar. Für die Abgabe von als - akut toxisch, Kategorie 3 - eingestuften Stoffen oder Gemischen an die breite Öffentlichkeit, ist aber ein kindergesicherter Verschluss und ein tastbarer Gefahrenhinweis erforderlich.

Rechtliche Grundlagen:

Zu 1) Einstufung und Kennzeichnung von nikotinhaltigen Gemischen

Gemäß § 23 Chemikaliengesetz (ChemG) kann die zuständige Landesbehörde im Einzelfall Anordnungen treffen zur Beseitigung festgestellter Verstöße gegen das ChemG und deren erlassene Rechtsverordnungen oder gegen eine in § 21 Abs. 1 genannte EG- oder EU-Verordnung.

Auf EU-Ebene ist am 03.04.2014 die neue Richtlinie 2014/40/EU (Tabak-Richtlinie) verabschiedet worden, die bis zum 20.05.2016 in deutsches Recht umgesetzt werden muss. Diese sieht u. a. vor, dass nikotinhaltige Gemische einen Nikotingehalt von höchstens 20 mg/ml enthalten und dass die Nachfüllbehälter mit einem Volumen von maximal 10 ml in Verkehr gebracht werden dürfen.

Bis zur Umsetzung dieser spezialrechtlichen Regelung hat Niedersachsen den bisher ungeregelten, oder zumindest unklar geregelten Bereich der nikotinhaltigen Gemische chemikalienrechtlich als nikotinhaltige Gemische definiert und das Inverkehrbringen in einem Erlass (VORIS 28700 v. 31.07.2015) geregelt. Dieser Erlass wurde durch eine Vollzugshilfe vom 14.10.2015 (Az.. 32-40758) ergänzt.

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg

Die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen oder Gemischen wird in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (CLP-Verordnung) vom 16. Dezember 2008 (ABl. L 353, S. 1) geregelt.

Gemäß Artikel 3 der CLP-Verordnung ist ein Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das den in Anhang I Teile 2 bis 5 dargelegten Kriterien für physikalische Gefahren, Gesundheitsgefahren oder Umweltgefahren entspricht, gefährlich und wird entsprechend den Gefahrenklassen jenes Anhangs eingestuft.

Die Einstufung von Gemischen als akut toxisch, die einen als akut toxisch eingestuften Stoff enthalten, richtet sich nach den in Anhang 1, Teil 3, Nr. 3.1.3 der CLP-Verordnung genannten Kriterien. Insbesondere ist die in Kapitel 3.1.3.6 genannte Formel in Verbindung mit der Tabelle 3.1.1 anzuwenden.

Gemäß Artikel 4 Abs. 4 der CLP-Verordnung sind für die als gefährlich eingestuften nikotinhaltigen Gemische zu gewährleisten, dass diese vor ihrem Inverkehrbringen durch die Lieferanten gemäß den Titeln III und IV zu kennzeichnen und zu verpacken sind.

Nikotin als Reinstoff, ist gemäß Anhang VI, Tabelle 3.1 der CLP-Verordnung hinsichtlich seiner

- **oralen Wirkung mit H301** = akute Toxizität Kategorie 3* = *Giftig bei Verschlucken* (es handelt sich um eine Mindesteinstufung, sie ist mit * gekennzeichnet und muss bei Vorliegen neuerer Erkenntnisse angepasst werden - siehe Anhang VI, Nr.1.2.1 der CLP-VO).
- **dermalen Wirkung mit H 310** = akute Toxizität Kategorie 1 = *Lebensgefahr bei Hautkontakt* sowie
- **Wirkung auf die Umwelt mit H 411** = aquatisch chronische Toxizität 2 = *giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung*

eingestuft.

Nachfolgend wird allein auf die orale Wirkung Bezug genommen, da dieser Pfad der Wesentliche bei der Risikobewertung von nikotinhaltigen Gemischen ist.

Die akute Toxizität eines Stoffes wird unter Heranziehung der letalen Dosis für 50% der Versuchstiere ermittelt, dem sog. LD 50-Wert. Bei Stoffen entspricht der LD 50 dem in der CLP-Verordnung verwendeten ATE-Wert (Acute Toxicity Estimates).

Die bisherige Legaleinstufung für Nikotin bezog sich auf einen LD 50-Wert von 50mg/kg (Nikotin/kg Körpergewicht). Der Ausschuss für Risikobewertung (Committee for Risk Assessment =RAC) der Europäischen Chemikalienbehörde (ECHA), der für Stoffeinstufungen zuständig ist, hat am 15.09.2015 eine Neubewertung der Nikotineinstufung vorgenommen und kommt für die orale akute Toxizität auf einen LD 50-/ATE-Wert von 5mg/kg.

Dieser strengere ATE Wert wurde in einem Newsletter der ECHA veröffentlicht:

„RAC also agreed on setting Acute Toxicity Estimates (ATEs) to be applied where nicotine is part of a mixture: for the oral route, an ATE of 5 mg/kg body weight, for the dermal route an ATE of 70.4 mg/kg body weight and for the inhalation route an ATE of 0.19 mg/L.“

(Link:http://echa.europa.eu/documents/10162/13579/annex_to_rac_news_alert_15_september_2015.pdf).

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg

Das mit Schreiben vom 07.12.2015 vorgelegte „Bibra“ Dokument über die Einstufung von Nikotingemischen nach der CLP-Verordnung kann von hier aus nicht berücksichtigt werden, da die Bewertung der ECHA (Europäische Chemikalienbehörde), bzw. des Ausschusses für Risikobewertung der ECHA (RAC = Committee for Risk Assessment) maßgebend ist.

Für die Berechnung der akuten Toxizität für nikotinhaltige Gemische ergibt sich nach Anwendung der in Kapitel 3.1.3.6 genannten Formel in Verbindung mit der Tabelle 3.1.1 der CLP-Verordnung die in Ziffer 1.1 a) und b) genannten Einstufungen und Kennzeichnungen.

Spätestens mit meiner Anhörung vom 09.11.2015 und zuvor mit meiner Email vom 15.10.2015 habe ich Ihrer Mandantin die Informationen über die Neubewertung von Nikotin zukommen lassen. Trotzdem berücksichtigt Ihre Mandantin nicht den strengeren LD50 Wert von 5mg/kg für die Einstufungen und Kennzeichnungen für die von ihr hergestellten nikotinhaltigen Gemische.

Mit der von Ihrer Mandantin verwendeten Einstufung und Kennzeichnung von nikotinhaltigen Gemischen mit 18, 36 bzw. 48 mg/ml Nikotin bzw. der fehlenden Gefahrenkennzeichnung von nikotinhaltigen Gemischen mit 6 und 12 mg/ml Nikotin, wird die tatsächliche akute orale Toxizität verharmlost oder gar nicht angegeben.

Bei der Kennzeichnung mit dem GHS07-Symbol „Ausrufezeichen“ statt mit dem GHS06-Symbol „Totenkopf mit gekreuzten Knochen“ wird der Verbraucher über die Gefährlichkeit des Produktes nicht ausreichend gewarnt. Es besteht die Gefahr, dass die Gefährlichkeit der Nikotinhaltigen Gemische vom Verbraucher unterschätzt und das gerade das von ihnen beworbene Selbstmischen durch den Verbraucher bei unsachgemäßer Verwendung zu Vergiftungen führen kann. Bei den Nikotinhaltigen Gemischen über 0,25 % Nikotin wird der Verbraucher gar nicht durch eine Gefahrenkennzeichnung gewarnt.

Aus dem oben beschriebenen Sachverhalt ergibt sich eine Gefährdung des Anwenders. Er wird durch die verharmlosende bzw. fehlende Kennzeichnung nicht vor möglichen Vergiftungs- oder Gesundheitsgefahren geschützt.

Zu 2) Verpackung von nikotinhaltigen Gemischen

Gemäß Titel IV, Artikel 35, Absatz 2 der CLP-VO sind Verpackungen gefährlicher Gemische die als akut toxisch, der Kategorie 3 eingestuft sind und an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden, nach den Kriterien in Anhang II, Teil 3 Nr. 3.1.1 und 3.2.1 der CLP-Verordnung mit einem kindergesicherten Verschluss und einem tastbaren Gefahrenhinweis auszustatten.

Die von ihrer Mandantin für die breite Öffentlichkeit angebotenen Produkte mit einem Nikotinhalt von 36 mg/ml und 48 mg/ml in 100, 1000 oder 5000ml –Behältnissen werden nicht mit den erforderlichen kindergesicherten Verschlüssen angeboten. Tastbare Warnzeichen sind nicht zu erkennen. Der Inhalt ist für Kinder zugänglich, da die Produkte keinen gesicherten Verschluss aufweisen. Sehbehinderte Menschen können nicht ertasten, dass es sich um ein akut toxisch gefährliches Produkt handelt. Aufgrund der Gefährlichkeit der Produkte kann es bei Verschlucken zu Vergiftungen führen.

Um die Gefahren für mögliche Anwender abzuwenden, ist es notwendig, die Produkte mit einer

Nikotinkonzentration über 1,67 % oder 16,7 mg/ml mit dem Gefahrenpiktogramm GHS06  und dem Gefahrenhinweis H 301 „Giftig bei Verschlucken“ zu kennzeichnen und mit kindergesicherten Verschlüssen und tastbaren Gefahrenhinweisen zu versehen.

Zu 3) und 4) Sachkundenachweis bei Abgabe von als akut toxisch – Kategorie 3- gekennzeichneten nikotinhaltigen Gemischen, Verbot der Abgabe im Versandhandel

Gemäß § 3 Abs. 2 der Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz (ChemVerbotsV) dürfen als giftig gekennzeichnete Stoffe oder Gemische an die breite Öffentlichkeit nur durch eine Sachkundige Person, die die Anforderungen nach § 5 Abs. 1 nachgewiesen hat, abgegeben werden. Darüber hinaus dürfen gemäß § 4 Abs. 2 ChemVerbotsV als giftig gekennzeichnete Stoffe oder Gemische nicht im Versandhandel abgegeben werden.

Die ChemVerbotsV wurde noch nicht an die CLP-Verordnung angepasst und bezieht sich noch auf die Einstufungs- und Kennzeichnungskriterien der Stoffrichtlinie 67/548/EWG - bzw. Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG. Da aber eine Nikotinhaltige Zubereitung (jetzt Gemisch) bereits ab einer Konzentration von 1 % Nikotin nach der Zubereitungsrichtlinie als giftig einzustufen und zu kennzeichnen war und die §§ 3, Abs.2, §4, Abs.2 und § 5 Abs.1 ChemVerbotsV durch die CLP-Verordnung nicht außer Kraft gesetzt wurden, bleiben die Abgabebestimmungen bezüglich der Sachkundepflicht und Abgabeverbot im Versandhandel von nach der CLP-Verordnung als akut toxisch - Kategorie 3 - gekennzeichneten Gemischen bestehen.

Durch diese Abgabebestimmungen soll der Käufer vor dem Erwerb von als akut toxisch - Kategorie 3 - gekennzeichneten nikotinhaltigen Gemischen über die Gefährlichkeit belehrt werden.

Ein Sachkundenachweis nach § 5 Abs.1 ChemVerbotsV wurde von ihrer Mandantin bisher nicht vorgelegt und die nikotinhaltigen Gemische, die als akut toxisch – Kategorie 3 – zu kennzeichnen sind, können bis heute von der breiten Öffentlichkeit auf der Internetseite ihrer Mandantin www.hisvape.net erworben werden. Eine Belehrung durch einen Sachkundigen kann nicht gewährleistet werden.

Zu 5) und 6) Verbot der Abgabe von nicht richtig gekennzeichneten nikotinhaltigen Gemischen

Die von Ihrer Mandantin hergestellten und zum Verkauf angebotenen nikotinhaltigen Gemische werden von Ihrer Mandantin gemäß der CLP-Verordnung nicht richtig eingestuft und gekennzeichnet. Die tatsächliche akute orale Toxizität wird von Ihrer Mandantin verharmlost oder gar nicht angegeben.

Durch das Verbot der Abgabe der nicht richtig gekennzeichneten nikotinhaltigen Gemische soll der Verbraucher vor möglichen Vergiftungs- oder Gesundheitsgefahren geschützt werden. Siehe auch Begründung zu 1).

Zu II) Anordnung der sofortigen Vollziehung

Die sofortige Vollziehung eines Verwaltungsaktes kann gem. § 80 Abs. 2 Nr. 4 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) von der Behörde, die den Verwaltungsakt erlassen hat, angeordnet werden, wenn an der sofortigen Vollziehung ein öffentliches Interesse oder ein überwiegendes Interesse eines Beteiligten besteht.

Die Anordnung der sofortigen Vollziehung wird im vorliegenden Fall durch ein überwiegendes öffentliches Interesse gerechtfertigt. Das öffentliche Interesse an der unverzüglichen Befolgung der im Tenor dieses Bescheides konkretisierten Pflichten überwiegt das Aufschiebungsinteresse ihrer Mandantin, da es aus Gründen der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes des Verbrauchers nicht hingenommen werden kann, dass die angeordneten Maßnahmen bis zum Abschluss eines möglicherweise langwierigen Verwaltungsrechtsstreites unterbleiben. Die Gefährdung der Gesundheit der Allgemeinheit musste daher unverzüglich unterbunden werden.

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg

Zu III) Androhung eines Zwangsgeldes

Die Androhung des Zwangsgeldes beruht auf den §§ 64 ff Nds. Niedersächsischen Gesetzes über die öffentliche Sicherheit und Ordnung (Nds. SOG).

Gem. § 64 Abs. 1 Nds. SOG kann ein Verwaltungsakt, der auf die Vornahme einer Handlung oder auf Duldung oder Unterlassung gerichtet ist, mit Zwangsmitteln durchgesetzt werden, wenn er unanfechtbar ist oder wenn ein Rechtsbehelf keine aufschiebende Wirkung hat. Im vorliegenden Fall wurde die sofortige Vollziehung angeordnet, so dass Rechtsbehelfe keine aufschiebende Wirkung haben. Die Verfügung kann also vollstreckt werden.

Zu den zulässigen Zwangsmitteln gehört nach § 65 Abs. 1 Nr. 2 i.V.m. § 67 Nds. SOG u.a. das Zwangsgeld.

Das Zwangsgeld ist im vorliegenden Fall ein geeignetes Zwangsmittel, da es der Verfügung den notwendigen Nachdruck verschafft. Ein weniger beeinträchtigendes und gleichermaßen geeignetes Zwangsmittel ist im Übrigen nicht erkennbar.

Bevor ein Zwangsgeld festgesetzt wird, ist dieses gem. § 70 Nds. SOG anzudrohen. Die Androhung eines Zwangsgeldes kann bereits mit dem durchzusetzenden Verwaltungsakt verbunden werden.

Die Höhe des angedrohten Zwangsgeldes von 10.000 € ist angemessen. Es war zu berücksichtigen, dass das Zwangsgeld als Beugemittel die Wirkung haben soll, die Erfüllung der angeordneten Maßnahmen zu erzwingen, was eine fühlbare Höhe voraussetzt. Das angedrohte Zwangsgeld hält sich in dem von § 67 Abs. 1 Satz 1 Nds. SOG vorgegebenen Rahmen (höchstens 50.000,00 €). Bei der Bemessung des Zwangsgeldes habe ich einerseits das öffentliche Interesse an der Befolgung der Anordnung und andererseits das wirtschaftliche Interesse Ihrer Mandantin an der Nichtbefolgung berücksichtigt (§ 67 Abs. 1 Satz 2 Nds. SOG).

Zu IV) Kostenlastentscheidung

Ihre Mandantin als Herstellerin/Inverkehrbringerin hat Anlass zu dieser Maßnahme gegeben und hat deshalb die Kosten des Verfahrens zu tragen. Die Kostenlastentscheidung beruht auf den §§ 1, 3, 5, 9, 13 Niedersächsisches Verwaltungskostengesetz (NVwKostG) in Verbindung mit Nr. 21.1.4 der Verordnung über die Gebühren und Auslagen für Amtshandlungen und Leistungen (Allgemeine Gebührenordnung - AllGO).

Die Höhe der Kosten ist dem Kostenfestsetzungsbescheid zu entnehmen.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist schriftlich oder zur Niederschrift beim Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg, Theodor-Tantzen-Platz 8, 26122 Oldenburg (Postfachanschrift: Postfach 45 49, 26035 Oldenburg), einzulegen.

Hinweise:

Verstöße gegen die CLP-Verordnung können nach Chemikaliensanktionsverordnung (ChemSanktionsV) mit bis zu 50.000 € geahndet werden.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[Redacted signature]