



Urteil vom 24. April 2018

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richter Christoph Rohrer, Richter Vito Valenti,
Gerichtsschreiberin Karin Wagner.

Parteien

A. _____,
vertreten durch lic. iur. Christoph Peterer, Rechtsanwalt und
Notar, PETERER Rechtsanwalt Notar, Rosenbergstrasse 87,
9000 St. Gallen,
Beschwerdeführerin,

gegen

**Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwe-
sen BLV**, Schwarzenburgstrasse 155, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Lebensmittel, Handel mit elektrischen, elektronischen und E-
Zigaretten; Allgemeinverfügung BLV vom 12. November
2015.

Sachverhalt:**A.**

A.a Die A. _____, mit Sitz in B. _____, bezweckt gemäss Handelsregister den Handel mit Waren aller Art sowie den Erwerb und die Verwertung von Lizenzen (vgl. [https://www.zefix.ch/de/search/entity/list/firm/\[...\]](https://www.zefix.ch/de/search/entity/list/firm/[...])). Sie ist Herstellerin von elektronischen Zigaretten (auch elektrische Zigaretten oder E-Zigaretten genannt) und Nachfüllflüssigkeiten, den sogenannten Liquids (vgl. www.A._____.ch; Vorakten 4). Bei den Liquids handelt es sich um Flüssigkeiten, die zum Befüllen von elektronischen Zigaretten verwendet werden. Die Flüssigkeit wird im Gerät erhitzt. Über das Mundstück kann der dabei entstehende Dampf vom Konsumenten inhaliert werden. Ein Verbrennungsprozess findet dabei *nicht* statt.

A.b Im Rahmen eines Marktüberwachungsverfahrens untersuchte das Kantonale Laboratorium C. _____ eine bei der A. _____ am 22. September 2015 erhobene Probe der nikotinhaltigen Nachfüllflüssigkeit für elektronische Zigaretten (Liquids) „D. _____ 9 mg Nikotin“, 10 ml, Warenlos [...], (Vorakten 7). Es teilte am 1. Oktober 2015 der A. _____ mit (Vorakten 7), dass das Produkt als Gebrauchsgegenstand beurteilt werde und daher gestützt auf Art. 37 Abs. 3 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005 (LGV, SR 817.02) in der Schweiz nicht verkehrsfähig sei, da es Nikotin enthalte. Im Anschluss an die Stellungnahme der A. _____ vom 27. Oktober 2015 (Vorakten 11) stellte das Kantonale Laboratorium C. _____ am 3. November 2015 (Vorakten 3) dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit (*im Folgenden: BLV oder Vorinstanz*) ein Gesuch um Erlass einer Allgemeinverfügung.

A.c Das BLV prüfte den Antrag des Kantonalen Laboratoriums C. _____ und erwog mit Allgemeinverfügung vom 12. November 2015, dass die kommerzielle Einfuhr und das Inverkehrbringen von nach ausländischen Vorschriften hergestellten, nikotinhaltigen elektrischen Zigaretten, elektronischen Zigaretten, E-Zigaretten in der Schweiz zu verbieten sei, da diese die Gesundheit von Menschen im Sinne von Art. 4 Abs. 4 Bst. b THG gefährde. Einer allfälligen Beschwerde gegen die Anordnung wurde die aufschiebende Wirkung entzogen. Die Allgemeinverfügung wurde am 16. November 2015 der A. _____ mitgeteilt (BVGer act. 1 Beilage 6) und am 17. November 2015 veröffentlicht (BVGer act. 1 Beilage 7).

B.

Am 26. November 2015 (BVGer act. 1) erhob die anwaltlich vertretene A._____ (im Folgenden: Beschwerdeführerin) gegen die Anordnung vom 12. November 2015 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und beantragte, was folgt:

1. Die Allgemeinverfügung des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen zu elektrischen Zigaretten, elektronischen Zigaretten, E-Zigaretten, gestützt auf Art. 20 Abs. 5 THG i.V.m. Art. 19 Abs. 4 Bst. a und Abs. 7 THG vom 12. November 2015 sei aufzuheben.
2. Es sei festzustellen, dass die Bereitstellung und Abgabe an Dritte sowie die Einfuhr zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken von nikotinhaltigen elektrischen Zigaretten, elektronischen Zigaretten, E-Zigaretten sowie Nachfüllflüssigkeiten, welche die Vorschriften gemäss Art. 16a Abs. 1 THG erfüllen, kein Risiko für überwiegende öffentliche Interessen im Sinne von Art. 4 Abs. 4 Bst. a-e THG darstellen.
3. Es sei festzustellen, dass das nikotinhaltige Liquid „D._____ 9 mg Nikotin“, 10 ml, Warenlos [...], die Vorschriften gemäss Art. 16a Abs. 1 THG erfüllt und dessen Bereitstellung und Abgabe an Dritte sowie Einfuhr zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken kein Risiko für überwiegende öffentliche Interessen im Sinne von Art. 4 Abs. 4 Bst. a-e THG darstellt.
4. Eventualiter sei die Angelegenheit zur Neubeurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen.
5. Die aufschiebende Wirkung der Beschwerde sei umgehend wieder herzustellen.
6. Unter Kosten- und Entschädigungsfolge zuzüglich Mehrwertsteuer zu Lasten der Vorinstanz.

Zur Begründung führte die Beschwerdeführerin zusammenfassend aus, mit der Allgemeinverfügung vom 12. November 2015 sei ihr das Inverkehrbringen des nikotinhaltigen Liquids „D._____, 9 mg Nikotin“, Warenlos [...], untersagt worden. Die Vorinstanz verkenne, dass gemäss Art. 16a Abs. 1 Bst. a und b THG Produkte in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürften, wenn diese den technischen Vorschriften der EU bzw. den technischen Vorschriften eines Mitgliedstaates der EU/EWR entsprechen und im EU/EWR-Mitgliedstaat nach Bst. a rechtmässig in Verkehr seien. „D._____, 9 mg Nikotin“ würde den technischen Vorschriften des niederländischen Beschlusses vom 24. November 2014 und folglich den Anforderungen gemäss Art. 16a Abs. 1 Bst. a THG entsprechen. Der Vertrieb des Liquids „D._____, 9 mg Nikotin“ in den Niederlanden erfolge durch

die E._____, welche das Produkt an die G._____ verkaufe, die es ihrerseits im Grosshandel vertreibe. Der Einzelverkauf an die Endkonsumenten in den Niederlanden erfolge über die Detailhändlerin H._____. Der Nachweis gemäss Art. 16a Abs. 1 Bst. b THG i.V.m. Art. 20 Abs. 1 Bst. b THG sei damit erbracht. Weiter wurde vorgebracht vom Liquid „D._____, 9 mg Nikotin“ gehe keine Gesundheitsgefährdung aus. Schliesslich wurde festgehalten, der Entzug der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde sei unverhältnismässig und wiederherzustellen.

C.

Der mit Zwischenverfügung vom 11. Dezember 2015 (BVGer act. 2) eingeforderte Gerichtskostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- ging am 15. Dezember 2015 (BVGer act. 4) bei der Gerichtskasse ein.

D.

Mit Zwischenverfügung vom 14. Januar 2016 (BVGer act. 6) wurde das Gesuch der Beschwerdeführerin um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde abgewiesen.

E.

In ihrer Vernehmlassung vom 15. Februar 2015 (recte 2016, BVGer 1 act. 10) beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde. Zur Begründung führte sie zusammenfassend aus, selbst wenn es sich bei nikotinhaltigen E-Zigaretten um deutlich weniger schädliche Produkte als Tabakprodukte handle, seien diese problematisch, würden vermutlich schnell abhängig machen und Gefahren für das Umfeld der Konsumentinnen und Konsumenten (insbesondere für Kleinkinder) mit sich bringen. Aufgrund dieser Risiken sei aus Sicht des Gesundheitsschutzes die Abgabe zu regeln, die Werbung einzuschränken und der Passivrauchschutz zu etablieren, bevor diese frei vermarktet werden dürften.

F.

Replikweise hielt die Beschwerdeführerin am 22. März 2016 (BVGer act. 12) an ihren Rechtsbegehren und deren Begründung fest und nahm einlässlich zur Vernehmlassung der Vorinstanz Stellung.

G.

Duplikweise bestätigte die Vorinstanz am 3. Mai 2016 (BVGer act. 14) ihren Antrag auf Abweisung der Beschwerde und dessen Begründung und äusserte sich zur Stellungnahme der Beschwerdeführerin.

H.

Mit Instruktionsverfügung vom 25. Mai 2016 (BVGer act. 15) wurde der Schriftenwechsel geschlossen.

I.

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtschriften der Parteien ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**1.**

1.1 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVG, SR 172.021), soweit das Verwaltungsgerichtsgesetz (VGG, SR 173.32) nichts anderes bestimmt (vgl. Art. 2 Abs. 4 VwVG; Art. 37 VGG) und Spezialgesetze, wie vorliegend das Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR 946.51) und das Bundesgesetz vom 9. Oktober 1992 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG; SR 817.0) keine anderen Regelungen enthalten.

1.2

1.2.1 Weil in zeitlicher Hinsicht grundsätzlich diejenigen materiell-rechtlichen Rechtssätze massgebend sind, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (BGE 130 V 329 E. 2.3; BGE 132 V 215 E. 3.1.1; BGE 134 V 315 E. 1.2) und weil ferner das Gericht bei der Beurteilung eines Falles grundsätzlich auf den bis zum Zeitpunkt des Erlasses der streitigen Verfügung (hier 12. November 2015) abstellt, sind im vorliegenden Fall die bis zu diesem Zeitpunkt geltenden materiell-rechtlichen Bestimmungen anwendbar (vgl. BGE 132 V 215 E. 3.1.1; BGE 131 V 243 E. 2.1).

1.2.2 Hinsichtlich dem auf E-Zigaretten und deren Nachfüllkartuschen anwendbaren Recht erwog das Bundesverwaltungsgericht im Urteil C-7143/2010 vom 24. August 2012, Erwägung 3, dass E-Zigaretten und deren Nachfüllkartuschen nicht als Tabak- oder andere Raucherwaren im Sinne von Art. 2 lit. e der Verordnung vom 27. Oktober 2004 über Tabakerzeugnisse und Raucherwaren mit Tabakersatzstoffen betrachtet werden können, da sie einerseits keinen Tabak enthalten und andererseits kein eigentlicher Verbrennungsprozess stattfindet, womit die Inhaltstoffe nicht geraucht sondern inhaliert werden. Das Bundesverwaltungsgericht kam zum

Schluss, dass E-Zigaretten und deren Nachfüllkartuschen mit Nikotin, welche nicht als Heilmittel angepriesen werden, unter Art. 5 LMG zu subsumieren sind, da es sich um Gegenstände handelt, die bei bestimmungsgemäsem oder üblicherweise zu erwartendem Gebrauch mit der Haut und den Schleimhäuten des Mundes in Berührung gelangen.

1.2.3 Die Beschwerdeführerin brachte replikweise vor, auf ihre Produkte, sei das Bundesgesetz über die Produktesicherheit vom 12. Juni 2009 (PrSG, SR 930.11) anwendbar (vgl. Replik S. 3, BVGer act. 12). Das PrSG sieht in Art. 1 Abs. 3 vor, dass die Bestimmungen dieses Gesetzes anwendbar sind, soweit nicht andere bundesrechtliche Bestimmungen bestehen, mit denen dasselbe Ziel verfolgt wird. Die Lebensmittelgesetzgebung verfolgt dieselben Ziele wie das PrSG und geht von einem vergleichbaren Schutzniveau aus (vgl. Botschaft des Bundesrates zum Produktesicherheitsgesetz vom 25. Juni 2008 [BBl 2008 7407, 7423]; EUGÉNIE HOLLIGER HAGMANN, Produktsicherheitsgesetz PrSG, Produktrisiken im Griff – rechtliche Fallstricke vermeiden, 2010, S. 25). Das LMG geht folglich dem PrSG vor, womit das PrSG im hier zu beurteilenden Fall keine Anwendung findet.

1.2.4 Vorliegend sind somit die folgenden Gesetze und Verordnungen anwendbar: das LMG in der Fassung vom 1. Oktober 2015, die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005 (LGV; SR 817.02) in der Fassung vom 1. Juli 2014, das THG in der Fassung vom 1. Juli 2010 und die Verordnung über das Inverkehrbringen von nach ausländischen technischen Vorschriften hergestellten Produkten und über deren Überwachung auf dem Markt vom 19. Mai 2010 (VIPaV; SR 946.513.8) in der Fassung vom 1. Oktober 2015.

Noch keine Anwendung finden die Änderungen per 1. Mai 2017 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse, das Bundesgesetz vom 20. Juni 2014 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände in der Fassung vom 1. Mai 2017, die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016 in der Fassung vom 2. Mai 2017 und die Änderungen per 1. Mai 2017 der Verordnung über das Inverkehrbringen von nach ausländischen technischen Vorschriften hergestellten Produkten und über deren Überwachung auf dem Markt vom 19. Mai 2010.

1.3 Gemäss Art. 31 VGG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht – unter Vorbehalt der in Art. 32 VGG genannten Ausnahmen – Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, welche von Vorinstanzen gemäss Art.

33 VGG erlassen wurden. Als Verfügungen nach Art. 5 Abs. 1 VwVG gelten Anordnungen der Behörden im Einzelfall, die sich auf öffentliches Recht des Bundes stützen und die Begründung, Änderung oder Aufhebung von Rechten und Pflichten (Bst. a), die Feststellung des Bestehens, Nichtbestehens oder Umfanges von Rechten und Pflichten (Bst. b) oder die Abweisung von Begehren auf Begründung, Änderung, Aufhebung oder Feststellung von Rechten oder Pflichten, oder Nichteintreten auf solche Begehren (Bst. c) zum Gegenstand haben.

1.4

1.4.1 Anfechtungsobjekt ist vorliegend die Anordnung des BLV vom 12. November 2015, wonach elektrische Zigaretten, elektronische Zigaretten, E-Zigaretten, welche die Voraussetzungen nach Art. 16a Abs. 1 THG erfüllen, nicht für Dritte bereitgestellt, an Dritte abgegeben oder zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken eingeführt werden dürfen, wenn sie den Anforderungen nach Art. 37 Abs. 3 LGV nicht entsprechen.

1.4.2 Nach Lehre und Rechtsprechung stellen Allgemeinverfügungen als generell-konkrete Hoheitsakte Verfügungen im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG dar mit der Besonderheit, dass anstatt eines oder mehrerer Verfügungsadressaten eine unbestimmte Zahl von Adressaten angesprochen wird. Der offene Adressatenkreis ändert jedoch nichts am Charakter der Allgemeinverfügung als Einzelakt, weil damit ein konkreter Sachverhalt geregelt wird und das Element "im Einzelfall" gemäss Art. 5 Abs. 1 VwVG durch den Sachverhalt bestimmt wird. Allgemeinverfügungen, welche ohne weitere Konkretisierung unmittelbar zwangsweise durchgesetzt werden können, werden in Bezug auf ihre Anfechtbarkeit den Verfügungen gleichgestellt (Urteile des BGer 2C_348/2011 vom 22. August 2011 E. 3.1 und 2C_457/2011 vom 26. Oktober 2011 E. 4.2; BGE 125 I 313 E. 2a und 2b; BGE 126 II 300 E. 1a ; Urteil des BVerfG C-8305/2010 vom 12. September 2011 E. 1.1; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Auflage, Zürich/St. Gallen 2016 Rz. 933ff.).

1.4.3 Die Anordnung des BLV vom 12. November 2015 ist als Allgemeinverfügung betitelt, enthält eine Begründung und ist mit einer Rechtsmittelbelehrung versehen, womit sie die formalen Verfügungsmerkmale enthält, was jedoch für deren Qualifizierung nicht ausreicht (vgl. BVGE 2015/16 E. 1.2.1). Sie richtet sich zudem an einen unbestimmten Adressatenkreis, nämlich sämtliche Hersteller, Importeure und Vertreiber von elektronischen Zigaretten und ist ohne weitere Konkretisierung unmittelbar durchsetzbar. Zudem war das BLV gestützt auf Art. 20 Abs. 5 THG i.V.m. Art. 19 Abs. 7

THG spezialgesetzlich ermächtigt, aufgrund des Marktüberwachungsverfahrens und des Gesuchs nach Art. 14 VIPaV des Kantonalen Laboratoriums C._____ vom 3. November 2015 eine Allgemeinverfügung zu erlassen. Bei der Anordnung des BLV handelt es sich somit um eine Allgemeinverfügung. Ob sich das BLV mit der offenen Formulierung des Anordnungsobjektes im Einzelnen an das Bestimmtheitsgebot gehalten hat, ist eine Frage der materiellen Richtigkeit der Anordnung (vgl. hierzu BVGE 2015/16 E. 1.2.8) und ist unter Erwägung 3 hiernach zu prüfen.

1.4.4 Die Vorinstanz stützte ihre Allgemeinverfügung zudem auf Art. 33 LMG, jedoch handelt es sich bei diesem Artikel um keine gesetzliche Grundlage für ein Amt, sondern für ein Departement. Dieser Umstand ist vorliegend nicht weiter zu beachten, da sich eine hinreichende gesetzliche Grundlage für den Erlass der Allgemeinverfügung im THG findet (vgl. E. 1.4.3 hiervor).

1.4.5 Gemäss Art. 20a THG kann gegen Verfügungen der Vollzugsorgane der Marktüberwachung Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht geführt werden.

1.4.6 Das BLV ist eine Behörde gemäss Art. 33 VGG und somit eine Vorinstanz des Bundesverwaltungsgerichts. Eine Ausnahme hinsichtlich dem Sachgebiet im Sinne von Art. 32 VGG ist vorliegend nicht gegeben, womit das Bundesverwaltungsgericht für die Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig ist.

1.5

1.5.1 Zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht ist laut Art. 48 Abs. 1 VwVG legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten hat (Bst. a sogenannte formelle Beschwerde), durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat (Bst. b und c, sogenannte materielle Beschwerde).

1.5.2 Der Beschwerdeführerin wurde die Allgemeinverfügung mit Schreiben vom 16. November 2015 (BVGer act. 1 Beilage 6) individuell eröffnet, womit sie zweifellos Adressatin der Allgemeinverfügung und damit formell beschwert ist. Sie hat zudem am vorinstanzlichen Marktüberwachungsverfahren teilgenommen und kann aufgrund der Allgemeinverfügung ihr Liquid „D._____ 9 mg Nikotin“, Warenlos [...], in der Schweiz nicht in Verkehr bringen, womit sie unmittelbar betroffen und damit materiell beschwert ist.

1.5.3 Art. 55 Abs. 2 LMG sieht eine Beschwerdefrist von 10 Tagen vor. Weil es sich vorliegend jedoch nicht um eine Verfügung im Sinne von Art. 24 LMG, 28-30 LMG handelt, beträgt die Beschwerdefrist 30 Tage. Die Beschwerdeführerin hat somit frist- und formgerecht Beschwerde erhoben (vgl. Art. 50 Abs. 1 VwVG und Art. 52 Abs. 1 VwVG). Nachdem auch der Gerichtskostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.- fristgerecht geleistet wurde, sind sämtliche Prozessvoraussetzungen erfüllt, womit auf das ergriffene Rechtsmittel einzutreten ist.

2.

Die Beschwerdeführerin hat die Rechtmässigkeit der Allgemeinverfügung bestritten. Obwohl die Allgemeinverfügung grundsätzlich wie ein Einzelakt zu behandeln ist, muss sie wie ein Rechtssatz akzessorisch auf ihre Rechtmässigkeit hin überprüft werden können, sofern – wie hier – der Adressatenkreis wie bei Rechtssätzen offen und unbestimmt ist. Eine inzidente vorfrageweise Überprüfung der Allgemeinverfügung ist somit, wie im vorliegenden Fall, zulässig, wenn dadurch die Rechtssicherheit nicht in Frage gestellt wird (vgl. dazu HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN a.a.O., Rz. 946 m.H.a. die Rechtsprechung des BGer und des BVGer). Nachfolgend ist daher vorfrageweise die Rechtmässigkeit der angefochtenen Allgemeinverfügung zu prüfen, insbesondere ob die Vorinstanz sich bei der Formulierung ihrer Anordnung an das für Allgemeinverfügungen geltende Bestimmtheitsgebot gehalten hat.

3.

Liegt wie hier ein offener, unbestimmter Adressatenkreis vor, kann die Anordnung entweder eine Allgemeinverfügung oder ein Rechtssatz sein. Ein Rechtssatz zielt als generell-abstrakte Anordnung auf die Regelung unbestimmt vieler Fälle ab. Hingegen regelt die generell-konkrete Allgemeinverfügung eine bestimmte Situation und stellt damit einen Einzelakt dar (vgl. E. 1.4.2 hiervor). Die Abgrenzung zwischen Rechtssatz und Einzelakt gestaltet sich mitunter schwierig (vgl. BGE 112 Ib 249 E. 2b).

3.1 Die Unterscheidung zwischen generellen und individuellen Anordnungen erfolgt über die Bestimmtheit des Adressatenkreises (vgl. TOBIAS JAAG, Die Abgrenzung zwischen Rechtssatz und Einzelakt, Zürcher Habilitationsschrift 1985, S. 29; MARKUS MÜLLER, in: Auer/Müller/Schindler (Hrsg.), Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (VwVG), Zürich 2008, Rn. 20ff. zu Art. 5; BGE 112 Ib 249 E. 2b). Entscheidend für die Unterscheidung zwischen Rechtssatz und Allgemeinverfügung ist jedoch nicht der Adressatenkreis, weisen sie doch beide einen grösseren,

nicht individuell bestimmten, offenen Adressatenkreis auf, sondern die Qualifikation der Anordnung als konkret oder abstrakt (vgl. RENÉ WIEDERKEHR/PAUL RICHLI, a.a.O., Rn. 296 und 390; BVGer A-1543/2006 vom 14. April 2009 E. 4.3, E. 6.1.2). Der Begriff „abstrakt“ bzw. „konkret“ bezieht sich dabei auf das Anordnungsobjekt (vgl. WIEDERKEHR/RICHLI, a.a.O., Rn. 333; BVGer A-1543/2006 vom 14. April 2009 E. 4.3). Die eindeutige Umschreibung des Gegenstandes der Anordnung bildet Essentiale eines jeden Hoheitsaktes. Dieser eignet sich daher als Grundlage für die Unterscheidung zwischen abstrakten und konkreten Anordnungen (vgl. JAAG a.a.O., S. 71; RENÉ WIEDERKEHR/PAUL RICHLI, a.a.O., Rn. 2210).

3.2 Das Kantonale Laboratorium C._____ ersuchte aufgrund der konkreten Untersuchung des nikotinhaltigen Liquids „D._____ 9 mg Nikotin“, Warenlos [...], des Herstellers A._____ das BLV um den Erlass einer Allgemeinverfügung. Der Antrag des Kantonalen Laboratoriums C._____ enthielt einen konkreten Gegenstand „E-Liquid für E-Zigaretten mit 9 mg Nikotin“ und zielte auf die Regelung eines konkreten Sachverhalts ab. Bei der Qualifizierung einer Anordnung als abstrakt oder konkret ist jedoch die Bestimmtheit des Ereignisses, welches der Anordnung zugrunde lag, nicht von Bedeutung. Der Anlass zum Erlass eines Hoheitsaktes ist anordnungsextern und bleibt als solcher ohne Einfluss auf die Qualifizierung (vgl. JAAG, a.a.O., S. 101 ff. mit Hinweis auf BGE 103 Ia 191 E. 4b/aa).

3.3 Massnahmen der Marktüberwachung erfolgen gemäss Art. 19 Abs. 7 THG als Allgemeinverfügung, sofern dies zum Schutz überwiegender öffentlicher Interessen nach Art. 4 Abs. 4 Bst. a-e THG erforderlich ist und nicht als Individualverfügung. Das BLV erachtete aufgrund der Meldung des Kantonalen Laboratoriums C._____ eine Gefährdung der Gesundheit von Menschen im Sinne von Art. 4 Abs. 4 Bst. b THG als gegeben und erliess daher keine Individualverfügung betreffend „D._____ 9 mg Nikotin“, Warenlos [...], gegenüber der Beschwerdeführerin, sondern die vorliegend angefochtene Allgemeinverfügung.

3.4

3.4.1 Entgegen dem Antrag des Kantonalen Laboratoriums C._____ nannte das BLV in seiner Allgemeinverfügung als Anordnungsgegenstand nicht die Liquids für elektronische Zigaretten, sondern nikotinhaltige E-Zigaretten, elektronische Zigaretten und elektrische Zigaretten. Gemäss dem Wortlaut der Anordnung umfasst das Importverbot somit elektronische Zigaretten, welche mit Flüssigkeiten nachfüllbar sind, elektronische Zigaret-

ten mit Kartuschen, zusammensetzbare elektronische Zigaretten, Einwegzigaretten (vgl. https://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/RoteReihe/Band_19_e-zigaretten_ein_ueberblick.pdf) und alle zukünftigen nikotinhaltigen E-Zigaretten. Die Liquids für elektronische Zigaretten sind im Wortlaut der Anordnung, nicht enthalten, womit sich die Frage stellt, ob Liquids für elektronische Zigaretten überhaupt von der Allgemeinverfügung erfasst sind.

3.4.2 Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung sind Verfügungen nicht nach ihrem Wortlaut zu verstehen, sondern es ist – vorbehältlich der Problematik des Vertrauensschutzes – nach ihrem tatsächlichen rechtlichen Gehalt zu fragen (BGE 132 V 74 E. 2). Das Dispositiv einer Verfügung muss die Rechte und Pflichten des Adressaten in der Sache bestimmen oder – bei Feststellungsverfügungen – klarmachen, worin dessen Rechte und Pflichten bestehen. Die Behörde soll dabei ihre Worte so wählen, dass der Adressat nicht lange nach dem Sinn suchen muss. Bedarf die Verfügungsformel gleichwohl der Auslegung, kann auf die Begründung der Verfügung zurückgegriffen werden. Das Dispositiv ist so zu deuten, wie es vom Adressaten in guten Treuen verstanden werden konnte und musste (PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl., Bern 2014, § 29 Rz. 16 mit Hinweisen auf Rechtsprechung).

3.4.3 Die Vorinstanz stützte ihre Allgemeinverfügung gemäss Erwägungen unter anderem auf den Antrag des Kantonalen Laboratoriums C._____, der auf den Erlass einer Allgemeinverfügung betreffend Liquids für elektronische Zigaretten abzielte. Zudem war das Liquid „D._____, 9 mg Nikotin“ Anlass für den Erlass der Allgemeinverfügung. Weiter wird einer elektronischen Zigarette durch die darin enthaltene Flüssigkeit Nikotin zugesetzt, so dass es sowohl elektronische Zigaretten mit als auch ohne Nikotin gibt. Folglich gibt es Liquids für elektronische Zigaretten mit und ohne Nikotin. Ferner erwähnte die Vorinstanz die Richtlinie 2014/40/EU, welche sowohl Regeln für elektronische Zigaretten als auch für Nachfüllbehälter für elektronische Zigaretten enthält. Ausserdem betrachtet sie gestützt auf das Informationsschreiben Nr. 146 des Bundesamtes für Gesundheit (vgl. https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-vollzugsgrundlagen/informationsschreiben/lme-infoschreiben-146-2010.pdf.download.pdf/VS_IS_146_d.pdf) Verdampfer und Liquid als *funktionelle Einheit* und benennt beides zusammen *E-Zigarette oder elektronische Zigarette*.

3.4.4 Aus dem Gesagten erhellt, dass die Vorinstanz mit der Allgemeinverfügung nicht nur gemäss dem Wortlaut das Inverkehrbringen von elektronischen Zigaretten (elektrischen Zigaretten, E-Zigaretten) regeln wollte, sondern auch von deren Nachfüllbehälter (Liquids).

3.5 Nachfolgend ist zu prüfen, ob das Anordnungsobjekt „elektrische Zigarette, elektronische Zigarette, E-Zigarette“ hinreichend bestimmt ist.

3.5.1 Der Homepage des BLV <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/gebrauchsgegenstaende/e-zigaretten.html> ist zu entnehmen, dass es E-Zigaretten und elektronische Zigaretten als Synonym betrachtet. Zudem ergibt sich aus dem allgemeinen Sprachgebrauch, dass E-Zigaretten, elektronische Zigaretten und elektrische Zigaretten synonym verwendet werden (vgl. https://de.wikipedia.org/wiki/Elektrische_Zigarette). Beim Begriff „E-Zigarette“ (elektrische Zigarette, elektronische Zigarette) handelt es sich somit um einen Sammelbegriff für sämtliche Modelle von elektronischen Zigaretten (elektronische Zigaretten mit Nachfüllflüssigkeit, elektronische Zigaretten mit Kartuschen, zusammensetzbare elektronische Zigaretten, Einwegzigaretten und weitere, auch zukünftige Modelle (vgl. E. 3.4.1 hier vor). Das BLV weitete den Anordnungsgegenstand damit über die E-Liquids aus und verwendete den Sammelbegriff „E-Zigaretten“ (elektrische Zigaretten, elektronische Zigaretten).

3.5.2 Anordnungen, die Sachen zum Gegenstand (Anordnungsobjekt) haben, sind immer dann konkret, wenn die fraglichen Sachen individuell bestimmt sind. Das Anordnungsobjekt ist individuell bestimmt, wenn es namentlich bezeichnet oder unmissverständlich durch Umschreibung individualisiert ist. Sind die Anordnungsobjekt bildenden Sachen oder Personen nicht individuell, sondern kollektiv bestimmt, dann ist die Anordnung abstrakt. Ist das Anordnungsobjekt nicht individuell bestimmt, sondern nur der Gattung nach bezeichnet, ist die Anordnung ebenfalls abstrakt, da sie nicht mit ausschliesslicher Gültigkeit für individuell bestimmte Sachverhalte, sondern im Hinblick auf die Kategorie erlassen wurde. Besteht wegen der Offenheit des Anordnungsobjektes die Möglichkeit, dass in Zukunft weitere Fälle erfasst werden, ist die Anordnung abstrakt (vgl. JAAG a.a.O., S. 83ff.).

Als Sachen sind auch Sachgruppen zu behandeln. Eine Sachgruppe ist die eine individuelle Einheit bildende zusammengehörige Gruppe von Sachen. Sachgruppen bilden insbesondere die durch eine Marke oder auf ähnliche Weise identifizierte Massengüter des täglichen Lebens. Werden eine Einheit bildende Sachgruppe wie einzelne Sachen behandelt, so bedeutet

dies, dass eine Anordnung auch dann als konkret zu qualifizieren ist, wenn sie eine individuell bestimmte Sachgruppe zum Anordnungsobjekt hat. Dementsprechend ist beispielsweise das Verbot, ein individuell bestimmtes Exemplar eines bestimmten Süsstoffes einzunehmen, als konkret zu qualifizieren. Demgegenüber muss ein Verbot, künstliche Süsstoffe zu konsumieren, als abstrakt qualifiziert werden. Ein Verbot Bier zu konsumieren ist als abstrakt zu qualifizieren, da es sich nicht um ein bestimmtes Produkt, sondern um eine Sammelbezeichnung handelt. Demgegenüber müsste ein Verbot Bier der Marke X zu konsumieren als konkret qualifiziert werden, weil es sich um ein einzelnes Produkt bzw. eine individuell bestimmte Produktgruppe handelt. Die Festsetzung des Milchpreises ist abstrakt, solange es sich nicht um die Milch aus einem bestimmten Betrieb handelt. Eine Anordnung, die den Verkauf von Salat oder auch von Endiviensalat oder von spanischem Olivenöl verbietet, ist abstrakt. Ein Verbot von Salat aus der Produktion des Bauern X oder von Olivenöl der Marke Y ist dagegen konkret (vgl. JAAG a.a.O., S. 87f.).

3.5.3 Beim Begriff „E-Zigarette“ (elektrische Zigarette, elektronische Zigarette) handelt es sich nicht um eine Sachgruppe, da es sich nicht um eine individuelle Einheit bildende Gruppe von Sachen handelt, sondern um eine Sammelbezeichnung, die sämtliche Modelle von E-Zigaretten (elektrische Zigarette, elektronische Zigarette) umfasst, inklusive deren separat vermarkteten Kartuschen und Nachfüllbehälter (Liquids). Die Anordnung umfasst zudem nicht nur sich bereits auf dem Markt befindende E-Zigaretten, sondern auch zukünftige Modelle (vgl. E. 3.4.1 hiervor), womit das Anordnungsobjekt offen ist. Das BLV abstrahierte von der ursprünglichen Produktkategorie „Liquids mit 9 mg Nikotin“ bzw. „Liquids für E-Zigaretten“ und wählte eine offene Formulierung, womit es das Anordnungsobjekt erheblich ausweitete. Das Anordnungsobjekt „E-Zigarette“ (elektrische Zigarette, elektronische Zigarette) ist nicht individuell bestimmt und damit nicht konkret, sondern abstrakt.

3.6 Aus dem Gesagten ergibt sich, dass die Anordnung des BLV einen offenen Adressatenkreis und ein abstraktes Anordnungsobjekt aufweist, womit die Anordnung generell-abstrakt statt generell-konkret wurde, so dass sie inhaltlich zu einem Erlass statt zu einer Allgemeinverfügung wurde. Aus diesem Grund erweist sich die angefochtene Allgemeinverfügung als fehlerhafte Verfügung. Fehlerhafte Verwaltungsakte sind in der Regel nicht nichtig, sondern wie hier bloss anfechtbar. Als Nichtigkeitsgründe fallen vorab funktionelle und sachliche Unzuständigkeit der entscheidenden Behörde sowie krasse Verfahrensfehler in Betracht. Inhaltliche Mängel einer

Verfügung oder eines Entscheids führen nur ausnahmsweise zur Nichtigkeit, wenn sie gravierend sind (vgl. BGE 138 II 501 E. 3.1; BGE 137 I 273 E. 3.1; BGE 137 III 217 E. 2.4.3; BGE 136 II 489 E. 3.3; Urteile des BGer 9C_320/2014 vom 29. Januar 2015 E. 4.1, 2C_596/2012 vom 19. März 2013 E. 2.1 und 2C_657/2014 vom 12. November 2014 E. 2.2). Aufgrund der Fehlerhaftigkeit ist die Allgemeinverfügung vorliegend aufzuheben.

4.

Da die Anordnung des BLV vom 12. November 2015 aufzuheben ist, erübrigt sich die weitere Prüfung der Einwendungen der Beschwerdeführerin und ist auf deren Feststellungsbegehren nicht weiter einzugehen.

5.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

5.1 Die Verfahrenskosten hat in der Regel die unterliegende Partei zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Der unterliegenden Vorinstanz sind allerdings keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG). Der Beschwerdeführerin ist der geleistete Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 4'000.- nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten.

5.2 Die Beschwerdeführerin hat gemäss Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Die Beschwerdeführerin legte für ihre 22-seitige Beschwerdeschrift, 7-seitige Replik sowie die beiden Schreiben vom 30. November 2017 und vom 14. Juni 2017 keine Kostennote ein. Mangels Kostennote ist die Parteientschädigung vorliegend aufgrund der Akten zu bestimmen (vgl. Art. 14 Abs. 2 VGKE). Das der Beschwerdeführerin zu entschädigende Honorar bestimmt sich nach dem notwendigen Zeitaufwand ihres anwaltlichen Vertreters (vgl. Art. 10 Abs. 1 und 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache, der Komplexität und des Umfangs des vorliegenden Falles erachtet das Bundesverwaltungsgericht eine Parteientschädigung von Fr. 7'000.- (inklusive Auslagen) für angemessen (Art. 9 Abs. 1 Bst. c VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird gutgeheissen und die angefochtene Allgemeinverfügung vom 12. November 2015 aufgehoben.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der Beschwerdeführerin wird der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 4'000.- nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird eine Parteientschädigung von Fr. 7'000.- (inklusive Auslagen) zugesprochen, welche von der Vorinstanz zu leisten ist.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Rückerstattungsformular)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. 2015-3088; Gerichtsurkunde)
- das Bundesamt für Gesundheit (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Daniel Stufetti

Karin Wagner

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Rechtschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel

und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: