

## Referentenentwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Tabakerzeugnisgesetzes und Referentenentwurf einer Ersten Verordnung zur Änderung der Tabakerzeugnisverordnung

### Stellungnahme Zusammenfassung

Da beide Referentenentwürfe – Gesetz und Verordnung – eine ganze Reihe von Regelungen enthalten, die aus unserer Sicht dem Produkt E-Zigarette und den Marktgegebenheiten nicht gerecht werden, fassen wir hier unsere wichtigsten Einwände kurz für Sie zusammen.

Aus wirtschaftlicher, unternehmerischer Sicht, beziehen sich die Referentenentwürfe (**siehe Seite 5**) auf grundsätzlich falsche Annahmen den Markt betreffend. Konkret geht es um die Annahme des Anteils neuer Produkte (Innovationen) pro Jahr. Das BMEL geht von 8 % aus. Tatsächlich sind es mindestens 50 %. Dieser Fehler hat erhebliche Auswirkungen auf die Berechnungen der entstehenden Kosten für die notwendigen Umstellungen. In der Konsequenz, die realen Kosten voraussetzend, sind diese insbesondere von den kleinen und mittleren Unternehmen, die die Innovationen in Komfort und Sicherheit vorantreiben, nicht zu tragen. Auch die Annahmen für den Aufwand bei den Überwachungsbehörden sind damit völlig unrealistisch. In Großbritannien geht die zuständige Behörde MHRA (Medicines Healthcare products Regulatory Agency) von über 35.000 Produkten aus, die nach dem Inkrafttreten des Gesetzes im ersten Jahr zu prüfen sind.

Gesetz- und Verordnungsentwurf zusammen genommen würden so nicht nur zu einem erheblichen Einbruch bei den Verkaufszahlen, sondern damit zusammenhängend auch zur kompletten Veränderung der Marktstruktur führen: weg von einem durch kleinere und mittlere Firmen (drohende Insolvenzen), hin zu einem von internationalen Großunternehmen (den alt eingesessenen Tabakkonzernen) geprägten Markt. Wir gehen davon aus, dass nach dem Rückgang im Marktgeschehen dieser sich erholen wird, allerdings mit Standard-Produkten, Dominanz von Einweg-E-Zigaretten und einem deutlich verringerten Innovationstempo. Die Konsumenten werden dann die neuen Produkte, die nicht reguliert sind, insbesondere bei Händlern aus Asien einkaufen. Das werden nicht regulierte, nicht den Europäischen Standards entsprechende Produkte sein.

Aus den Texten der Referentenentwürfe, insbesondere der Begründungen, geht hervor, dass vor allem zwei Dokumente die Basis bilden für die Gleichbehandlung von E- und Tabakzigaretten, von nikotinhaltigen und nikotinfreien E-Zigaretten:

- **Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) - wissenschaftlichen Bewertung vom 25.02.2015**
- **Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ) Stellungnahme aus 2015**

Bereits vorhandene weitere nationale und internationale, wissenschaftliche Studien, Forschung findet keine Berücksichtigung. Diese widersprechen in den entscheidenden Punkten

„potenzielles Gesundheitsrisiko“ sowie „möglicher Gateway-Effekt“ für Nichtraucher und v.a. Jugendliche betreffend den Papieren von BfR und DKFZ. Erst kürzlich sind 40 Wissenschaftler, die 200 aktuelle Studien ausgewertet haben, für den Belgischen Gesundheitsrat zu diesem Schluss gekommen. Sie haben dazu 200 aktuelle Studien ausgewertet. Das Britische Parlament, die "All Party Parliamentary Group on Smoking and Health" lässt sich regelmäßig von renommierten Forschern informieren. In dem letzten Bericht vom 1. Juli 2015 wird u.a. darauf hingewiesen, dass der Konsum von E-Zigaretten im Vergleich zu Tabakzigaretten ein deutlich geringeres Risiko („much less harmful, around 1/20th“) beinhaltet.

In den Referentenentwürfen werden Aromen und Aromastoffe, v.a. natürliche, für E-Zigaretten (Liquids) untersagt. Basis bei nahezu allen betroffenen Stoffen ist eine unreflektierte Übernahme aus den Bestimmungen für Tabakerzeugnisse. Dies entspricht jedoch weder den tatsächlichen Ergebnissen toxischer Untersuchungen noch der Auswertung umfangreicher Studien zum Thema eines möglichen „Gateway-Effektes“.

### **Wir stellen fest, dass die vorliegenden Referentenentwürfe**

- 1. auf falschen Berechnungen die Kosten, den Aufwand der damit verbunden Umstellungenbetreffend beruhen,**
- 2. zu erheblichen Marktumwälzungen zum alleinigen Nachteil der kleinen und mittleren Unternehmen führen würden,**
- 3. dem unkontrollierbaren Import von nicht regulierten Produkten v.a. aus Asien Vorschub leisten würden,**
- 4. auf einer völlig ungenügenden wissenschaftlichen Basis beruhen, insbesondere die gesundheitlichen Risiken und**
- 5. einem behaupteten, durch viele substantielle Studien widerlegten „Gateway-Effekt“ für Nichtraucher, insbesondere Jugendliche beruhen.**

### **Wir regen an,**

- 1. genau an diesen Stellen die Entwürfe nachzubessern,**
- 2. im Interesse der kleinen und mittleren Unternehmen wesentliche Vorschriften der Regulierungen zu überdenken,**
- 3. damit diesen Unternehmen, Rechts- sowie Investitionssicherheit zu verschaffen,**
- 4. anerkannte internationale Forschungen und Studien hinzu zu ziehen und**
- 5. ggf. Übergangs- und Evaluierungsfristen, die die wissenschaftliche Basis in diesem noch sehr jungen Markt, für diese noch sehr jungen Produkte verbessern.**

Selbst der österreichische Verfassungsgerichtshof hat aktuell höchstrichterlich festgestellt, dass E- und Tabakzigaretten zwei komplett unterschiedliche Produkte sind und auch regulatorisch als unterschiedliche Produkte behandelt werden müssen. Rechtlicher Grundsatz: Ungleiches darf nicht gleich, Gleiches nicht ungleich behandelt werden.

Unsere detaillierten Ausführungen inklusive Begründungen sowie teilweise alternativen Vorschlägen finden Sie im weiteren Verlauf dieses Dokumentes. Eine Übersicht der entsprechenden Studien ist dieser Stellungnahme angehängt.

## Inhaltsverzeichnis

### Stellungnahmen zu

Begründung VI. Gesetzesfolgen 4. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft	5-6
§ 13 Inhaltsstoffe von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern	7
§ 14 Beschaffenheit von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern	8
§ 18 Verbote zum Schutz vor Täuschung	9-10
§ 19 Verbot der Hörfunkwerbung, der Werbung in Druckerzeugnissen und in Diensten der Informationsgesellschaft, Verbot des Sponsorings	11-12
§ 22 Grenzüberschreitender Fernabsatz an Verbraucher; Datenschutz	13
Anlage 2 – Verbotene Inhaltsstoffe in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern zu § 27	14-15
§ 40 Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum	16
§ 47 Übergangsregelungen	17

### Hinweise

Privat-Importe von E-Zigaretten und Nachfüllbehälter	18
E-Zigarette versus Tabak-Zigarette	19
Studienübersicht	20-23
Expertenaussagen	24-28
Toxikologisches Gutachten zu den Inhaltsstoffen Universitätsprofessor für Pharmakologie und Toxikologie Dr. Bernhard Michael Mayer	29-36

## Stellungnahme zu Anlage:

### Referentenentwurf ÄndG TabakerzG Stand 4.11.15.docx - Seite 11-13

#### Begründung VI. Gesetzesfolgen 4. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

*“Für die Schätzung der Fallzahlen wurde der Bericht vom Beratungsunternehmen PwC (PricewaterhouseCoopers), den dieses im Auftrag der Interessengemeinschaft Tabakwirtschaft e.V. (ein Verein zur Wahrnehmung der fachlichen Interessen der Tabakwirtschaft gegenüber Politik, Wirtschaft und Medien) erstellt hat, zu Grunde gelegt. Durch § 23 Tabakerzeugnisverordnung werden für elektronische Zigaretten erstmals Mitteilungspflichten eingeführt. Der Aufwand für die erstmalige Erfassung der Mitteilungspflichten für nikotinfreie Erzeugnisse wird auf 503.200,- Euro geschätzt. Unter der Annahme, dass es eine jährliche Änderungsquote von 8 Prozent gibt, die zu Neu- bzw. Änderungsmeldungen führt, ergibt sich ein laufender Erfüllungsaufwand in Höhe von 6.254,- Euro.”*

#### **Begründung:**

Für die Berechnungen des Erfüllungsaufwandes in Bezug auf elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter wurden geschätzte Fallzahlen aus einem Bericht von PricewaterhouseCoopers (PwC) herangezogen. Demnach wird der Aufwand für die erstmalige Erfassung der E-Zigaretten auf 503.200,00 Euro geschätzt. Weiterhin geht man davon aus, dass die Änderungsquote (Neuanmeldungen und Änderungen in den Folgejahren) lediglich 8% betragen und diese Kosten in Höhe von nur 6.254,00 Euro verursachen.

Angenommen, dass eine Änderung oder Neuanmeldung in den Folgejahren einen ähnlichen Aufwand wie die erstmalige Registrierung verursacht, so ergeben 8% von 503.200,00 Euro jedoch im Ergebnis **40.256,00 Euro**. Desweiteren ist es nicht nachvollziehbar, weshalb Neuregistrierungen in den Folgejahren plötzlich mehr als sechs Mal so schnell durchgeführt werden können. Der Aufwand wird sich vielmehr ähnlich verhalten, wie bei erstmaligen Registrierungen.

Vor allem spiegelt aber die angenommene Änderungsquote von 8% nach unserer Beobachtung (den Zahlen unserer Mitglieder und anderer Marktteilnehmer) in keiner Weise die Marktrealität wider. So hat z.B. unser Verbandsmitglied Innocigs GmbH & Co. KG schon in diesem, noch nicht abgelaufenen Jahr, eine Änderungsquote von über 51%. **Bis zum Jahresende 2015 werden mindestens 60% erreicht**, da gerade vor Weihnachten viele neue Geräte auf den Markt kommen. Eine Änderungsquote von 8% mag vielleicht für Produkte der Tabakindustrie zutreffen, die in der Regel wenig Innovation erfahren, diese gilt jedoch nicht für die Produktpalette des unabhängigen Fachhandels, der noch den größten Marktanteil hat und von kleinen und mittelständischen Unternehmen betrieben wird.

Setzt man nun voraus, dass wenigstens die Einschätzung des Aufwands für die erstmalige Registrierung in Höhe von 503.200,00 Euro in etwa zutreffend sein könnte, so muss man realistisch annehmen, dass die **laufenden, jährlichen Aufwendungen sich zwischen 200.000,00 Euro bis 300.000,00 Euro** bewegen. Der angegebene laufende Erfüllungsaufwand in Höhe von nur 6.254,00 Euro ist somit absolut nicht nachvollziehbar und sollte dringend überprüft werden. Anhand dieser Belastung ist es naheliegend, dass die meisten dieser jungen Unternehmen Insolvenz anmelden werden und auch Schadenersatzforderungen nicht ausbleiben werden.

Außerdem stellen weitere Paragraphen, im Referentenentwurf die junge E-Zigarettenbranche vor einen unüberschaubaren Erfüllungsaufwand.

So wird in §14 z.B. gefordert, dass E-Zigaretten bruchsicher und manipulationssicher sein müssen. Die Entwicklungskosten von bruchsicheren und manipulationsgeschützten E-Zigaretten können wir kaum abschätzen, werden aber wohl mindestens im sechsstelligen Bereich pro Unternehmen liegen. Noch dazu sollen diese Anforderungen erst im Nachgang durch die Ministerien konkretisiert werden. Dies verkürzt die Übergangsfrist noch weiter und verursacht noch höhere Kosten aufgrund der gebotenen Eile. Die für jedes Unternehmen unerlässliche Planungs- und Investitionssicherheit wird massiv in Frage gestellt.

In §19 Satz 3 Absatz 2 schließt man das Internet nun in das Werbeverbot ein. Das bedeutet, dass sämtliche Produktbeschreibungen in den Online-Shops entsprechend neu geschrieben werden müssen, weil diese nicht mehr verkaufsfördernd formuliert werden dürfen. Alleine bei dem Verbandsmitglied iSmokeSmart GbR betrifft das 632 Produktbeschreibungen. Nimmt man an, dass eine Beschreibung in 30 Minuten geschrieben werden kann - so fallen in einem Unternehmen dafür schon 316 Arbeitsstunden an.

## Fazit

- 1. Die den Berechnungen zum Erfüllungsaufwand zugrunde liegende Zahlen bzw. Annahmen sind irreführend, haben mit den tatsächlichen Marktgeschehen nichts zu tun.**
- 2. Dadurch sind sämtliche davon abgeleiteten Zahlen für den Erfüllungsaufwand deutlich, zum Teil um den Faktor 10 zu niedrig angesetzt.**
- 3. Es entstünden insbesondere für die den Markt bestimmenden kleinen und mittleren Unternehmen existenzbedrohende zusätzlich Kosten und zwar nicht nur einmalig für die Umstellung, sondern kontinuierlich.**
- 4. Gesetz- und Verordnungsentwurf, Änderungsgesetz- und Änderungsverordnungsentwurf sind nicht angemessen, sondern stärken die Marktmacht der großen Tabakunternehmen.**

## Stellungnahme zu § 13

### Inhaltsstoffe von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern

#### Absatz 1 - Punkt 3

*“bei der Herstellung der zu verdampfenden Flüssigkeit außer Nikotin nur Inhaltsstoffe verwendet werden, die in erhitzter und nicht erhitzter Form kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen.”*

#### Begründung:

Nach unserem Verständnis bedeutet *“kein Risiko”* - null Risiko für ausnahmslos jedermann. Diese Anforderung wäre kaum durchführbar und ist nicht einmal bei *“harmlosen”* Lebensmitteln zu gewährleisten. So kann z.B. der Verzehr von Erdnüssen bei einigen Menschen allergische Reaktionen auslösen und somit für diese Personen ein erhebliches Risiko darstellen.

Durch zahlreiche Allergien und Unverträglichkeiten (Laktose-, Fructose-Intoleranzen, Gluten usw) kann kaum ein Lebensmittel diesen Anforderungen standhalten und diese werden auch nicht gestellt. Auch können an sich völlig harmlose und zum Leben notwendige Stoffe (Zucker oder Salz) sogar in Nahrungsmitteln ein hohes Risiko darstellen (Diabetes, Nierenschäden).

#### Vorschlag:

*“bei der Herstellung der zu verdampfenden Flüssigkeit nur Inhaltsstoffe verwendet werden, die in erhitzter und nicht erhitzter Form kein ERHÖHTES Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen (ausgenommen Nikotin).”*

## Stellungnahme zu § 14

### Beschaffenheit von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern

#### Absatz 3

*“Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie kinder- und manipulationssicher sowie bruch- und auslaufsicher sind und über einen Mechanismus für eine auslauffreie Nachfüllung verfügen.”*

#### Begründung:

Diese Formulierung ist sehr unkonkret und stellt aus unserer Sicht kaum machbare Anforderungen an die E-Zigaretten-Branche dar. Grundsätzlich ist jedes elektronische Gerät nicht vor Manipulationen geschützt, vor allem dann nicht, wenn der Nutzer seine E-Zigarette öffnen muss, um Reinigungen vorzunehmen oder Verdampferköpfe (Verschleißteile) zu wechseln.

Zudem gibt es zurzeit keine technische Lösung, um bei nicht sachgerechter Befüllung ein Überlaufen zu verhindern und so eine auslauffreie Nachfüllung zu garantieren.

Wir fragen uns auch, wie eine bruchsichere E-Zigarette aussehen soll, es handelt sich um ein elektronisches Gerät mit einem Computer-Chip und Batterie – natürlich kann es zu Beschädigungen kommen, wenn es aus einer bestimmten Höhe auf harten Boden fällt.

Diese Formulierungen sind unverhältnismäßig hohe Anforderungen an die E-Zigaretten und stellen die Branche vor unüberschaubaren Entwicklungskosten.

#### Vorschlag:

***“Elektronische Zigaretten dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn Sie unter sachgemäßer Verwendung nicht auslaufen und auslaufsicher nachgefüllt werden können. Nachfüllbehälter müssen auslaufsicher sein und über eine Kindersicherung verfügen.”***

## Stellungnahme zu § 18 Verbote zum Schutz vor Täuschung

Absatz 2 - Punkt 2

*“wenn der Eindruck erweckt wird, dass ein Tabakerzeugnis weniger schädlich als andere sei oder auf die Reduzierung schädlicher Bestandteile des Rauches abziele”*

Absatz 4

*“Für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter gelten die Verbote der Absätze 2 und 3 mit Ausnahme der Informationen über die Aromastoffe und den Nikotingehalt entsprechend.”*

### **Begründung:**

E-Zigaretten sind sicherlich nicht gesund, aber eben wesentlich weniger schädlich als Tabak-Zigaretten. Diese Feststellung wird inzwischen von vielen Studien belegt (siehe Seite 15, E-Zigarette vs. Tabak-Zigarette).

Auch das Deutsche Krebsforschungszentrum teilt diese Meinung:

**„...die elektrische Zigarette im Vergleich natürlich zu jeder normalen traditionellen Tabakzigarette ist in der Tat viel weniger gefährlich. Das können wir mit Sicherheit sagen.“** Deutsches Krebsforschungszentrum, Dr. Martina Pötschke-Langer am 12. März 2012 im Fernsehstudio: Fernsehbeitrag des Gesundheitsmagazins Telemed des Senders Rhein-Neckar-Fernsehen. YT Videoausschnitt

Wir verstehen nicht, warum man die E-Zigarette in Absatz 2 Punkt 2 mit aufnimmt. Ausschließlich die großen Tabak-Konzerne werden daran Gefallen finden. Die E-Zigarette ist in der Vergangenheit so erfolgreich gewesen, weil viele Raucher sich den Nikotinkonsum nicht abgewöhnen können (oder wollen) und deshalb auf eine wesentlich weniger schädliche Alternative umgestiegen sind. **Wenn man nun nicht mehr auf die unterschiedlichen Schädlichkeiten zwischen E-Zigarette und Tabak-Zigarette hinweisen darf, ergibt sich für den Raucher kein Anlass mehr auf eine E-Zigarette zu wechseln.** So werden viel mehr Raucher bei der Tabak-Zigarette verbleiben und das ist in Anbetracht von jährlich mehr als 110.000 Toten in Deutschland, die durch die Folgen des Tabak-Rauchens vorzeitig sterben sowie enorm hohen Ausgaben im Gesundheitswesen, unverantwortlich. **Die Gleichsetzung per Gesetz von E-Zigaretten und Tabakzigaretten ist daher sachlich ungerechtfertigt, unethisch und steht im Widerspruch zu verantwortungsvoller Gesundheitspolitik.**

Zwischen den einzelnen Tabakprodukten (mit oder ohne Zusatzstoffe, light oder medium) mag diese Einschränkung sinnvoll sein, denn ein signifikanter Unterschied in der Schädlichkeit besteht hierbei nicht. Bei der E-Zigarette handelt es sich aber um ein im Ganzen anderes Produkt, mit einer sehr wohl signifikanten Reduzierung der Schädlichkeit. Dieses wichtigste Argument für die E-Zigarette möchten wir in Zukunft nicht verschweigen müssen. Selbst der österreichische Verfassungsgerichtshof hat aktuell höchstrichterlich festgestellt, dass E- sowie Tabakzigaretten zwei komplett unterschiedliche Produkte sind und auch regulatorisch als unterschiedliche Produkte behandelt werden müssen.



Der EuGH hat hierzu geurteilt: „Insoweit ist zunächst daran zu erinnern, dass der Grundsatz der Gleichbehandlung oder der Nichtdiskriminierung verlangt, dass vergleichbare Sachverhalte nicht unterschiedlich und unterschiedliche Sachverhalte nicht gleich behandelt werden dürfen, sofern eine solche Behandlung nicht objektiv gerechtfertigt ist.“ (EuGH Aktenzeichen C-304/01)

**Vorschlag Absatz 4:**

**“Für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter gelten die Verbote der Absätze 2 und 3 mit Ausnahme von Absatz 2, Punkt 2. und der Informationen über die Aromastoffe und den Nikotingehalt entsprechend.”**

## **Stellungnahme zu § 19**

### **Verbot der Hörfunkwerbung, der Werbung in Druckerzeugnissen und in Diensten der Informationsgesellschaft, Verbot des Sponsorings**

#### **Absatz 2**

*“Es ist verboten, für Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter in der Presse oder in einer anderen gedruckten Veröffentlichung zu werben.“*

#### **Absatz 3**

*“Absatz 2 gilt für die Werbung in Diensten der Informationsgesellschaft entsprechend.“*

#### **im Zusammenhang mit § 2 Sonstige Begriffsbestimmungen**

*“Werbung: jede Art kommerzieller Kommunikation mit dem Ziel oder der direkten oder indirekten Wirkung, den Verkauf eines Erzeugnisses zugunsten des eigenen oder eines fremden Unternehmens zu fördern,“*

#### **Begründung:**

Die E-Zigarette ist nicht besonders stark im POS-Bereich, also in den Ladengeschäften verbreitet. Findet man an jeder Tankstelle ein Sortiment von 60 - 100 verschiedenen Tabakprodukten, so wird meistens die E-Zigarette gar nicht geführt. Im Gegensatz dazu ist der Weg zur nächsten Verkaufsstelle für Tabak-Zigaretten nie weit entfernt. Der Verbreitungsgrad zwischen diesen beiden Produkten im Einzelhandel ist nicht vergleichbar.

Der Haupt-Vertriebskanal für die E-Zigarette ist das Internet. Es sind meistens Internet-Shops, welche ausschließlich E-Zigaretten und Zubehör anbieten. Im Gegensatz dazu wird die Tabak-Zigarette im Internet fast gar nicht vertrieben.

Da Werbung sich gemäß der Definition aus §2 nicht nur auf die Gewinnung neuer Kunden beschränkt (z.B. Bannerwerbung auf Webseiten Dritter), sondern kommerzielle Kommunikation im Allgemeinen beinhaltet, werden auch die E-Zigaretten-Shops selbst diesen starken Beschränkungen unterliegen. Der Betreiber eines E-Zigaretten-Shops im Internet kann also seine Ware nicht mehr in irgendeiner Art und Weise verkaufsfördernd präsentieren, sondern muss sich in Zukunft auf eine rein technische Beschreibung ohne Produktbewertungen, Empfehlungen etc. beschränken.

Laut unserer Rechtsberatung wären nicht einmal mehr Produktbewertungen von anderen Kunden erlaubt und das obwohl es sich um ein technisches Produkt handelt und gerade die Kundenbewertungen bisher den maßgeblichen Einfluss darauf haben, welche E-Zigarette gekauft wird und welche nicht. Diese Beschränkung geht also auch gegen die Interessen des Konsumenten bei seiner Kaufentscheidung.

Auf dem virtuellen Verkaufsort Online-Shop wird es also zu deutlichen Einschränkungen kommen. Im Gegensatz dazu kann in den Ladengeschäften (wie Kiosk und Tankstellen), in welchen die Tabak-Konzerne stark dominieren, weiterhin mit Aufstellern und Displays geworben werden. Hier gibt es nämlich keinerlei Beschränkungen im Referentenentwurf. Wir sehen daher die E-Zigarette auch hier im deutlichen Nachteil zur Tabak-Zigarette.

### **Vorschlag Abs 3.:**

***“Absatz 2 gilt für die Werbung in Diensten der Informationsgesellschaft mit Ausnahme für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter entsprechend.”***

oder hilfsweise:

***“Absatz 2 gilt für die Werbung in Diensten der Informationsgesellschaft mit Ausnahme für virtuelle Verkaufsorte (Online-Shops) von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern entsprechend.”***

## **Stellungnahme zu § 22**

### **Grenzüberschreitender Fernabsatz an Verbraucher; Datenschutz**

#### **Absatz 1 - Punkt 1**

*“ein Altersüberprüfungssystem verwenden, das beim Verkauf kontrolliert, ob der bestellende Verbraucher das im Inland und in jedem Mitgliedstaat der Europäischen Union, in dem die Erzeugnisse in den Verkehr gebracht werden sollen, vorgeschriebene Mindestalter hat, und...”*

#### **Begründung:**

Ein Altersüberprüfungssystem bei grenzüberschreitendem Fernabsatz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zu verwenden, erscheint zwar sinnvoll, könnte aber deutsche E-Zigaretten Händler benachteiligen. Die Art und Weise der Durchführung der Altersprüfung kann im Wettbewerb entscheidend sein. So kann es sein, dass den deutschen Händlern hier strengere Maßnahmen auferlegt werden, als die im betreffenden EU-Land ansässigen Händler selbst durchführen.

#### **Vorschlag:**

*“das Mindestalter des bestellenden Verbrauchers in der Art und Weise zu überprüfen, wie es in dem anderen Mitgliedstaat, in dem die Erzeugnisse in den Verkehr gebracht werden sollen, vorgeschrieben ist”*

## Stellungnahme zu Anlage 2

### “Verbotene Inhaltsstoffe in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern”

#### Inhaltsstoffe:

”d) folgende Aromastoffe: Menthol (CAS-Nr. 1490-04-6), (-)-Menthol (CAS-Nr. 2216-51-5), (+)-Menthol (CAS-Nr. 15356-60-2), Menthon (CAS-Nr. 89-80-5), (-)-Menthon (CAS-Nr. 14073-97-3), (+)-Menthon (CAS-Nr. 3391-87-5), L-Carvon (CAS-Nr. 6485-40-2) 1,8- Cineol (Eukalyptol) (CAS-Nr. 470-82-6), ”

#### Begründung:

Menthol ist in der Verwendung von E-Zigaretten ein sehr wichtiger und beliebter Aromastoff. Dieser ist nicht zu verwechseln bzw. gleichzusetzen mit der Verwendung von Menthol in Tabak-Zigaretten.

Bei der Tabak-Zigarette hat Menthol eine leicht kühlende und anästhetische Wirkung. Dadurch kann der Tabakrauch tiefer inhaliert werden, ohne dass ein Hustenreiz ausgelöst wird. Somit wird ein verfälschtes Gefühl beim Rauchen verursacht.

In E-Zigaretten wird Menthol in vielen Geschmacksrichtungen verwendet. Auch in jenen, die überhaupt nicht nach Menthol schmecken. Das liegt daran, dass das in E-Zigaretten verwendete Propylenglycol einen süßen Geschmack hat. Um beispielsweise einen Tabak-Geschmack in E-Zigaretten nachzustellen ist es erforderlich, dass dieser süßliche Geschmack ausgeglichen wird. Für diese Kompensation nutzt man Menthol. Deshalb ist es für E-Zigaretten-Liquid äußerst wichtig, dass Menthol weiterhin verwendet werden kann. Außerdem liegen uns keine Erkenntnisse vor, die aussagen, dass Menthol in einem Verdampfungsprozess die Gesundheit belasten könnte.

Zitat “Akuttoxische Wirkung von Menthol im Dampf von E-Liquids, Dartsch Scientific, 22.11.2015”: “ ...konnten für alle Testkonzentrationen keine morphologischen Veränderungen bei den Lungenzellkulturen festgestellt werden, die auf einem akuttoxischen Effekt beruhen.”

Zitat “toxikologisches Gutachten Prof. Dr. Bernd Mayer 23.11.2015”:

*Die Verwendung von Menthol als Zusatzstoff ist toxikologisch unbedenklich und dessen Verbot sachlich nicht begründet.”*

**Vorschlag: Menthol aus der Liste der verbotenen Inhaltsstoffe für E-Zigaretten löschen**

## **Inhaltsstoffe:**

*Diverse zu § 27 genannte Inhaltsstoffe, die unbedenklich sind und grundlos in elektronischen Zigaretten nicht mehr verwendet werden dürfen.*

Die dem Referentenentwurf angehängte Liste der „Verbotene Inhaltsstoffe in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern“ enthält nach unserer Meinung eine Vielzahl an unbedenklichen Stoffen. Um unsere Auffassung zu überprüfen und absolut sicher zu gehen, haben wir ein toxikologisches Gutachten in Auftrag gegeben.

Der Universitätsprofessor für Pharmakologie und Toxikologie des Instituts für Pharmazeutische Wissenschaften der Karl-Franzens Universität Graz, Österreich Dr. Bernhard Michael Mayer wurde u.a. als Sachverständiger von dem österreichischen Verfassungsgerichtshof angehört und ist ausgewiesener Experte auf dem Gebiet.

Bezüglich der genannten Inhaltsstoffe verweisen wir auf die Schlussfolgerungen aus dem angehängtem Gutachten. Bei den meisten aufgeführten Stoffen besteht kein Einwand diese in E-Zigaretten zu verwenden. Im Gegensatz zur Tabakzigarette haben elektronische Zigaretten keinen Eigengeschmack. Die E-Zigarette ist also auf die Verwendung von Aromastoffen angewiesen. Viele Stoffe wurden einfach aus Anlage 1 (Tabakerzeugnisse) übernommen. Aufgrund der Tatsache, dass viele dieser Stoffe die Gesundheit der Konsumenten nicht gefährden, ist deren Verbot sachlich nicht gerechtfertigt.

**Vorschlag: Die unbedenklichen Stoffe, gemäß dem toxikologischen Gutachten von Herrn Prof. Dr. Bernhard Michael Mayer, aus der Liste der verbotenen Inhaltsstoffe streichen.**

## **Stellungnahme zu § 40**

### **Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum**

#### **Absatz 1**

*“Erzeugnisse, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum rechtmäßig hergestellt und rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden oder die aus einem Drittland stammen und sich in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum rechtmäßig im Verkehr befinden, dürfen in das Inland verbracht und hier in den Verkehr gebracht werden, auch wenn sie den in der Bundesrepublik Deutschland geltenden Vorschriften dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen nicht entsprechen.”*

#### **Begründung:**

Dieser Absatz ermöglicht das Unterlaufen von deutschen Regulierungen. Hierbei wird die gesamte Regelung ad absurdum geführt, da eine Einfuhr auch von nicht gesetzeskonformen Produkten aus dem EU-Ausland ermöglicht wird. Es ist z.B. zu erwarten, dass andere EU-Länder nicht so strenge Regelungen bezüglich der verbotenen Inhaltsstoffe erlassen. Dies bedeutet gegenüber den deutschen Unternehmen eine Benachteiligung im Wettbewerb.

#### **Vorschlag:**

***“nur wenn sie den in der Bundesrepublik Deutschland geltenden Vorschriften dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen entsprechen.”***

## **Stellungnahme zu § 47 Übergangsregelungen**

### **Absatz 2**

*„Elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter, die vor dem 20. November 2016 hergestellt oder in den Verkehr gebracht wurden, dürfen noch bis zum 20. Mai 2017 in den Verkehr gebracht werden oder im Verkehr verbleiben.“*

### **Begründung:**

Die E-Zigaretten-Branche besteht zum großen Teil aus Kleinstunternehmen und kleinen Unternehmen mit unter 50 Mitarbeitern, sowie Start-Ups. Diese neuen gesetzlichen Vorschriften betreffen jedes Detail der E-Zigarette und Nachfüllbehältern (Warnhinweise, Werbung, verwendete Inhaltsstoffe, Bauart der E-Zigarette, etc.). Außerdem müssen die Unternehmen sehr viele bürokratische Hürden überwinden und sich komplett neu strukturieren. Seit 2007 werden E-Zigaretten vertrieben und waren bisher überhaupt keinen Regelungen ausgesetzt. Nun kommen alle einschneidenden Regelungen im selben Moment.

Ein Inkrafttreten in nur einem Jahr und eine Übergangsfrist von nur 6 Monaten sind für unsere Branche nicht realisierbar. Wir bitten deshalb um eine Verlängerung dieser Frist.

### **Vorschlag:**

*„Elektronische Zigaretten oder Nachfüllbehälter, die vor dem 20. Mai 2017 hergestellt oder in den Verkehr gebracht wurden, dürfen noch bis zum 31. Dezember 2018 in den Verkehr gebracht werden oder im Verkehr verbleiben.“*



## Privat-Importe von E-Zigaretten und Nachfüllbehältern

Die Mitglieder des BfTG e.V. beobachten immer stärker den Trend, dass viele Konsumenten E-Zigaretten und Nachfüllbehälter aus Drittstaaten (überwiegend aus China und den USA), einführen. Einige chinesische Online-Shops liefern die Waren oftmals binnen 48h – die Versandkosten sind mittlerweile überschaubar.

**Diese im außereuropäischen Ausland erworbenen E-Zigaretten und Nachfüllbehälter unterliegen natürlich in Bezug auf Inhaltstoffe, Produktqualität etc. keinerlei Kontrollen oder Beschränkungen.** Weiterhin bestehen für den chinesischen Internet-Shop keine Einschränkungen in Bezug auf Werbung etc.. Teilweise sind die Produkte äußerst schlecht verarbeitet und die Inhaltstoffe unbekannt. In China gibt es zudem viele unseriöse Hersteller von E-Zigaretten-Liquids, bei denen nicht einmal ausreichende Hygiene gewährleistet ist.

**Wir warnen daher dringend vor diesen Importen von Endverbrauchern und sind in großer Sorge, dass sich diese Problematik nach der Umsetzung der TPD2 noch verschärfen wird.**

Die deutschen Importeure arbeiten natürlich schon jetzt sehr gewissenhaft und wählen ihre Importe sorgfältig aus. Durch die Umsetzung der TPD2 wird eine Vielzahl von Verpflichtungen hinzukommen. Diese Verpflichtungen werden sich natürlich auch auf die Preise von E-Zigaretten bei deutschen Händlern auswirken. Somit wird der Privat-Import noch attraktiver, da der Konsument die E-Zigarette oder das Liquid wesentlich günstiger z.B. in China erwerben kann.

Des Weiteren können möglicherweise Wunsch-Geräte des Konsumenten nicht mehr in Deutschland verkauft werden, da Sie den neuen Richtlinien nicht mehr entsprechen. Er kann diese aber problemlos aus einem Drittland importieren.

Außerdem müssen deutsche Importeure ein halbes Jahr vor dem erstmaligen Verkauf eine E-Zigarette registrieren (z.B. beliebte US-Modelle). In dieser Zeit kann sich der interessierte Konsument das Produkt aber bereits über ein Drittland beziehen.

Das spricht sehr dafür, dass sich die Beliebtheit von privaten Importen noch weiter verstärken wird. **Bislang werden diese Importe von den Zollbehörden nicht aufgehalten, sondern ohne Prüfung an den Verbraucher abgegeben.**

Für die ernsthafte Durchsetzung der Richtlinie, zum Schutz vor möglichen Gesundheitsrisiken in der Bevölkerung und auch aus Jugendschutzgründen ist es deshalb erforderlich, diese privaten Importe zu stoppen!

### Vorschlag:

**Es ist nur registrierten Unternehmen vorbehalten E-Zigaretten und Nachfüllbehälter in Deutschland einzuführen. Hierbei müsste noch unterschieden werden, ob ein Reisender in einem Drittland eine E-Zigarette erworben hat oder ob diese in einem Drittland bestellt und so eingeführt wurde.**

## E-Zigarette vs Tabak-Zigarette

### Die Tabak-Zigarette

In Deutschland rauchen laut der "Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1)" ca. 30 Prozent der Erwachsenen, das entspricht ungefähr 20 Millionen Menschen.

Zwar ist die Anzahl der Raucher in den letzten Jahren leicht zurückgegangen, trotzdem gibt es eine feste Basis an Rauchern in hoher Anzahl, die sich den Konsum nicht abgewöhnen wollen oder können.

Beim Rauchen einer Tabak-Zigarette entstehen durch die Verbrennung ca. 5.300 Substanzen, von diesen mindestens 250 giftig oder krebserzeugend sind. C.a. 110.000 Menschen sterben in Deutschland jährlich vorzeitig an den Folgen des Rauchens.

Die direkten und indirekten Kosten, die durch tabakbedingte Krankheiten und Todesfälle entstehen, werden auf bis zu 79 Milliarden Euro pro Jahr geschätzt (Quelle: DKFZ, Die Kosten des Rauchens in Deutschland 2015). Dem gegenüber stehen Einnahmen aus der Tabaksteuer (2014) von ca. 14,26 Milliarden Euro. Dies steht in keinem Verhältnis und stellt einen immensen volkswirtschaftlichen Schaden dar.

### Die E-Zigarette

Bei der Nutzung der E-Zigarette findet keine Verbrennung statt. Es handelt sich hierbei um Verdampfung. Diese Tatsache ist der entscheidende Grund, weshalb die E-Zigarette wesentlich weniger schädlich ist als die Tabak-Zigarette, denn die Ursache für die hohe Anzahl an gesundheitsschädlichen Substanzen bei der Tabak-Zigarette ist die Verbrennung.

Die E-Zigarette ist somit nicht nur gesundheitspolitisch die bessere Alternative, sondern auch finanzpolitisch.

Dennoch ist die E-Zigarette kein unbedenkliches Produkt. Das DKFZ und das BfR warnen regelmäßig vor der Verwendung der E-Zigarette. Diese Warnungen erfolgen zu Recht, aber leider wird in diesen Warnungen nie der Vergleich zur Tabak-Zigarette vorgenommen. Somit denken viele Verbraucher, dass die E-Zigarette genauso schädlich ist, wie die Tabak-Zigarette. Diese Aussage ist falsch und wird durch die im Folgenden aufgeführten Studien widerlegt.

#### Quellen:

Direkte und indirekte Krankheitskosten durch Rauchen: Neubauer, S.; Welte, R.; Beiche, A. et al. (2006): Mortality, morbidity and costs attributable to smoking in Germany: update and a 10-year comparison. Tobacco Control 15: 464-471.

Tabakdaten aus dem Jahrbuch Sucht 2013: <http://www.dhs.de/datenfakten/tabak.html>

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (2013). Der Tabakkonsum Jugendlicher und junger Erwachsener in Deutschland 2012. Ergebnisse einer aktuellen Repräsentativbefragung und Trends. Köln: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung.

Verbreitung des Rauchens in der Erwachsenenbevölkerung in Deutschland. Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). Robert Koch Institut: <http://edoc.rki.de/oa/articles/reOZq3ixOGRrQ/PDF/228PlqRb1pJAU.pdf>

Ergebnisse des Mikrozensus 2005 für „Haushalte, Familien und

Gesundheit" [https://www.destatis.de/DE/PresseService/Presse/Pressekonferenzen/2006/Mikrozensus/Pressebrochure.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.destatis.de/DE/PresseService/Presse/Pressekonferenzen/2006/Mikrozensus/Pressebrochure.pdf?__blob=publicationFile)

## Studienübersicht

### Public Health England

Die am 19. August 2015 veröffentlichte Studie „E-cigarettes: an evidence update“ im Auftrag von Public Health England (PHE) kommt zu folgendem Ergebnis:

- E-Zigaretten sind etwa 95% weniger gesundheitsschädlich als Tabak.
- Es gibt bisher keinen Beweis dafür, dass E-Zigaretten Kinder oder Nichtraucher zum Rauchen verleiten.
- Der Bericht zeigt, dass es sich bei den 2,6 Millionen Erwachsenen, die E-Zigaretten in Großbritannien konsumieren, fast ausschließlich um aktuelle oder ehemalige Raucher handelt.
- E-Zigaretten haben das Potential, Rauchern dabei zu helfen, mit dem Rauchen aufzuhören.

Die Forscher kommen zu dem Fazit:

E-Zigaretten seien nicht absolut unschädlich. Aber im Vergleich zur Tabakzigarette seien die Schadstoffe sehr gering, so die Forscher. In Großbritannien gibt es aktuell 2,6 Millionen Dampfer – so heißen jene, die zur E-Zigarette greifen – und jährlich 80.000 Todesfälle, die auf Tabakkonsum zurückgehen. Bei einem Umstieg jener Raucher auf die E-Zigarette, könnten die Risiken deutlich reduziert werden.

Quelle:

<https://www.gov.uk/government/news/e-cigarettes-around-95-less-harmful-than-tobacco-estimated-landmark-review>

*Grafische Darstellung auf Folgeseite*

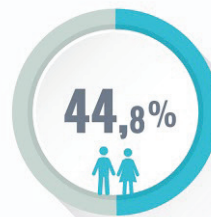
## E-ZIGARETTEN SIND WENIGER SCHÄDLICH

Studienergebnisse Public Health England, Erstveröffentlichung 08/2015



### WENIGER SCHÄDLICH

Ergebnis der Studie:  
E-Zigaretten sind 95% weniger  
schädlich als Tabakzigaretten.



### WISSEN DAVON NICHTS

Knapp die Hälfte der britischen  
Bevölkerung weiß noch nicht, dass  
die E-Zigarette weniger schädlich ist.



**2,6 Mio.**

2,6 Millionen erwachsene E-Zigaretten  
Nutzer in Großbritannien sind Raucher  
oder haben vor dem Umstieg geraucht.



**<1%**

Die Studie zeigt, dass weniger als 1%  
der E-Zigaretten Nutzer Jugendliche  
oder junge Erwachsene sind.



**DIE MEHRZAHL DER NUTZER GIBT AN, DIE E-ZIGARETTE ZU  
VERWENDEN, UM NICHT WIEDER ZUR SCHÄDLICHEN TABAK-  
ZIGARETTE ZU GREIFEN ODER DAS RAUCHEN AUFZUGEBEN.**



Professor Ann McNeill, King's College London (unabhängige Autorin):

*“Es gibt kein Indiz, dass E-Zigaretten den sinkenden Tabakkonsum in England fördern. Stattdessen sind E-Zigaretten eine weitere Maßnahme, den Tabakkonsum zu senken. Aus meiner Sicht sollten Raucher das Dampfen als Alternative versuchen und Dampfer sollten das Rauchen komplett aufgeben.”*

www.tabakfreiengenuss.org © 2015 | Quelle: Public Health England (PHE) | Alle Rechte vorbehalten

## **Gutachten über die Pharmakologie und Toxikologie einer E-Zigarette zur Raucherentwöhnung:**

**Univ.-Prof. Dr. Bernd Mayer vom Grazer Institut für Pharmakologie und Toxikologie**

Prof. Dr. Bernd Mayer stellt basierend auf seinen Untersuchungen fest:

*“Wie bei anderen Nikotinsubstitutionspräparaten beschränkt sich die Toxizität der ‘Elektrischen Zigarette’ auf die Wirkungen von Nikotin. Da kein Verbrennungsprozess stattfindet, entfällt die Belastung mit sonstigen im Tabakrauch enthaltenen toxischen und vor allem kanzerogenen Fremdstoffen. Das Gesundheitsrisiko ist daher wesentlich niedriger als beim Konsum von Tabakwaren. Abgesehen vom Nikotingehalt ist die ‘Elektrische Zigarette’ als toxikologisch unbedenklich zu bewerten.”*

Quelle: <http://www.aerzteinitiative.at/RuyanGutachten.pdf>

## **Angehängtes Dokument, im Auftrag des Bündnis für Tabakfreien Genuss e.V.**

**Umsetzung der TPD2 in Deutschland: Stellungnahme zum Referentenentwurf (Verbot Aromastoff) mit Datum vom 23.11.2015**

**Univ.-Prof. Dr. Bernd Mayer vom Grazer Institut für Pharmakologie und Toxikologie**

Prof. Dr. Bernd Mayer kommt zu dem Fazit:

*“Der vorliegende Referentenentwurf widerspricht der Verpflichtung der Regierung zu gesundheitlicher Fürsorge. Aufgrund fehlender Begründung ist der Entwurf nicht mit dem Prinzip der Rechtsstaatlichkeit vereinbar. Es ist offenbar das Ziel der Regulierung, E- Zigaretten möglichst unattraktiv zu machen und damit Raucher vom potentiell lebensrettenden Umstieg auf eine um Größenordnungen weniger schädliche Alternative des Nikotinkonsums abzuhalten. Da eine derartige Regulierung mündigen Bürgerinnen und Bürgern ohne sachliche Rechtfertigung das Grundrecht auf Selbstbestimmung nimmt und die Gesundheit der Bevölkerung gefährdet anstatt diese zu fördern, ist der vorliegende Referentenentwurf als rechtswidrig und unethisch zu werten.”*

## **Fraunhofer-Institut für Holzforschung - Wilhelm-Klauditz-Institut WKI:**

### **Emission aus elektronischen Zigaretten**

*„Generell waren die Emissionen der elektronischen Zigarette geringer als die der klassischen Tabakzigarette. Bei der elektronischen Zigarette erfolgt die Freisetzung von Substanzen in die Raumluft praktisch nur über das Atemgas des Konsumenten. [...] Eine Freisetzung von Formaldehyd konnte bei der Verwendung der e-Zigarette nicht nachgewiesen werden.“*

[http://www.wki.fraunhofer.de/de/leistung/maic/projekte/emission\\_e-zigaretten.html](http://www.wki.fraunhofer.de/de/leistung/maic/projekte/emission_e-zigaretten.html)

## **Comparison of select analytes in aerosol from e-cigarettes with smoke from conventional cigarettes and with ambient air**

Rana Tayyarah und Gerald A. Long 2014

*“Der Dampf von E-Zigaretten enthält bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch im Vergleich zur Tabakzigarette eine vernachlässigbare Menge, teilweise unter der Nachweisgrenze, an “schädlichen Substanzen” bzw. möglicherweise krebserregenden Stoffen, welche in vergleichbarer Menge auch in der reinen Atemluft (auch der Mensch produziert Formaldehyd) bzw. sogar in der normalen Umgebungsluft vorhanden sind.”*

Quelle: <http://vapestudies.yannic.be/wp-content/uploads/2015/02/Lorillard.pdf> .

## Expertenaussagen

### **Belgischer Gesundheitsrat bewertet E-Zigarette neu**

40 Gesundheitsexperten des Conseil supérieur ändern nach einer Neubewertung des Produkts E-Zigarette Ihre Meinung, es wurden 200 Studien ausgewertet:

*"Seit dem letzten Urteil vor zwei Jahren seien rund 200 neue Studien zu dem Thema erschienen. Das Ergebnis sei eindeutig. Die E-Zigarette helfe beim Rauchstopp. Es dürfe nicht sein, dass es schwerer ist, E-Zigaretten zu finden, als herkömmliche Tabakzigaretten."*

Quelle: <http://www.tageblatt.lu/nachrichten/story/13326706>

### **Brief: Wissenschaftliche Fehler in der Tabakprodukterichtlinie vom 16. Januar 2014**

Um die Aufmerksamkeit der EU-Kommission und EU-Parlamentsangehörige auf eine Reihe von wissenschaftlichen Fehlern in der vorgeschlagenen Tabakprodukterichtlinie zu lenken, hat am 16. Januar 2014 eine Gruppe herausragender Wissenschaftler auf dem Gebiet der Tabak- und E-Zigaretten, nachfolgenden Brief an den EU-Kommissar Tonio Borg und an diverse Europaabgeordnete geschickt. Die Bedenken der Wissenschaftler umfassten neben grundsätzlichen Fehlern, weiterhin Fehlinterpretationen und den Missbrauch von Daten von einzelnen Studien.

In diesen an die EU-Kommission und an EU Parlamentsangehörige steht im Fazit:

*„E-Zigaretten erleichtern einen Rauchstopp und statt einen Einstieg ins Rauchen zu bieten, führen sie nachweislich eher weg von den Tabakzigaretten.....“*

*„...Bei vernünftig geregelter Verwendung haben E-Zigaretten das Potential zum Hilfsmittel für den Ausstieg aus dem Rauchen von Tabakzigaretten, so dass hierdurch Millionen von Menschenleben gerettet werden könnten.“*

Weiterhin wird in Bezug auf einige Vorgaben der der TPD2 Stellung genommen:

*„... diese regulative Maßnahme, zusammen mit manchen anderen, den Herstellern ungleich schädlicherer Tabakerzeugnisse einen Marktvorteil verschaffen würde.“*

Unterschrieben ist der Brief von einer Reihe unabhängiger führender Wissenschaftler auf diesem Gebiet, u.a. von:

Professor Jean-François Etter - PhD, Genève, Switzerland.

Dr. Konstantinos Farsalinos - MD, Athens, Greece

Professor Peter Hajek, PhD - Queen Mary University of London, London, UK.

Dr. Karl Fagerström, PhD - Vaxholm, Sweden.

## **Dartsch Scientific: Institut für zellbiologische Untersuchungen**

Zu dem Aerosol liegt u.a. ein Testbericht des Dartsch Instituts vor, der die Wirkung von Tabakrauch und Dampf der E-Zigarette auf menschliche Lungenzellen verglichen hat:

Das Institut kommt zu dem Ergebnis, dass während *„das Rauchen einer einzigen Tabakzigarette zu einer ausgeprägten akuttoxischen Wirkung im Testsystem mit humanen Lungenzellen innerhalb von nur 24 Stunden führt“*, die so genannten E-Liquids *„im gleichen getesteten Konzentrationsbereich keine akuttoxischen Wirkungen an den Zellen zur Folge hat.“*

Quelle: [https://www.happy-liquid.com/pdf/studien/langzeit/Testbericht\\_Langzeitexposition.pdf](https://www.happy-liquid.com/pdf/studien/langzeit/Testbericht_Langzeitexposition.pdf)

## **Bundesinstitut für Verbraucherschutz**

Das Bundesinstitut für Verbraucherschutz bewertete den Inhaltsstoff Propylenglykol bereits 1997 als *„toxikologisch praktisch unbedenklich“*

Quelle: [http://www.bfr.bund.de/cm/350/aerztliche\\_mitteilungen\\_bei\\_vergiftungen\\_1997.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/350/aerztliche_mitteilungen_bei_vergiftungen_1997.pdf)

## **Dr. med. Martina Pötschke-Langer**

Leiterin der Stabsstelle Krebsprävention im Deutschen Krebsforschungszentrum und des WHO-Kollaborationszentrums für Tabakkontrolle

*„...gegen die normale Zigarette, die eine solche Giftlast darstellt, stellt eine E-Zigarette ein vergleichsweise harmloses Produkt dar.“*

*“Es wird [bei der e-Zigarette] kein Tabak verbrannt. Es ist in dem Dampf von e-Zigaretten weder Teer, Kohlenmonoxid oder auch zahlreiche andere Kanzerogene enthalten, die aus dem Rauch einer herkömmlichen Zigarette ja dieses hochgefährliche Giftgemisch machen.“*

*“Es ist ethisch nicht vertretbar, Konsumenten das geringere Risiko rauchloser Tabakprodukte im Vergleich zum Rauchen zu verschweigen.“*

*„Das Aerosol von E-Zigaretten enthält weniger Schadstoffe als Tabakrauch, ist aber nicht schadstofffrei. Studien zu möglichen Gesundheitsschäden insbesondere infolge einer langfristigen Nutzung fehlen. Ein Nutzen in der Tabakentwöhnung ist möglich, aber nicht nachgewiesen.“ (Tabakatlas 2015 - S.13).*

*“Für Raucher ist davon auszugehen, dass E-Zigaretten weniger schädlich sind als Zigaretten – allerdings nur, wenn der Raucher vollständig auf Tabakzigaretten verzichtet; die gleichzeitige Verwendung von E-Zigaretten und Tabakzigaretten bringt keinen nennenswerten gesundheitlichen Vorteil.“ (Tabakatlas 2015 - S.19).*

Quelle: Dr. Martina Pötschke-Langer (DKFZ), Deutschlandradio Kultur, Radiofeuilleton Wissenschaft und Technik, 22.01.2012 um 11:05 Uhr

Tabakatlas Deutschland 2009, Tabakatlas Deutschland 2015, herausgegeben vom DKFZ, verantwortlich für den Inhalt: Dr. Martina Pötschke-Langer,

[http://www.thoraxklinik-heidelberg.de/fileadmin/ohne\\_Kippe/Tabakatlas\\_2009.pdf](http://www.thoraxklinik-heidelberg.de/fileadmin/ohne_Kippe/Tabakatlas_2009.pdf)

<https://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/sonstVeroeffentlichungen/Tabakatlas-2015-final-web-dp-small.pdf>



## **Dr. Tobias Schripp, Atemluftanalyse-Experte beim Fraunhofer Institut**

*„Es gab die Theorie, dass Formaldehyd durch die Vernebelung entstehen könnte. Durch einen ‚Verbrennungsprozess‘ sozusagen, der an der Heizwendel stattfindet. Dies konnten wir nicht nachweisen. Wir haben kein Formaldehyd bei unserer Analytik gefunden. Und das ist natürlich ein wesentlicher Unterschied zur normalen Tabakzigarette, die selbst sehr viel Formaldehyd durch den Verbrennungsprozess freisetzt.“*

*„Beispielsweise war die Propylenglykol-Konzentration in der Kammer bei der normalen Tabakzigarette größer als bei der Benutzung der eZigarette. Also in unserer Studie haben wir das Propylenglycol im Bereich von einem Mikrogramm pro Kubikmeter gefunden, während also etwas das Hundertfache in der normalen Tabakzigarette der Fall war.“*

Quelle: Dr. Tobias Schripp, Atemluftanalyse-Experte beim Fraunhofer Institut im Deutschlandradio Kultur, Elektronische Zigaretten auf dem Prüfstand von Michael Engel 27.01.2013

**Derek Yach, ehemaliger Chef der WHO-Tabak-Kontrollkommission** hat seine Meinung inzwischen geändert:

*“E-Zigaretten retten Leben!... E-Zigaretten helfen Rauchern aufzuhören und die Gefahren des Rauchens zu reduzieren... Wir brauchen klare, eindeutige Botschaften an die Raucher über die Sicherheit und den Nutzen von E-Zigaretten! Der Hauptvorteil von E-Zigaretten ist, dass man Nikotin inhalieren kann und die Verhaltenskomponente vom Rauchen nachahmt, aber mit relativ wenig Risiko. Der Wechsel von Tabak- zu E-Zigaretten erzielt fast das selbe gesundheitliche Ergebnis wie der komplette Rauchstopp... Wenn dies die Gesundheitsbehörden unterstützen würden, würde sich schnell die öffentliche Meinung gegenüber E-Zigaretten ändern und es der Tabak-Prävention dienen!”*

Quelle: Artikel von Derek Yach in The Spectator:

<http://new.spectator.co.uk/2015/02/e-cigarettes-save-lives/>

## **Electronic cigarettes: what we know. A report to UK All Party Parliamentary Groups**

West R, Hajek R, McNeill A, Brown J, Arnott D. (2015) Updated July 2015

Zitat: *„Safety: E-cigarettes are much less harmful than smoking but not 100% safe“*

Quelle: <http://www.smokinginengland.info/reports/>

**M.O.V.E. – Medical Organisations Supporting Vaping and Elektronic Cigarettes** (bisher mehr als 350 Unterzeichner aus medizinischen Berufen):

*“Das Rauchen von Tabak ist weltweit ein großes Problem des öffentlichen Gesundheitswesens.*

*Die Menschen rauchen wegen des Nikotins, sterben aber an den Chemikalien, die bei der Verbrennung von Tabak entstehen. Leider sind die Wirksamkeit und die Akzeptanz der derzeit verfügbaren Medikamente zur Rauchentwöhnung bei der Mehrheit der Raucher eingeschränkt. Wir glauben jedoch, dass es eine Lösung gibt: Der Einsatz von elektronischen Zigaretten hat ein großes Potenzial, indem sie vielen Rauchern hilft, dauerhaft vom Tabak loszukommen.*

*Deswegen sind wir davon überzeugt, dass es unsere ethische und wissenschaftliche Aufgabe ist, die Aufmerksamkeit auf folgende Fakten zu lenken:*

- *Die Schädlichkeit des Rauchens liegt zum einen im Verbrennungsvorgang begründet, zum anderen auch in den ca. 4.000 chemischen Substanzen, die im Zigarettenrauch enthalten sind. Dies ist das wirklich Schädliche am Rauchen, jedoch nicht, wie immer behauptet wird, das Nikotin selbst.*
- *Die Gefahren von elektronischen Zigaretten sind um Größenordnungen geringer als die der Tabakzigaretten. Analysen der Bestandteile des E-Zigaretten-Dampfes zeigen, dass E-Zigaretten als mindestens 95 bis 99% unschädlicher als das Rauchen von Zigaretten in Bezug auf das langfristige Gesundheitsrisiko angesehen werden können.*
- *Es ist sehr unwahrscheinlich, dass der von E-Zigaretten Benutzern ausgeatmete Dampf schädlich für zweite und dritte Personen ist, da die Nikotinkonzentrationen im ausgeatmeten Dampf zu niedrig sind, um pharmakologische Wirkungen auf andere Personen zu entfalten.*
- *Randomisierte kontrollierte Studien zeigen, dass E-Zigaretten einen erfolgreichen Rauchstoppiv wirksam unterstützen können, und Studien über die Nutzung von E-Zigaretten unter realen Bedingungen zeigen, dass sie effektiver als andere Mittel (inklusive Mitteln zur Nikotinersatztherapie) einen Rauchstopp herbeiführen können.*
- *Schätzungen zufolge können pro einer Million Menschen, die vom Rauchen zu elektronischen Zigaretten wechseln, etwa 6000 vorzeitige Todesfälle jährlich verhindert werden.*
- *E-Zigaretten ‘renormalisieren das Rauchen` nicht – `Dampfen` ist nicht Rauchen. In vielen Ländern ist der Anstieg der E-Zigaretten-Nutzung mit einem anhaltenden Rückgang des Tabakverkaufs und der Eindämmung des Tabakkonsums verbunden.*

***Die Eigenschaften von elektronischen Zigaretten sollten immer mit denen von herkömmlichen Zigaretten verglichen werden, und die Diskussion über eine postulierte absolute Langzeitsicherheit von elektronischen Zigaretten kann ethisch und wissenschaftlich nur im Vergleich zur absoluten Gewissheit der Schädlichkeit von Rauchtabak geführt werden.***

*Schätzungen zufolge nutzen bereits 29 Mio. Verbraucher in Europa E-Zigaretten. Doch glauben wir, dass die Vorteile für die Gesundheit des Einzelnen sowie der Volksgesundheit, die aus der Nutzung von E-Zigaretten resultieren können, durch Fehlinterpretationen und*

*Missverständnisse über das Produkt absichtlich zurückgehalten werden.*

*Aufgrund der zahlreichen bis heute durchgeführten Studien können wir – als Angehörige der Gesundheitsberufe – angesichts der klaren Vorteile von elektronischen Zigaretten für die Volksgesundheit nicht passiv bleiben.*

*Wir empfehlen daher unseren Kollegen, sich aktiv stärker über elektronische Zigaretten als neues Instrument zur Förderung der Volksgesundheit in der gegenwärtigen weltweiten Gesundheitskampagne gegen tabakbedingte Krankheiten zu informieren.”*

Quelle: <http://moveorganization.de>



Institut für Pharmazeutische  
Wissenschaften



## Pharmakologie und Toxikologie

### Umsetzung der TPD2 in Deutschland: Stellungnahme zum Referentenentwurf (Verbot von Aromastoffen)

Auftraggeber: Bündnis für Tabakfreien Genuss e.V., München

Vom Bündnis für Tabakfreien Genuss (BftG) wurde ich beauftragt, den Referentenentwurf zur Umsetzung der TPD2 in Deutschland (Stand: 4. 11. 2015) aus toxikologischer Sicht zu bewerten. Als Schwerpunkt sollte das geplante Verbot von Aromen und Aromastoffen bei der Herstellung von Nachfüllflüssigkeiten für elektronische Zigaretten beurteilt werden (in der Folge als Liquids bzw. E-Zigaretten bezeichnet). Als Experte habe ich in der Vergangenheit sowohl für Pharmafirmen als auch für Hersteller bzw. Händler von E-Zigaretten in Deutschland und Österreich Fachgutachten erstellt. Da ich von den Auftraggebern finanziell und ideell unabhängig bin, besteht kein Interessenskonflikt.

Wenn nicht gesondert angeführt, wurden die Daten zur Toxizität (NOEL, NOAEL, LD<sub>50</sub>) etablierten Datenbanken entnommen (TOXNET, GESTIS).

#### **E-Zigaretten und öffentliche Gesundheit**

E-Zigaretten verdampfen aromatisierte Lösungen von Nikotin in Propylenglykol und Glycerin bei Temperaturen von 180 bis 250 °C. Damit ermöglichen sie Rauchern Nikotinkonsum in Abwesenheit der nachweislich gesundheitsschädlichen Inhaltsstoffe von verbranntem Tabak. Da keine Verbrennung stattfindet, entfällt bei E-Zigaretten das Risiko der Entstehung potentiell tödlicher Tabak-assoziiertes Erkrankungen wie Krebs und COPD. Es gibt mittlerweile zahlreiche publizierte Belege für die gesundheitlichen Vorteile von E-Zigaretten im Vergleich zu Tabakzigaretten (Übersicht: [1]). Eine Expertengruppe

hat kürzlich das Risiko von E-Zigaretten mit etwa 5 % des Risikos von Tabakzigaretten beziffert [2]. Diese Risikoabschätzung war auch die Grundlage für den positiven Bericht der britischen Gesundheitsbehörde *Public Health England* [3].

In Anbetracht der Vorteile von E-Zigaretten für die öffentliche Gesundheit sollten politische Entscheidungsträger und Gesetzgeber strategische Maßnahmen treffen, um Raucher zum Umstieg zu motivieren [4]. Neben finanziellen Anreizen (keine gesonderte Besteuerung, staatliche Förderung von Herstellung und Vertrieb), sind zuverlässige Funktion und Attraktivität der Produkte wesentliche Faktoren für den nachhaltigen Umstieg. Eine publizierte Internet-Umfrage unter mehr als 4.500 Konsumenten belegt, dass die Aromen in Liquids maßgeblich zur Attraktivität der Produkte und damit zum nachhaltigen Umstieg vom Rauchen auf das "Dampfen" beitragen [5].

### **Verbotene Inhaltsstoffe (Anlage 2 im vorliegenden Entwurf)**

Laut Punkt 1. sollen Vitamine und sonstige Zusatzstoffe verboten werden, "die den Eindruck erwecken, dass der Konsum einer elektronischen Zigarette ... einen gesundheitlichen Nutzen hat oder geringere Gesundheitsrisiken birgt". In der Folge werden Bestandteile, Extrakte und Öle diverser Pflanzen sowie diätetische Zusatzstoffe von Lebensmitteln genannt, die diesen Kriterien entsprechen. Dieser Punkt wurde nahezu unverändert von Anlage 1 (Tabakerzeugnisse) übernommen, ist aber bei der Regulierung von E-Zigaretten fehl am Platz.

Wie bereits dargelegt, ist der Konsum von E-Zigaretten um Größenordnungen weniger schädlich als das Rauchen von Tabakzigaretten. Ob die Schädlichkeit 1 %, 5 % (wie von *Public Health England* vorgeschlagen) oder 10 % der Schädlichkeit von Tabakzigaretten beträgt, ist dabei unerheblich. Wenn man für den Vergleich potentiell tödliche Folgeerkrankungen heranzieht, ist das Schädlichkeitspotential mit 0 % von jenem herkömmlicher Zigaretten zu beziffern.

Die wesentlich geringere Schädlichkeit ist bereits aus dem Vergleich der Inhaltsstoffe von Tabakrauch und dem Aerosol von E-Zigaretten ersichtlich, aber auch durch eine Vielzahl von Studien belegt und von allen Gesundheitsexperten weltweit als Tatsache anerkannt. Sogar die besonders engagierte Gegnerin von E-Zigaretten, Frau Dr. Martina Pötschke-Langer hat das in der Vergangenheit mehrmals öffentlich kundgetan. Mit der Formulierung Zusatzstoffe könnten "den Eindruck erwecken", dass E-Zigaretten weniger schädlich sind, wird diese Tatsache nicht nur ignoriert sondern ins Gegenteil verzerrt.

Aus toxikologischer Sicht besteht keinerlei Einwand gegen den Zusatz von Aromen, die aus den genannten Pflanzen extrahiert wurden. Nachdem handelsübliche Liquids nahezu ausschließlich synthetische ("naturident") Aromastoffe enthalten, die bis auf wenige Ausnahmen (siehe unten) weiterhin erlaubt bleiben, beruht das Verbot der natürlichen Aromen entweder auf Unkenntnis oder der unterschwelligen Sorge vor unangemessener Attraktivität der Liquids.

Zur Vermeidung von Lungenschädigung der Konsumenten muss sichergestellt sein, dass bei der Herstellung von Liquids keine Öle verwendet werden. Das Verbot von Ölen sollte daher aufrecht bleiben, das Verbot von verarbeiteten Bestandteilen und Extrakten der Pflanzen ist hingegen sachlich nicht gerechtfertigt und zu streichen.

In weiterer Folge sind zahlreiche Stoffe genannt, die entweder aus Anlage 1 (Tabakerzeugnisse) übernommen wurden oder positive Assoziationen hervorrufen und damit Raucher zum Umstieg verleiten könnten (Carnithinderivate, Flavonoide, Koffein u.a.). Nachdem diese Stoffe die Gesundheit der Konsumenten nicht gefährden, ist deren Verbot sachlich nicht gerechtfertigt.

In Punkt 4. sind einige Menthanderivate und andere Zusatzstoffe genannt, die angeblich das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern. Es gibt allerdings keine schlüssige Evidenz für derartige Effekte dieser Stoffe, die Tabakprodukten als Geschmackverstärker zugesetzt werden. Außerdem können Konsumenten von E-Zigaretten die Nikotinwirkung durch Erhöhung der Konzentration in den Liquids (bis 20 mg/ml) kompensieren. Die Verbesserung der Resorption mag bei Tabakprodukten sinnvoll sein, ist aber bei E-Zigaretten überflüssig.

#### Menthol (2-Isopropyl-5-methylcyclohexanol)

Menthol ist ein wesentlicher Geschmackstoff in zahlreichen Liquids und wird aufgrund seines vielfältigen Einsatzes oft als das "Glutamat des Dampfers" bezeichnet. Ein Verbot von Menthol hätte einschneidende Auswirkungen auf die Verfügbarkeit beliebter Liquids.

Menthol ist ein Feststoff, der in 8 stereoisomeren Formen vorkommt und Kosmetikprodukten und Süßwaren als Aromastoff zugesetzt und wegen seiner hyperämisierenden Wirkung pharmazeutisch in Einreibe- und Inhalationsmitteln zur Verbesserung des Befindens bei Erkältungskrankheiten verwendet wird. Inhalative Arzneimittel enthalten bis zu 5 % Menthol, der Mentholgehalt handelsüblicher Liquids ist deutlich niedriger (0.5 %-2 %). Die Verwendung von Menthol als Zusatzstoff ist daher toxikologisch unbedenklich und dessen Verbot sachlich nicht begründet.

## Menthon (2-Isopropyl-5-methylcyclohexanon)

Menthon ist ein zyklisches Monoterpen-Keton, das in Pflanzen, wie z.B. der Pfefferminze (*Mentha piperita*) vorkommt, in der Aromatherapie eingesetzt wird und Liquids Minzeartigen Geschmack verleiht. Die Substanz ist nicht toxisch, das NOEL (No Effect Level) beträgt an Ratten 200 mg/kg pro Tag, entsprechend 15 g pro 75 kg Körpergewicht täglich [6]. Die LD<sub>50</sub> beträgt oral an der Ratte 0,5 g/kg, subcutan an der Maus 2,1 g/kg. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) erachtet Menthon als sicher [7]. Die Verwendung von Menthon als Zusatzstoff in Liquids ist daher toxikologisch unbedenklich und das Verbot dieser Substanz sachlich nicht begründet.

## L-Carvon ((R)-2-Methyl-5-(1-methylethenyl)-2-cyclohexen-1-on)

Wie Menthon ist auch Carvon ein zyklisches Monoterpen-Keton, das in der Natur in zwei enantiomeren Strukturen vorkommt: L-Carvon und D-Carvon. Das L-Enantiomer ist u.a. als Duftstoff in der grünen Minze enthalten, die D-Form in Kümmel, Dill und Mandarinen, manche Pflanzen wie z.B. Ingwer enthalten beide Enantiomere, also ein Racemat.

Die EFSA hat kürzlich die Sicherheit der beiden Carvon-Enantiomere neu und detailliert beurteilt [8]. Basierend auf tierexperimentellen Studien legen die Experten für D-Carvon eine erlaubte Tagesdosis von 0.6 mg/kg fest, entsprechend 45 mg pro 75 kg Körpergewicht. Diese Dosis ist um Größenordnungen niedriger als die Exposition beim Konsum Carvon-haltiger Liquids. Aufgrund unzureichender toxikologischer Daten ist es aber laut EFSA Panel unklar, ob dieser Grenzwert auf das L-Enantiomer übertragbar ist, und die Behörde fordert daher u.a. tierexperimentelle Studien zur vergleichenden Abklärung der biologischen Wirkungen von L- und D-Carvon. Auch wenn schädigende Wirkung des L-Enantiomers unwahrscheinlich ist, sollte bis zum Vorliegen schlüssiger Belege für die Sicherheit der Empfehlung der Behörde Rechnung getragen und der Zusatz von L-Carvon zu Liquids untersagt werden.

## Geraniol (3,7-Dimethyl-trans-2,6-octadien-1-ol)

Geraniol ist ein ungesättigter aliphatischer Monoterpen-Alkohol, der als Bestandteil von ätherischen Ölen in zahlreichen Gewürzpflanzen enthalten ist, aber auch in Rosenöl, Citronella-Öl und Geranien vorkommt. Geraniol ist nicht toxisch (LD<sub>50</sub> oral an der Ratte 3,6 g/kg; dermal am Kaninchen 5 g/kg) und findet vielfältige Anwendung als Duftstoff und Lebensmittelzusatzstoff. Die Substanz ist stark lipophil und daher kaum in Wasser oder Glycerin aber gut in Propylenglykol löslich. Die FDA (Food and Drug Administration in USA) stuft Geraniol als sicher ein. Der Zusatz von Geraniol ist daher toxikologisch unbedenklich.

## Linalool (3,7-Dimethyl-1,6-octadien-3-ol)

Linalool ist ein einwertiger, tertiärer Alkohol aus der Gruppe der azyklischen Monoterpene, der in zahlreichen Gewürzpflanzen (Zimt, Majoran, Oregano u.v.a.) und in manchen Weinsorten (z.B. Muskateller) vorkommt. Linalool wird vorwiegend als Geruchs- und Geschmackstoff in ätherischen Ölen verwendet. Linalool ist nicht toxisch und wird von der EFSA als sicher eingestuft [9]. Die orale LD<sub>50</sub> für Ratten beträgt 2,8 g/kg, die dermale LD<sub>50</sub> an Kaninchen 5,61 g/kg. Die tägliche diätetische Aufnahme von Linalool in den USA und Europa wird auf ca. 0.07 - 0.14 mg/kg, entsprechend 80 - 160 mg pro 75 kg Körpergewicht geschätzt. Der NOAEL (No Adverse Effect Level) beträgt 365 mg/kg pro Tag [10]. Bei Inhalation von 5 ml eines Liquids mit 2 % Linalool würden Konsumenten 100 mg Linalool pro Tag zusätzlich aufnehmen und somit deutlich unter dem NOAEL bleiben.

Problematisch ist allenfalls das allergische Potential von Oxidationsprodukten, die im Zuge der Reaktion von Linalool mit Luftsauerstoff entstehen [11]. Diese Produkte könnten bei Atopikern allergische Reaktionen verursachen und bei Inhalation die Symptomatik des allergischen Astma bronchiale verschlechtern. Es wird daher empfohlen, den Zusatz von Linalool auf 2 % zu begrenzen und Hersteller zu verpflichten, Linalool-haltige Liquids mit einem Warnhinweis auf mögliche allergische Reaktionen zu versehen.

## 1,8-Cineol (1,3,3-Trimethyl-2-oxabicyclo[2.2.2]octan; Eukalyptol)

1,8-Cineol ist ein bicyklisches Epoxy-Monoterpen mit campherartigem Geruch, das vorwiegend in Eukalyptus und Lorbeer vorkommt, aber in geringeren Mengen in vielen anderen Pflanzen (Minze, Salbei, Thymian u.a.). 1,8-Cineol ist lipophil und relativ schlecht löslich in Wasser und Glycerin, aber gut löslich in Alkohol und Propylenglykol. Aufgrund der schleimlösenden und bakteriziden Wirkung wird 1,8-Cineol zur adjuvanten oralen und inhalativen Therapie von Atemwegserkrankungen verwendet. Die Substanz ist nicht toxisch und wird von allen Gesundheitsbehörden als sicher eingestuft. Aus diesen Gründen ist 1,8-Cineol als Zusatzstoff in Liquids toxikologisch unbedenklich. Da die Substanz möglicherweise eine Verbesserung der Lungenfunktion bewirkt [12], sollte (ehemaligen) Rauchern die Inhalation von 1,8-Cineol mittels E-Zigaretten nicht verboten sondern explizit empfohlen werden.

## Hydroxycitronellal (3,7-Dimethyl-7-hydroxyoctanal)

Hydroxycitronellal ist ein aliphatischer Aldehyd, der in einigen ätherischen Ölen vorkommt und als blumig riechender, an Maiglöckchen erinnernder Duftstoff zur Herstellung von Kosmetika verwendet wird. Die Substanz ist stark lipophil und daher in Wasser und Glycerin nahezu unlöslich, aber gut löslich in Alkohol und Propylenglykol.



Hydroxycitronellal ist nicht toxisch (orale LD<sub>50</sub> an der Ratte >5 g/kg, dermal am Kaninchen >2 g/kg). Der NOAEL beträgt 250 mg/kg pro Tag, entsprechend einer täglichen Aufnahme von 18,7 g pro 75 kg. Die EFSA erachtet Hydroxycitronellal als sicher [13]. Hydroxycitronellal ist daher toxikologisch unbedenklich.

Die Bestimmungen in Punkt 5.a (Verbot von Zusatzstoffen mit CMR-Eigenschaften) sind sinnvoll und berechtigt. Ebenfalls das Verbot der in Punkt 5.b genannten Öle. Blätter und Rinde von Lorbeergewächsen (Sassafras) sind zwar keine Stoffe, deren Verbot ist aber aufgrund vielfältiger toxischer Wirkungen der Inhaltsstoffe sinnvoll. Auch der Zusatz von Methyleugenol, Estragol, und Para-Hydroxybenzoesäure-Propylester sowie der in Punkt 6. genannten Stoffe, die bei Überschreitung der Grenzwerte gesundheitsschädlich sein könnten, sollte wie vorgesehen untersagt werden.

## **Schlussfolgerungen**

Im vorliegenden Referentenentwurf sind zahlreiche Aromen und Aromastoffe genannt, deren Verwendung in Liquids zukünftig verboten werden soll. Sachlich begründet ist nur das Verbot der in den Punkten 5. und 6. gelisteten Stoffe. Alle anderen genannten Stoffe wurden entweder unreflektiert und sinnbefreit von den Bestimmungen für Tabakerzeugnisse übernommen oder nur inkludiert, weil sie bei den Konsumenten den - vollkommen korrekten - Eindruck erwecken könnten, dass E-Zigaretten weniger schädlich sind als Tabakzigaretten. Es wird also versucht, die Wahrheit zu verschleiern und diese Produkte so unattraktiv wie möglich zu machen. Damit gefährdet man die Gesundheit der Bevölkerung statt diese zu fördern. Wie eingangs erwähnt, sollte der Gesetzgeber im Interesse der öffentlichen Gesundheit den umgekehrten Weg beschreiten und Raucher zum Umstieg motivieren. Dazu ist neben finanziellen Anreizen und sachlicher Information über die Gesundheitsvorteile auch die Verfügbarkeit von Liquids mit einer breiten Vielfalt an Geschmacksrichtungen erforderlich.

Frau Dr. Martina Pötschke-Langer, die in Deutschland als Leiterin der WHO-Kollaborationsstelle für Tabakkontrolle am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) die Interessen der WHO vertritt, betont regelmäßig die Gefährdung von Minderjährigen durch die Attraktivität von E-Zigaretten. Das scheint auch ein zentraler Punkt bei der Erstellung dieses Entwurfs gewesen zu sein, in dem die Attraktivität der Produkte minimiert werden soll. In Anbetracht des bevor stehenden Verkaufsverbots von E-Zigaretten an Minderjährige in Deutschland geht dieses Argument allerdings ins Leere. Der Schutz von Kindern und Jugendlichen rechtfertigt keinesfalls das gesetzliche Verbot des Verkaufs an Erwachsene.

Da der Verkauf von Aromen für andere Anwendungen erlaubt bleiben muss, werden die Konsumenten verstärkt geschmacksneutrale Liquids kaufen und diese mit Aromen ihrer Wahl versetzen. Bereits jetzt mischen viele Konsumenten ihre Liquids selbst, können aber bei der Auswahl geeigneter Aromen auf die Angaben des Fachhandels vertrauen. Das Verbot beliebter Aromen in Liquids hätte wohl eine massive Zunahme des Selbstmischens zur Folge und würde aufgrund des Wegfalls der Kennzeichnung der für die Inhalation geeigneten Aromen die Gesundheit der Konsumenten gefährden.

### Fazit

Der vorliegende Referentenentwurf widerspricht der Verpflichtung der Regierung zu gesundheitlicher Fürsorge. Aufgrund fehlender Begründung ist der Entwurf nicht mit dem Prinzip der Rechtsstaatlichkeit vereinbar. Es ist offenbar das Ziel der Regulierung, E-Zigaretten möglichst unattraktiv zu machen und damit Raucher vom potentiell lebensrettenden Umstieg auf eine um Größenordnungen weniger schädliche Alternative des Nikotinkonsums abzuhalten.

Da eine derartige Regulierung mündigen Bürgerinnen und Bürgern ohne sachliche Rechtfertigung das Grundrecht auf Selbstbestimmung nimmt und die Gesundheit der Bevölkerung gefährdet anstatt diese zu fördern, ist der vorliegende Referentenentwurf als rechtswidrig und unethisch zu werten.


Dr. Bernhard Michael Mayer

Graz, am 23. November 2015

Universitätsprofessor für Pharmakologie und Toxikologie

Institut für Pharmazeutische Wissenschaften

Karl-Franzens Universität Graz, Österreich

## Literatur

1. Farsalinos, K.E. and Polosa, R. (2014) Safety evaluation and risk assessment of electronic cigarettes as tobacco cigarette substitutes: A systematic review. *Ther. Adv. Drug Saf.* **5**, 67-86.
2. Nutt, D.J., Phillips, L.D., Balfour, D., Curran, H.V., Dockrell, M., Foulds, J., Fagerstrom, K., Letlape, K., Milton, A., Polosa, R., Ramsey, J., and Sweanor, D. (2014) Estimating the harms of nicotine-containing products using the MCDA approach. *Eur. Addict. Res.* **20**, 218-225.
3. Public Health England (2015)  
[https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/457102/Ecigarettes\\_an\\_evidence\\_update\\_A\\_report\\_commissioned\\_by\\_Public\\_Health\\_England\\_FINAL.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/457102/Ecigarettes_an_evidence_update_A_report_commissioned_by_Public_Health_England_FINAL.pdf)
4. Bates, C. (2015) <http://www.clivebates.com/documents/vapebriefing.pdf>.
5. Farsalinos, K.E., Romagna, G., Tsiapras, D., Kyrzopoulos, S., Spyrou, A., and Voudris, V. (2013) Impact of flavour variability on electronic cigarette use experience: An internet survey. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **10**, 7272-7282.
6. Madsen, C., Würtzen, G., and Carstensen, J. (1986) Short-term toxicity study in rats dosed with menthone. *Toxicol. Lett.* **32**, 147-152.
7. (2014) Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 212, Revision 2 (FGE.212Rev2):  $\alpha,\beta$ -Unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.6 of FGE.19. *EFSA J.* **12**, 3584pp.
8. (2014) Scientific Opinion on the safety assessment of carvone, considering all sources of exposure. *EFSA J.* **12**, 3806pp.
9. (2013) Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 06, Revision 4 (FGE.06Rev4): Straight- and branched-chain aliphatic unsaturated primary alcohols, aldehydes, carboxylic acids and esters from chemical groups 1, 3 and 4. *EFSA J.* **11**, 3091pp.
10. (2011) Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 18, Revision 2 (FGE.18Rev2): Aliphatic, alicyclic and aromatic saturated and unsaturated tertiary alcohols, aromatic tertiary alcohols and their esters from chemical groups 6 and 8.1. *EFSA J.* **9**, 1847pp.
11. Hagvall, L., Bäcktorp, C., Svensson, S., Nyman, G., Börje, A., and Karlberg, A.T. (2007) Fragrance compound geraniol forms contact allergens on air exposure. Identification and quantification of oxidation products and effect on skin sensitization. *Chem. Res. Toxicol.* **20**, 807-814.
12. Juergens, U.R., Dethlefsen, U., Steinkamp, G., Gillissen, A., Repges, R., and Vetter, H. (2003) Anti-inflammatory activity of 1.8-cineol (eucalyptol) in bronchial asthma: a double-blind placebo-controlled trial. *Resp. Med.* **97**, 250-256.
13. (2012) Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 10, Revision 3 (FGE.10Rev3): Aliphatic primary and secondary saturated and unsaturated alcohols, aldehydes, acetals, carboxylic acids and esters containing an additional oxygenated functional group and lactones from chemical groups 9, 13 and 301. *EFSA J.* **10**, 2563pp.