



Präsident des Deutschen Bundestages
- Parlamentssekretariat -
11011 Berlin

Ulrike Flach

Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstr. 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070
FAX +49 (0)30 18441-1074
E-MAIL ulrike.flach@bmg.bund.de

Berlin, 27. Februar 2012

**Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Martina Bunge, Diana Golze, Karin Binder,
weiterer Abgeordneter und der Fraktion der DIE LINKE. betreffend
„Gesundheitliche und rechtliche Bewertung von E-Zigaretten“, BT-Drs. 17/8652**

Sehr geehrter Herr Präsident,

namens der Bundesregierung beantworte ich die o. a. Kleine Anfrage wie folgt:

Vorbemerkung der Fragesteller:

Die elektrische Zigarette (E-Zigarette) wird von den Herstellern als gesündere Art des Rauchens, manchmal auch als Weg, mit dem Rauchen aufzuhören, beworben. Laut Hersteller simuliert das Inhalieren einer verdampften Flüssigkeit mit oder ohne Nikotin das Rauchen, während die anderen schädlichen Substanzen des Tabaksrauchs (z. B. Teer) vermieden würden. Auch die Belästigung und gesundheitliche Gefährdung durch Passivrauchen würden erheblich gemindert. Entsprechend wird die E-Zigarette seit einigen Jahren von Menschen genutzt, um an Orten zu rauchen, an denen sonst nicht geraucht werden darf, um Gesundheitsgefahren für sich selbst oder andere zu vermindern, aber auch, weil sie langfristig kostengünstiger ist. Laut Herstellern nimmt die Zahl der Nutzerinnen und Nutzer in letzter Zeit massiv zu.

Bisher liegen nur wenige internationale Studien vor, die Gesundheitsgefahren und Inhaltsstoffe von E-Zigaretten untersuchen. So kommt eine Metastudie aus den USA von Cahn und Siegel zu dem Ergebnis, dass E-Zigaretten ein gewaltiges Potential im Kampf gegen tabakbedingte Morbidität und Mortalität bieten (Journal of Public Health Policy 1–16, 2010). Eine andere Studie warnt vor dem Inverkehrbringen der E-Zigarette, bevor die gesundheitlichen Risiken geklärt und die Angabe der Inhaltsstoffe sichergestellt wurde (Anna Trtchounian, Prue Talbot, Electronic nicotine delivery systems: is there a need for regulation? 2010).

In Deutschland fehlt eine offizielle verlässliche Einschätzung der Gesundheitsgefahren, so dass Konsumierende vor allem mit den Aussagen der Hersteller konfrontiert sind. Verbraucherinnen und Verbraucher müssen jedoch die Möglichkeit erhalten, sich über Gesundheitsgefahren und Inhaltsstoffe verlässlich informieren und so ihre Gesundheitsrisiken abschätzen zu können. Neben der gesundheitlichen Bewertung fehlt auch rechtliche Klarheit. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat im Jahr 2009 ein Fabrikat der nikotinhaltigen E-Zigarette als Arzneimittel eingestuft. Der Verkauf von anderen Fabrikaten ging weiter, ohne dass die Bundesregierung für Rechtssicherheit gesorgt hätte. Inzwischen ist der Verkauf von E-Zigaretten in einigen Bundesländern untersagt worden. Andere Bundesländer haben sich noch nicht geäußert. Ende des Jahres 2011 ließ das BfArM verlauten, es gäbe in dieser Sache noch keine Grundsatzentscheidung. Der niedersächsische Städte- und Gemeindebund (NSGB) meinte entsprechend am 29. Dezember 2011 im Hamburger Abendblatt, es „bedürfe einer verlässlichen gesetzlichen Regelung auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse“. Völlig unklar ist auch, inwieweit die Nutzung von E-Zigaretten den Nichtraucherschutzbestimmungen unterliegt. Prof. Dr. Dr. Jürgen Ruhlmann vom Lungenkrebszentrum Bonn wertet das Vorgehen als Niederlage im Kampf gegen die Tabakzigarette. „Weil die Politik sich nicht traut, die tödliche Tabakzigarette zu verbieten, stoppt sie den Erfolg ihrer Alternative. Das ist ökonomisch und gesundheitspolitisch unsinnig.“ (www.derwesten.de, 2. Februar 2012)

Eine gesundheitliche Bewertung und rechtliche Klarstellung sind zwingend erforderlich, um noch nachzuweisende Gesundheitsvorteile der E-Zigarette gegenüber herkömmlichen Tabakwaren nutzen zu können, Konsumentinnen und Konsumenten über Art und Umfang möglicher Gesundheitsgefahren zu informieren sowie den rechtlichen Rahmen von Verkauf und Anwendung zu bestimmen. Die E-Zigaretten sind seit Jahren auf dem Markt. Dennoch fehlt immer noch eine offizielle Stellungnahme der Bundesregierung.

Vorbemerkung der Bundesregierung:

Die Bundesregierung nimmt eine mögliche Gesundheitsgefährdung durch die seit einigen Jahren auf dem Markt befindlichen E-Zigaretten sehr ernst. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat dazu bereits am 5. Januar 2008 eine erste Stellungnahme vorgelegt.

Allerdings obliegt die Überwachung der Einhaltung der tabak-, arzneimittel- und medizinproduktrechtlichen Vorschriften sowie des technischen Produktsicherheitsrechts grundsätzlich den zuständigen Landesbehörden als eigene Aufgabe. Auch die Einordnung eines Erzeugnisses sowie die sich daraus ergebenden rechtlichen Anforderungen sind von den Landesbehörden zu prüfen. Darüber hinaus besteht gemäß § 13 Absatz 3 Medizinproduktegesetz (MPG) die Möglichkeit, dass die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag einer zuständigen Behörde oder des Herstellers über die Klassifizierung einzelner Medizinprodukte oder über die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten entscheidet.

Auf Antrag einer Landesbehörde hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 21 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG) im Juli 2009 ein Produkt einer nikotinhaltigen E-Zigarette mit bundesweiter Verbindlichkeit als zulassungspflichtiges Fertigarzneimittel eingestuft. Damit darf diese E-Zigarette nicht ohne vorherige Zulassung in den Verkehr gebracht werden. Obwohl sich die Entscheidung des BfArM nur auf ein bestimmtes

Produkt einer E-Zigarette bezieht, sind diese Grundsätze auf vergleichbare Produkte nikotin-haltiger E-Zigaretten übertragbar.

Frage Nr. 1:

Wie funktionieren E-Zigaretten und seit wann sind sie in Deutschland erhältlich?

Antwort:

Elektronische Zigaretten, auch E-Zigaretten oder rauchlose Zigaretten genannt, sind in der Regel Produkte, bei denen eine verdampfte Flüssigkeit (Liquid) inhaliert wird. Der inhalierte Dampf soll dem Tabakrauch als ähnlich empfunden werden. Im Gegensatz zu herkömmlichen Zigaretten findet keine Verbrennung statt. E-Zigaretten bestehen in der Regel aus einem Mundstück aus Kunststoff, einer elektronischen Verdampfungseinheit und „Liquiddepots“ oder Kartuschen sowie einem Ladegerät. Die Liquiddepots können Nikotin, Aromastoffe, Ethanol, Glycerin und / oder andere Feuchthaltemittel wie Propylenglykol enthalten. Ergänzend zu den „Liquiddepots“ sind unterschiedliche Nachfülleinheiten – fertige Kartuschen oder reine Flüssigkeiten in unterschiedlicher Aromatisierung und Nikotinstärke – auf dem Markt.

Die verschiedenen Produkte beruhen im Wesentlichen auf zwei verschiedenen Prinzipien. Der Tabak wird entweder erhitzt (ältere Variante) oder es werden nikotinhaltige Propylenglykol- und Glycerinlösungen durch Erhitzung mittels eines batteriebetriebenen Heizelements, das durch Unterdruck aktiviert wird, vernebelt (neuere Variante).

Die Produkte werden in China ca. seit 2004 vermarktet. Nach hiesigem Kenntnisstand wird seit 2007 versucht, E-Zigaretten auf dem europäischen und deutschen Markt zu platzieren. Seit Sommer 2011 und vor allem seit Jahresende 2011 werden E-Zigaretten insbesondere im Internet, im Verkaufsfernsehen und im Handel angeboten. Es sind sehr unterschiedliche Produkte in verschiedenen Konstruktions- und Darbietungsformen (nikotinhaltige und/oder -freie Kartuschen, verschiedene Nikotinkonzentrationen, aromahaltige Liquids mit und ohne Nikotin sowie alle denkbaren Kombinationsmöglichkeiten) sowie unterschiedlicher Auslobung und Zweckbestimmung erhältlich.

Frage Nr. 2:

Wie viele Fabrikate sind auf dem Markt und wie unterscheiden sie sich?

Antwort:

Zur Frage, wie viele Fabrikate auf dem Markt sind, liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor. Wie in Frage 1 ausgeführt, lassen sich zwei Wirkprinzipien unterscheiden. Bei E-Zigaretten mit Tabakerhitzung verbrennt der Tabak nicht, sondern wird über ein Heizelement auf 600 °C erhitzt und das dabei entstehende Aerosol eingeatmet. Bei E-Zigaretten mit Vernebelung wird Nikotin, das sich in einer kleinen Kartusche befindet, elektronisch zerstäubt und durch Saugen am Mundstück der Zigarette inhaliert.

Frage Nr. 3:

Wie viele Menschen konsumieren in Deutschland E-Zigaretten oder andere E-Tabakprodukte und wie entwickelt sich diese Zahl?

Antwort:

Dazu liegen der Bundesregierung keine repräsentativen Erhebungen vor. Von Seiten der Produzenten wird eine Zahl von ein bis zwei Millionen Konsumentinnen und Konsumenten genannt, die jedoch nicht belegt ist.

Frage Nr. 4:

Welche Hersteller sind der Bundesregierung bekannt und welche Überschneidungen gibt es mit Tabakwarenherstellern?

Antwort:

Ende 2011 gründete sich der Verband des eZigarettenhandels e.V. (VdeH). Ihm gehören Hersteller oder Vertreiber von elektronischen Zigaretten und Zubehör an. Im Verband sind derzeit 45 Firmen organisiert.

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse vor, ob darüber hinaus noch weitere Hersteller und/oder Händler existieren oder ob es Überschneidungen mit Tabakwarenherstellern gibt.

Frage Nr. 5:

Werden die E-Zigaretten vorrangig importiert oder eher auf dem europäischen Markt hergestellt?

Antwort:

Dazu liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

Frage Nr. 6:

Wird das in den Liquids verarbeitete Nikotin aus Tabak extrahiert oder chemisch synthetisiert?

Antwort:

Die Gewinnung von Nikotin kann durch Extraktion aus Tabakblättern oder anderen Bestandteilen der Tabakpflanze erfolgen. Der Bundesregierung ist nicht bekannt, inwieweit industrielle Verfahren zur Synthese von Nikotin für E-Zigaretten eingesetzt werden.

In den Fällen, in denen die Liquids als ein Tabakextrakt gekennzeichnet sind, ist eher nicht von einer chemischen Synthese auszugehen. Eine Anreicherung ist aber nicht auszuschließen. Weitergehende Informationen liegen der Bundesregierung nicht vor.

Frage Nr. 7:

Welche sonstigen Stoffe enthalten die auf dem Markt befindlichen Liquids (bitte alle bekannten Stoffe auflisten und nach Trägerflüssigkeiten, Aromen und sonstigen Stoffen sortieren)? Kann diese Liste als abschließend bewertet werden?

Antwort:

Als Trägersubstanzen werden vorwiegend Propylenglykol und Glycerin verwendet. Zusätzlich zu Nikotin und den Trägerstoffen werden vielfältige Geschmacksstoffe, wie z. B. Vanilleextrakt, Menthol, Apfelsäure und Ethylacetat, Linalool, aber auch Aromen, die für herkömmliche Tabakerzeugnisse charakteristisch sind, z. B. Tabanon, eingesetzt. Die Liquids können pharmakologische Wirkstoffe wie beispielsweise Tadalafil (Potenzmittel) und Ribonabant (Appetitzügler) enthalten (Hadwiger et al., 2010 Journal of Chromatography A 1217: 7547–7555). Diese Applikationen wurden in der Fachliteratur beschrieben und analytisch untersucht.

Es gibt keine zuverlässige Datenlage, die die Aufstellung einer möglichst vollständigen Liste der verwendeten Stoffe erlaubt.

Frage Nr. 8:

Welche Daten gibt es über die Wirkungen des in E-Zigaretten häufig verwendeten Propylenglykols oder anderer entsprechend verwendeter Flüssigkeiten bei inhalativer Aufnahme?

Antwort:

Obwohl Propylenglykol bei kurzzeitiger Exposition, z. B. über Nebelmaschinen als relativ unbedenklich gilt, können auch akute Reizungen der oberen Atemwege und Augen und Beeinträchtigungen der Atemfunktion auftreten (Wieslander et al, 2001, Occup Environ. Med. 58:

649–655). Aus tierexperimentellen Untersuchungen lassen sich ebenfalls Hinweise auf systemische Veränderungen nach subchronischer (Suber et al., 1989, Food Chem. Toxicol. 27: 573–583) und subakuter Inhalation ableiten (Werley et al., 2011 Toxicology 287:76–90).

Propylenglykol wird auch als Trägersubstanz bei der Produktion von Arzneimitteln (Topika, Oralia, Parenteralia) eingesetzt. Bei topischer Anwendung können Hautreizungen hervorgerufen werden. Die orale oder intravenöse Anwendung (ab 200 mg/kg Körpergewicht für Kinder und ab 400 mg/kg Körpergewicht für Erwachsene) kann Symptome wie nach Alkoholgenuss verursachen. Die systemische Toxizität bei Anwendung von sehr hohen Dosen insbesondere bei Neugeborenen oder Patienten mit Nierenversagen manifestiert sich wie folgt: Beeinträchtigung der Leber- und Nierenfunktion, intravaskuläre Hämolyse, Krampfanfälle, Hypoglykämie, Koma, Arrhythmie und kardio-respiratorisches Versagen.

Über die langfristigen Folgen einer regelmäßigen Inhalation von Propylenglykol beim Menschen ist bislang nichts bekannt. Nebenwirkungen wie Verengungen der Atemwege konnten in einer aktuellen Studie bei E- Zigarettenrauchern bereits nach 5 Minuten nachgewiesen werden (Vardavas et al., Chest; prepublished online December 22, 2011), wobei die Rolle der Trägersubstanzen hier nicht gesondert untersucht wurde. Ob durch eine inhalative Aufnahme Allergien ausgelöst werden können, ist nicht bekannt.

Frage Nr. 9:

Wie reagieren die enthaltenen Stoffe während der Verdampfung? Welche Stoffe könnten entstehen und welche sind bislang nachgewiesen? Welche Beurteilungen bezüglich des Gesundheitsrisikos liegen dafür vor?

Antwort:

Es gibt Hinweise darauf, dass beim Verdampfen der Liquids krebserregende Substanzen, (z. B. Formaldehyd, Acetaldehyd und Acrolein) entstehen, deren Konzentrationen bei Untersuchungen des eingeatmeten Dampfes oberhalb der zulässigen Innenraumgrenzwerte lagen (Uchiyama et al., 2010, Journal of Chromatography A, 1217: 4383–4386 & Übersichtsartikel: Etter et al., 2011, Tobacco Control 20: 243–248).

Frage Nr. 10:

Welche der Substanzen (außer Trägerflüssigkeit und Nikotin) werden in welchem Maße inhaliert und welche Menge jeweils verbleibt im Körper?

Antwort:

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

Frage Nr. 11:

Wie viel Trägerflüssigkeit wird pro Inhalation inhaliert und wie viel davon nicht wieder ausgeatmet?

Antwort:

Im Rahmen von Zulassungsanträgen zu inhalativen Nikotinersatzstofftherapien müssen Untersuchungen zur Freisetzungsrates pro Inhalation sowie Untersuchungen zur Resorption und systemischen Verfügbarkeit von Nikotin vorgelegt werden. Sie sind produktspezifisch unterschiedlich.

Informationen, wie viel Trägerflüssigkeit pro Inhalation bei Anwendung einer E-Zigarette inhaliert und wie viel davon nicht wieder ausgeatmet wird, liegen der Bundesregierung derzeit nur zu einem Produkt vor. In der Kartusche der E-Zigarette Ruyan® befinden sich 1000 mg Propylenglykol, davon lassen sich 900 mg verdampfen (M. Laugesen, Safety Report an the Ruyan® E-Cigarette Cartridge and Inhaled Aerosol, Health New Zealand Ltd., 2008, pp. 1–23). Die Studie geht von 300 Zügen pro Kartusche aus, d. h. es werden etwa 3 mg Propylenglykol pro Zug in den Körper aufgenommen. Ältere Publikationen belegen, dass es zu einer erheblichen Deposition von Propylenglykol in der Lunge kommen kann.

Frage Nr. 12:

Welche Begleitsubstanzen aus Extraktion oder Synthese sind in den Liquids zu finden und welche davon werden inhaliert?

Antwort:

Die Food and Drug Agency (FDA) fand in ihrer Untersuchung <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/ScienceResearch/UCM173250.pdf> zweier Produktmarken Rückstände von tabakspezifischen Nitrosaminen, allerdings in sehr geringen Mengen, die mit anderen nikotinhaltigen Anwendungen vergleichbar waren. In einer Probe wurde ebenfalls Diethylenglykol nachgewiesen.

Frage Nr. 13:

Wie viel Nikotin ist pro Zug im Dampf von E-Zigaretten enthalten? Wie viel davon verbleibt im Körper? Welche Spannbreite gibt es bei den unterschiedlichen Liquids? Wie groß ist die Menge im Vergleich zu Tabak-Zigaretten?

Antwort:

In der Literatur gibt es hierzu sehr unterschiedliche Angaben. In einer Studie der FDA <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/ScienceResearch/UCM173250.pdf> wurden Nikotingehalte von 27 pg–43 pg Nikotin in 100 ml Dampf volumen gefunden, wobei sich einzelne

Liquids trotz identischer Kennzeichnung erheblich unterschieden, die Spannweite also schon zwischen gleichen Liquids groß war. In einer Untersuchung wurden deutlich geringere Nikotingehalte von etwa 1 pg Nikotin pro Zug gemessen (Übersichtsartikel: Etter et al., 2011, Tobacco Control 20: 243–248). Bei einer herkömmlichen Tabakzigarette können Gehalte von 125 pg pro Zug erreicht werden, das entspricht in etwa 375 pg pro 100 ml Tabakrauch.

Über die Nikotinaufnahme in den Körper gibt es widersprüchliche Angaben. In den Studien wurden deutlich geringere Nikotinkonzentrationen im Blutplasma als mit herkömmlichen Tabakzigaretten erreicht (Bullen et al., 2010 Tobacco Control 19: 98–103). Erhöhte Nikotinresorptionen wären jedoch durch veränderte Rezepturen und Nikotingehalte erreichbar. Eine besondere Gefahr können auch Nachfüllpackungen und Konzentrate darstellen. Aufgrund der hohen Produktvielfalt sind allgemeine Schlussfolgerungen nicht möglich.

Frage Nr. 14:

Ist die Menge des im Dampf enthaltenen Nikotins bei gleichem Liquid abhängig vom verwendeten Verdampfungsgerät oder des Batteriezustands?

Antwort:

Die Gründe, warum bei gleichen Liquids unterschiedliche Nikotinkonzentrationen im Dampf auftreten könnten, sind vielfältig und wurden im Einzelnen noch nicht untersucht. Unterschiede, die durch eine mangelhafte Qualitätskontrolle von E-Zigaretten entstehen, spielen vermutlich ebenfalls eine wichtige Rolle. Für Schwierigkeiten bei der Qualitätskontrolle spricht auch, dass es zwischen identischen E-Zigaretten deutliche Unterschiede in der Dampfdichte gibt. Die Menge an produziertem Dampf/Zigarette variiert zwischen verschiedenen Produkten (Trchounian et al., 2010, Nicotine & Tobacco Res 12: 905–912).

Frage Nr. 15:

Welche Stoffe aus dem Dampf gelangen nach Ausatmung durch die Konsumierenden oder von der E-Zigarette in die Raumluft? Wie schätzt die Bundesregierung die E-Zigarette toxikologisch für Menschen in der unmittelbaren Umgebung (Passivkonsumierende) ein? Wie ist die Gefährdung im Verhältnis zur Tabak-Zigarette?

Antwort:

Die eingeschränkte Datenlage lässt hierzu keine abschließenden Bewertungen zu. Beim Konsum von E-Zigaretten werden Emissionen in die Raumluft abgegeben, die von den Produkteigenschaften, Zusammensetzung der Liquids und dem Rauchverhalten beeinflusst werden. Die mögliche Gefährdung hängt auch von den örtlichen Gegebenheiten, wie Belüftung und Raumgröße ab. Ältere Untersuchungen zeigen, dass die durch die E-Zigaretten mit

Tabakerhitzung z. B. emittierten Formaldehydmengen in der Größenordnung von normalen Zigaretten liegen können, z. T. jedoch auch deutlich (2,4-fach) darüber. Formaldehyd wurde vom Internationalen Krebsforschungszentrum der WHO (IARC) als Humankarzinogen eingestuft.

Im Übrigen wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die schriftlichen Fragen Nr. 145 und 146 von Frau Abgeordnete Klein-Schmeink in der Bundestagsdrucksache 17/8279 verwiesen.

Frage Nr. 16:

Wie viele Züge sind mit einem Liquid-Depot möglich? Wird dem Konsumierenden zur Kenntnis gegeben, wann die aufgenommene Menge Nikotin in etwa der Nikotinmenge durch eine herkömmliche Tabak-Zigarette entspricht oder gibt es andere Mechanismen, die eine mögliche Nikotin-Intoxikation anzeigen?

Antwort:

Die Anzahl der Züge aus einem Depot variiert zwischen einzelnen Produkten stark (Trichou et al., 2010, Nicotine & Tobacco Res 12: 905–912). Zu den Produkteigenschaften, die in der Verantwortung der Hersteller liegen, liegen der Bundesregierung keine Informationen vor.

Bei herkömmlichen Zigaretten wird von einer durchschnittlichen Anzahl von 8–10 Zügen ausgegangen. Der Nikotingehalt ist europaweit auf 1 mg Nikotin je Zigarette begrenzt.

Es liegen keine Informationen zu den tatsächlichen Nikotingehalten von Liquiddepots sowie darüber, ob die Nikotinabgabe kontinuierlich oder diskontinuierlich erfolgt, vor.

Frage Nr. 17:

Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung hinsichtlich des Wissens der Verbraucherinnen und Verbraucher insbesondere über die gesundheitsschädlichen Wirkungen der E-Zigarette?

Antwort:

Das BfR hatte frühzeitig auf die Gefahren der E-Zigarette hingewiesen (Stellungnahme 013/2008). Aufklärung über gesundheitliche Gefahren erfolgt auch durch die Bundeszentrale für Gesundheitliche Aufklärung, das Deutsche Krebsforschungszentrum sowie die Landesregierungen und die Medien. Studien zum Stand des Wissens in der Bevölkerung liegen nicht vor.

Frage Nr. 18:

Sind wissenschaftliche Institute des Bundes in der Lage, bei unzureichender Datenlage insbesondere zu den Fragen 7 bis 17 weitere Untersuchungen durchzuführen? Falls ja, hat die Bundesregierung diese Untersuchungen veranlasst bzw. wann wird sie das tun? Falls nein, bis wann sollen entsprechende Untersuchungs- bzw. Forschungsmöglichkeiten entwickelt werden bzw. wie will die Bundesregierung den Gesundheitsschutz von Konsumierenden von E-Tabakprodukten sicherstellen?

Antwort:

Grundsätzlich sind die Hersteller und Einführer in erster Linie für die Sicherheit ihrer Produkte zuständig. Für die als E-Zigaretten bezeichneten Produkte liegen bisher kaum Erfahrungen vor. Es ist daher aus Sicht der Bundesregierung sachgerecht, zunächst die vorhandenen wissenschaftlichen Daten zu sichten. Im Anschluss daran kann bewertet werden, ob und in welchem Maße noch spezifischer Forschungsbedarf für E-Zigaretten besteht. Vor diesem Hintergrund wurde auch das BfR um eine Bewertung der in E-Zigaretten enthaltenen Stoffe und der möglichen gesundheitlichen Wirkungen auf den menschlichen Organismus gebeten.

Frage Nr. 19:

Wie bewertet die Bundesregierung das Gesundheitsrisiko einer reinen Nikotin-Inhalation, vor allem bei langfristigem Konsum?

Antwort:

Nikotin besitzt neben einem akuten auch ein chronisches Gefährdungspotential. Studien zur Gentoxizität deuten an, dass Nikotin ebenfalls ein genetisches Gefährdungspotential besitzt. Darüber hinaus sind auch die pharmakologischen Eigenschaften sowie die Suchtgefahr des Nikotins zu berücksichtigen. Nikotin steigert im Menschen die Herzfrequenz und den Blutdruck und gilt als Risikofaktor für die Entstehung von Herz- und Hirninfarkten, Gewebnekrosen und Aneurysmen. Für eine abschließende Bewertung fehlen allerdings Langzeitstudien am Menschen, die eine ausschließliche Nikotinanwendung ohne die Einflüsse des Zigarettenrauchs untersucht haben.

Frage Nr. 20:

Welchen Anteil an der Tabak-Abhängigkeit hat das Nikotin und wie ist das Abhängigkeitsrisiko bei Konsum von E-Zigaretten im Vergleich zu Tabak-Zigaretten zu bewerten?

Antwort:

Nikotin ist verantwortlich für die Abhängigkeit von Tabakerzeugnissen. Zur Frage des Vergleichs fehlen bislang Studien (siehe auch Frage Nr. 19). In der Literatur wurde im Zusammenhang mit E-Zigaretten der Begriff „nicotine graduation process“ verwendet (Henningfield and Zaatari 2010, Tobacco Control 19: 89–90), der beschreibt, dass bei Jugendlichen und Nichtrauchern eine niedrigere Hemmschwelle gegenüber niedrig dosierten Produkten besteht, die jedoch eine Nikotinsucht auslösen, wodurch später der Wechsel zu effizienteren Applikationen, wie beispielsweise auch herkömmlichen Tabak-Zigaretten begünstigt werden kann.

Frage Nr. 21:

Wie wird die Unbedenklichkeit der verwendeten Zusatzstoffe gewährleistet? Wird diese Unbedenklichkeit bei Bedingungen getestet, die für Anwenderinnen und Anwender von E-Zigaretten übertragbar sind?

Antwort:

Es wird auf die Antwort zu Frage 18 verwiesen.

Frage Nr. 22:

Welche Daten zu Fällen von Nikotin-Intoxikation nach Gebrauch von E-Zigaretten sind der Bundesregierung bekannt? Wie schätzt die Bundesregierung die Gefahr einer akut toxischen Dosierung im Vergleich zu Tabak-Zigaretten ein?

Frage Nr. 23:

Wie schätzt Bundesregierung die E-Zigarette im Vergleich zur Tabak-Zigarette bezüglich ihres Gesundheitsrisikos für den Konsumierenden ein? Welche (vergleichenden) Daten gibt es zum Langzeit-Gebrauch?

Antwort:

Die Fragen 22 und 23 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es sind zwei Fälle von akuten Nikotinvergiftungen aus dem Landkreis Soest im Dezember 2011 bekannt geworden, die nach einer exzessiven Nutzung von E-Zigaretten auftraten. Es ist nicht bekannt, ob und wie häufig Fälle mit einer weniger ausgeprägten Symptomatik in Deutschland vorkommen. Die Intoxikation mit Nikotin führt innerhalb einer Stunde zu einem Atemversagen, verursacht durch eine Lähmung der Atemmuskulatur. Die letale Dosis bei Erwachsenen beträgt 40 bis 60 mg. In weniger schweren Vergiftungsfällen mit Nikotin wurde

u. a. über das Auftreten von Brennen im Mund- und Rachenraum, Übelkeit, vermehrtem Speichelfluss bzw. vermehrtem Schwitzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Bluthochdruck, Kopfschmerzen, Dyspnoe oder Krampfanfällen berichtet.

Zu akuten Nikotinvergiftungen durch herkömmliche Tabakerzeugnisse kommt es relativ häufig nach den Erfahrungen der Giftinformationszentren und des BfR. Die irrtümliche Aufnahme (akzidentelle Ingestion) von Zigaretten oder Zigarettenkippen ist eine der häufigsten Intoxikationen im Kindesalter und verläuft in der Regel harmlos, weil das Nikotin aus dem Tabak im Gastrointestinaltrakt bei der Passage kaum freigesetzt wird. Bei Mengen von weniger als 1/2 Zigarette bzw. einer Zigarettenkippe wird nach den vorliegenden Erfahrungen deshalb in der Regel keine Therapie eingeleitet und die Patienten werden lediglich überwacht.

Nikotinhaltige Liquids und Nachfülllösungen stellen wegen der konzentrierten Nikotinmengen eine deutlich größere Gefährdung dar. Dem BfR wurden bereits mehrere Vergiftungsfälle durch Liquids von E-Zigaretten durch die Giftinformationszentren Erfurt und Göttingen gemeldet.

Das Gemeinsame Giftinformationszentrum Erfurt (GGIZ) der Länder Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen hat bereits 2008 auf Anfrage der Länder die Gefährlichkeit des in den Kartuschen von E-Zigaretten enthaltenen Nikotins bewertet. Tödliche Mengen für ein 2 Jahre altes Kleinkind mit einem Gewicht von ca. 12 kg können z. B. in 1–2 Kartuschen mit 6 mg Inhalt enthalten sein. Problematisch ist, dass im Falle von schweren Vergiftungen kein Gegenmittel zur Aufhebung von allen Nikotinsymptomen zur Verfügung steht.

Frage Nr. 24:

Wie bewertet die Bundesregierung das Gesundheitsrisiko durch Begleitstoffe (alle Inhaltsstoffe des Rauches bzw. des Dampfes außer Nikotin) im Vergleich zu einer Tabak-Zigarette?

Antwort:

Es wird auf die Antworten zu Fragen 8, 9 und 15 verwiesen.

Frage Nr. 25:

Wie wird sichergestellt, dass der Nikotingehalt im Dampf über die Nutzungsdauer eines Liquid-Depots konstant bleibt?

Antwort:

Die Qualitätssicherung von Produkten liegt in der Verantwortung der Hersteller. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 16 verwiesen.

Frage Nr. 26:

Ist die Menge des in dem Liquid vorhandenen Nikotins kennzeichnungspflichtig?

Antwort:

Dies hängt von der rechtlichen Einstufung des Produkts ab. Für Arzneimittel schreibt das Gesetz vor, dass die Wirkstoffe nach der Art und Menge auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auch auf den äußeren Umhüllungen angegeben werden müssen. Darüber hinaus ist für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln grundsätzlich eine vorherige Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde erforderlich.

Frage Nr. 27:

Welche Gerichtsurteile und rechtlichen Einschätzungen der E-Zigarette sind der Bundesregierung bekannt? Welche Sachverhalte betrafen diese und wie lauten sie?

Antwort:

Die als E-Zigaretten bezeichneten Produkte unterscheiden sich sowohl hinsichtlich ihrer Eigenschaften als auch hinsichtlich ihrer Aufmachung voneinander. Derzeit bestehen für die Gesamtheit der elektrischen Zigaretten keine speziellen Rechtsvorschriften. Die Zuordnung von E-Zigaretten oder von Teilen davon zu den verschiedenen bestehenden Rechtsvorschriften, die Anforderungen an die Beschaffenheit von Produkten regeln, wie z. B. Arzneimittelrecht, Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerecht, Tabakrecht, Produktsicherheitsrecht, etc., hat in jedem Einzelfall anhand der jeweiligen Produkteigenschaften zu erfolgen. Die Beurteilung von E-Zigaretten auf der Grundlage der bestehenden Rechtsvorschriften ist in erster Linie Aufgabe der mit deren Vollzug beauftragten Marktüberwachungsbehörden der Bundesländer. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung Bezug genommen.

Gegenwärtig sind folgende Gerichtsentscheidungen zur E-Zigarette bekannt:

- Beschluss des Verwaltungsgerichts Düsseldorf vom 16.01.2012, Az. 16 L 2043/11
- Beschluss des Verwaltungsgerichts Frankfurt (Oder) vom 14.10.2011, Az. 4 L 191/11
- Beschluss des Verwaltungsgerichts Potsdam vom 09.06.2008, Az. 3 L 115/08

In den genannten Fällen handelt es sich um Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes.

In zwei Fällen richten sich die Anträge gegen Untersagungsverfügungen der zuständigen Landesbehörden. In diesen Fällen haben die Gerichte (VG Potsdam und VG Frankfurt/Oder) nach der im Rahmen des einstweiligen Rechtsschutzverfahrens gebotenen summarischen Prüfung entschieden, dass die jeweils angegriffene Ordnungsverfügung rechtmäßig war.

Mit Beschluss vom 16. Januar 2012 hat das VG Düsseldorf den Antrag einer Produktionsfirma und Vertreiberin von E-Zigaretten abgewiesen, der darauf gerichtet war, dem Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen bestimmte Äußerungen und Warnungen vor E-Zigaretten im Wege einstweiliger Anordnung zu untersagen. Es hat beschlossen, dass der mit dem Hinweis auf die arzneimittelrechtliche Einordnung einhergehende Eingriff durch die negative Hervorhebung bestimmter Produktgruppen nach der im einstweiligen Rechtsschutzverfahren gebotenen summarischen Prüfung nicht rechtswidrig erscheint. Gegen diesen Beschluss ist Beschwerde beim Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen möglich. Die Entscheidungen sind über das Internet zugänglich.

Frage Nr. 28:

Wie bewertet die Bundesregierung Äußerungen des Juristen Prof. Wolfgang Voit, der bei www.derwesten.de vom 2. Februar 2012 sagte, dass E-Zigaretten als Genussmittel nicht auf Grundlage des Arzneimittelrechts verboten werden könnten?

Antwort:

Die Einstufung eines Produktes als Arzneimittel stellt eine Einzelfallentscheidung dar. Sofern ein Produkt entweder eine pharmakologisch wirkende Menge an Nikotin im menschlichen Körper freisetzt oder wenn das Produkt zur Raucherentwöhnung beworben wird, unterliegt es grundsätzlich dem Arzneimittelrecht. In diesem Fall greifen allgemeine arzneimittelrechtliche Verbote. Insbesondere bedarf das Inverkehrbringen eines Fertigarzneimittels einer vorherigen Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde, soweit das AMG keine speziellen Ausnahmen vorsieht.

Frage Nr. 29:

Wie bewertet die Bundesregierung die Rechtslage für Kommunen in Ländern, die den Verkauf von E-Zigaretten untersagt haben? Welche externen rechtlichen Expertisen (bspw. von Ländern, Kommunen, Staatsanwaltschaften etc.) sind der Bundesregierung bezüglich der Pflichten der Kommunen und der Staatsanwaltschaften bekannt? Wie bewertet die Bundesregierung insbesondere Äußerungen der Essener Staatsanwaltschaft, aus dem Verbot in Nordrhein-Westfalen und in Essen allein ließen sich keine strafrechtlichen Konsequenzen ableiten?

Antwort:

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 27 und 28 verwiesen.

Frage Nr. 30:

Sind die Landesministerien befugt oder sogar verpflichtet, den Verkauf von E-Zigaretten zu untersagen, wenn die (arzneimittel-)rechtliche Einordnung von den zuständigen Bundesbehörden noch nicht vorgenommen wurde?

Antwort:

Die Überwachung der Einhaltung der tabak-, arzneimittel- und medizinproduktrechtlichen Vorschriften sowie des technischen Produktsicherheitsrechts obliegt grundsätzlich den zuständigen Landesbehörden als eigene Aufgabe. In diesem Zusammenhang sind auch die Einordnung eines Erzeugnisses und die sich daraus ergebenden rechtlichen Anforderungen zu prüfen. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung Bezug genommen.

Frage Nr. 31:

Welche maßgeblichen Urteile sind der Bundesregierung bekannt, die gegebenenfalls auf die Einstufung von E-Zigaretten übertragbar sind?

Antwort:

Auf die Antwort zu Frage 27 wird verwiesen. Im Übrigen kann die Frage in dieser Allgemeinheit nicht beantwortet werden.

Frage Nr. 32:

Wie ist der Einsatz von Zusatzstoffen in Tabakprodukten gesetzlich reglementiert? Wie ist der Einsatz von Zusatzstoffen in Liquids für E-Zigaretten gesetzlich reglementiert?

Antwort:

Tabakerzeugnisse, die in Deutschland auf dem Markt sind, müssen die tabakrechtlichen Vorschriften einhalten. Dazu gehören insbesondere das Vorläufige Tabakgesetz sowie die Tabakprodukt-Verordnung und die Tabakverordnung.

Nach den Vorschriften des Vorläufigen Tabakgesetzes unterliegen grundsätzlich alle bei der Herstellung von Tabakerzeugnissen nicht zugelassenen Stoffe einem Verwendungsverbot. Ausgenommen hiervon sind Rohtabak, Stoffe, die dem Rohtabak von Natur aus eigen sind, natürliche und naturidentische Geruchs- und Geschmacksstoffe sowie so genannte Verarbeitungshilfsstoffe. Demgemäß enthält die Tabakverordnung bspw. eine Liste zugelassener Stoffe für die gewerbsmäßige Herstellung von Tabakerzeugnissen und den Tabakerzeugnis-

sen gleichgestellten Erzeugnissen wie z. B. Mundstücke, Filter, Zigarettenpapier und -spitzen sowie eine Negativliste von verbotenen Geruchs- und Geschmacksstoffen. Bezüglich der Liquids in E-Zigaretten wird auf die Antwort zu Frage 27 verwiesen.

Frage Nr. 33:

Wie ist die E-Zigarette nach Ansicht der Bundesregierung rechtlich einzuordnen (bitte getrennt nach nikotinfreier und nikotinhaltiger Verwendung aufführen und jeweils begründen)? Welche Gründe sprechen nach Ansicht der Bundesregierung für eine gleiche rechtliche Einstufung von E-Zigaretten und Tabak-Zigaretten und welche sprechen dagegen?

Antwort:

Nach Auffassung der Bundesregierung unterfallen die für den Betrieb der E-Zigarette bestimmten Nikotin-Tanks oder -liquids auf Grund der pharmakologischen Wirkung des Stoffes Nikotin dem Arzneimittelgesetz. Nach überwiegender Auffassung handelt es sich bei diesen Nikotinprodukten nicht um Tabakerzeugnisse. Deshalb findet die in § 2 Absatz 3 Nummer 3 AMG vorgesehene Ausnahme für Tabakerzeugnisse keine Anwendung.

Der Zigarettenkörper (ohne Nikotinlösung) ist mit Ladegerät und Vernebler dann als Medizinprodukt einzustufen, wenn er vom Hersteller dazu bestimmt ist, eine als Arzneimittel eingestufte Nikotinlösung zu verabreichen und wieder verwendbar ist oder separat verkauft wird (vgl. § 2 Absatz 3 MPG). Ist das Nikotin-Depot fest mit der E-Zigarette verbunden und nicht zur Wiederverwendung bestimmt, ist die E-Zigarette einheitlich als Arzneimittel und nicht als Medizinprodukt einzustufen.

Sonstige E-Zigaretten und auch deren Bestandteile, die kein Nikotin und auch keine sonstigen Stoffe mit pharmakologischer Wirkung enthalten und nicht mit dem Ziel der Tabakentwöhnung beworben werden, unterliegen weder dem Arzneimittel- noch dem Medizinprodukterecht. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 27 verwiesen.

Frage Nr. 34:

Haben AnwenderInnen und Hersteller von E-Zigaretten nach Ansicht der Bundesregierung ausreichende Rechtssicherheit? Falls nein, was unternimmt die Bundesregierung, um Rechtssicherheit herzustellen?

Antwort:

Nach Auffassung der Bundesregierung verstößt das Inverkehrbringen von Nikotin-Depots, -tanks oder -Liquids zur Verwendung in E-Zigaretten ohne arzneimittelrechtliche Zulassung gegen das Arzneimittelgesetz. Zudem unterliegt das Inverkehrbringen von Zigarettenkörpern

(ohne Nikotinlösung), Ladegeräten und Verneblern dem Medizinproduktegesetz, wenn diese Komponenten dazu dienen sollen, eine als Arzneimittel eingestufte Nikotinlösung zu verabreichen und wieder verwendbar sind oder separat verkauft werden. Insoweit besteht Rechtssicherheit. Der bloße Gebrauch von nikotinhaltigen E-Zigaretten verstößt nicht gegen das Arzneimittelgesetz. Allerdings ist nach Maßgabe des Bundesnichtraucherschutzgesetzes das Rauchen auch mit E-Zigaretten verboten in Einrichtungen und Verfassungsorganen des Bundes, in Verkehrsmitteln des öffentlichen Personenverkehrs und in Personenbahnhöfen der öffentlichen Eisenbahnen. In den Ländern können auf Grund der jeweiligen Nichtraucherschutzgesetze der Länder darüber hinaus gehende Einschränkungen bestehen. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 27 verwiesen.

Frage Nr. 35:

Dürfen E-Zigaretten von Deutschland über den (internationalen) Internet-Handel bestellt werden?

Antwort:

Sofern ein Inverkehrbringen dieser Produkte nach dem Arzneimittelgesetz bzw. nach dem Medizinproduktegesetz nicht zulässig ist (siehe Antworten zu den Fragen 33 und 34), gilt dies auch für den Internet-Handel. Die betreffenden Produkte können, da der Versender mit dem Versand gegen das Arzneimittelgesetz bzw. das Medizinproduktegesetz verstößt, sichergestellt und eingezogen werden.

Im Falle eines grenzüberschreitenden Bezugs eines Arzneimittels, das in Deutschland einer Zulassung bedarf, verstößt zudem auch der Besteller gegen das Verbringungsverbot und begeht somit eine Ordnungswidrigkeit nach dem Arzneimittelgesetz.

Frage Nr. 36:

Dürfen E-Zigaretten in Deutschland in einem Vor-Ort-Geschäft verkauft werden (gegebenenfalls unterschiedliche Länder- bzw. Kommunalregelungen aufführen)?

Antwort:

Sofern das AMG Anwendung findet, dürfen die hiervon erfassten Produkte nicht ohne Zulassung und nicht außerhalb von Apotheken in den Verkehr gebracht werden. Sofern für bestimmte Komponenten das Medizinproduktegesetz Anwendung findet (siehe Antwort zu der Frage 33), dürfen die hiervon erfassten Produkte nicht ohne durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren und entsprechende CE-Kennzeichnung in den Verkehr gebracht werden.

Frage Nr. 37:

Welche Voraussetzungen muss ein Funktionsarzneimittel erfüllen? Sind Tabak-Zigaretten und Kaffee Funktionsarzneimittel? Falls nein, warum nicht?

Antwort:

Gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 2 AMG sind Stoffe oder Stoffzubereitungen, die im oder am menschlichen Körper oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu stellen, Arzneimittel (Funktionsarzneimittel). Nach § 2 Absatz 3 Nr. 1 und Nr. 3 AMG sind Lebensmittel und Tabakerzeugnisse und damit Kaffee und Tabak-Zigaretten ausdrücklich gesetzlich ausgenommen und deshalb keine Arzneimittel.

Frage Nr. 38:

Erwartet die Bundesregierung aufgrund der Verbreitung der E-Zigarette Mindereinnahmen aus der Tabaksteuer?

Antwort:

Im Vergleich mit dem Markt für Tabakwaren ist der Markt für E-Zigaretten noch sehr klein. Auswirkungen auf das Tabaksteueraufkommen sind derzeit nicht erkennbar.

Frage Nr. 39:

Erwägt die Bundesregierung, eine Steuer auf E-Zigaretten einzuführen und falls ja, wie soll diese ausgestaltet sein?

Antwort:

Derzeit wird nicht erwogen, eine Steuer auf E-Zigaretten einzuführen.

Frage Nr. 40:

Mit welchen Motivationen werden nach den Informationen der Bundesregierung E-Zigaretten konsumiert? Welche Motivation herrscht nach Ansicht der Bundesregierung vor?

Antwort:

Wie in der Antwort zu Frage 27 dargestellt, unterscheiden sich E-Zigaretten sowohl hinsichtlich ihrer Eigenschaften als auch hinsichtlich ihrer Aufmachung voneinander. Insofern ist davon auszugehen, dass es verschiedene Motivationen für den Konsum (z. B. als Alternative zu herkömmlichen Tabakzigaretten) gibt. Studien liegen bislang dazu nicht vor.

Frage Nr. 41:

Wie groß ist der Anteil der Nutzerinnen, die vorher keine Tabak-Zigaretten geraucht haben? Stimmt die Bundesregierung der Behauptung zu, dass für die Konsumentinnen und Konsumenten die Alternative zur E-Zigarette in der Regel herkömmliche Tabak-Produkte sind und nicht die Nikotin-Abstinenz?

Antwort:

Dazu liegen der Bundesregierung keine belastbaren Daten vor. Es ist denkbar, dass die E-Zigarette vor allem von Raucherinnen und Rauchern als Alternative zu herkömmlichen Tabakprodukten genutzt wird. Es ist aber auch denkbar, dass die E-Zigarette z. B. für Jugendliche, die bislang keine Tabakprodukte konsumiert haben, ein Einstiegsprodukt darstellt.

Frage Nr. 42:

Sieht die Bundesregierung im Gebrauch von E-Zigaretten eine Möglichkeit, Schäden durch aktives und passives Rauchen zu vermindern, falls sich in klinischen Studien herausstellt, dass der Dampf weniger toxisch ist als der Rauch von Tabak-Produkten?

Antwort:

Diese Frage lässt sich auf Basis der vorliegenden Studien nicht beantworten.

Frage Nr. 43:

Welche klinischen Daten liegen zur Eignung von E-Zigaretten zur Raucherentwöhnung vor?

Antwort:

Entsprechend einer Pubmed-Recherche (v. 15. Februar 2012, Suchterminus "e-cigarette") liegen 34 Publikationen zur Anwendung von E-Zigaretten vor. Nur drei davon beschreiben Ergebnisse einer klinischen Untersuchung:

- Vardavas CI, Anagnostopoulos N, Kougias M, Evangelopoulou V, Connolly GN, Behrakis PK. Acute pulmonary effects of using an e-cigarette: impact on respiratory flow resistance, impedance and exhaled nitric oxide. Chest. 2011 Dec 22.
- Bullen C, McRobbie H, Thornley S, Glover M, Lin R, Laugesen M. Effect of an electronic nicotine delivery device (e* cigarette) on desire to smoke and withdrawal, user preferences and nicotine delivery: randomised cross-over trial. Tob Control. 2010 Apr;19(2):98–103.
- Polosa R, Caponnetto P, Morjaria JB, Papale G, Campagna D, Russo C. Effect of an electronic nicotine delivery device (e-Cigarette) on smoking reduction and cessation: a prospective 6-month pilot study. BMC Public Health. 2011 Oct 11;11:786.

Grundsätzlich können E-Zigaretten durchaus geeignet sein, therapeutische Zwecke – wie die Raucherentwöhnung – zu erfüllen, da Entzugssymptome der Nikotinsucht hierdurch behandelt werden können.

Die von Polosa R et al. veröffentlichten Ergebnisse sind aufgrund methodischer Mängel (kleine Fallzahl, fehlender Vergleichsarm) jedoch nicht geeignet, verlässliche Aussagen über die Eignung der E-Zigaretten zur Raucherentwöhnung zu treffen.

Die derzeit zugelassenen Nikotinersatzstofftherapien NET (z. B. Nikotin-Inhaler, Nikotin-Kaugummi, Nikotin-Lutschtabletten) haben gemeinsam, dass nach dem Rauchstopp durch eine vorübergehende, ausreichend hoch dosierte Nikotinsubstitution initiale Entzugssymptome vermindert werden, ohne dass die übrigen Schadstoffe der Zigarette zugeführt werden. Durch die zugelassenen NETs sind maximale Nikotinbelastungen im Serum, wie sie der Raucher durch den Tabakkonsum erlebt, i.d.R. nicht zu erreichen. Nur dadurch wird, nach jetzigem Verständnis, die Kopplung der Tabakabhängigkeit mit dem Rauchritual aufgehoben und ist die Voraussetzung für eine Verhaltensänderung im Sinne der Entwöhnung gegeben.

Die Untersuchung von Bullen C et al. 2010 legt nahe, dass mit einer E-Zigarette Wirkstoffspiegel vergleichbar dem einer "normalen" Zigarette erreicht werden. Im Vergleich zu einem Nikotin-Inhaler flutet hier Nikotin appliziert über eine E-Zigarette jedoch deutlich schneller an (19.6 min vs. 32 min) und es wird das sechsfache der maximalen Wirkstoffkonzentration erreicht (13 ng/ml vs. 2.1 ng/ml). Diese hohen Wirkstoffspiegel entsprechen den von Anwendern berichteten "Flash-Effekten".

Frage Nr. 44:

Darf momentan mit E-Zigaretten als Mittel gegen Tabak-Abhängigkeit geworben werden?

Antwort:

Die Beurteilung der Zulässigkeit der Werbung für E-Zigaretten hängt von deren Einordnung ab. Bei einer Einordnung der E-Zigaretten als Arzneimittel, richtet sich die Werbung nach den Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes (HWG). Nach § 3a HWG ist insbesondere die Werbung für ein zulassungspflichtiges Arzneimittel, das nicht zugelassen ist oder als zugelassen gilt, unzulässig. Sofern eine arzneimittelrechtliche Zulassung vorliegt, darf gegenüber der Öffentlichkeit innerhalb der Grenzen der §§ 3 und 11 HWG geworben werden. Danach darf eine Werbung insbesondere nicht irreführend sein. Für verschreibungspflichtige Arznei-

mittel darf gemäß § 10 Absatz 1 HWG nur gegenüber den dort genannten Fachkreisen geworben werden.

Frage Nr. 45:

Welche bundes- und landesrechtlichen Vorschriften gibt es für den Nichtraucherschutz?

Antwort:

Der Bund hat im Rahmen seiner Gesetzgebungskompetenz Regelungen für einen effektiven Nichtraucherschutz getroffen. Das Gesetz zum Schutz vor den Gefahren des Passivrauchens vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1595) ist am 1. September 2007 in Kraft getreten. Seit 1. Juli 2008 sind in allen Ländern Nichtraucherschutzgesetze mit unterschiedlichen Regelungen in Kraft.

Frage Nr. 46:

Inwieweit sind die Vorschriften für den Nichtraucherschutz für die E-Zigarette anzuwenden? Welche landesrechtlichen Regelungen sind der Bundesregierung diesbezüglich bekannt?

Antwort:

Die Bundesregierung vertritt die Auffassung, dass elektronische Zigaretten grundsätzlich unter das Bundesnichtraucherschutzgesetz fallen, da dieses Gesetz ein allgemeines Rauchverbot regelt, ohne dass „Rauchen“ hinsichtlich des Konsums bestimmter Produktgruppen wie z. B. Zigaretten, Zigarren, Kräuterzigaretten oder elektrischen Zigaretten differenziert wird. Dies wurde bereits in der Antwort auf die Schriftliche Frage Nr. 158 des Abgeordneten Dr. Terpe in der Bundestagsdrucksache Nr. 17/8297 dargelegt.

Die Intention der Nichtraucherschutzgesetze besteht darin, die Bevölkerung vor den gesundheitlichen Gefahren des Passivrauchens zu schützen. Inwieweit die Vorschriften für den Nichtraucherschutz auf Landesebene Anwendung finden, hängt von der Ausgestaltung der Nichtraucherschutzvorschriften ab, diese sind in den 16 Bundesländern unterschiedlich.

Frage Nr. 47:

Ist das Rauchen von E-Tabakprodukten in öffentlichen Einrichtungen des Bundes erlaubt bzw. findet es statt? Wenn ja, warum ist es erlaubt? Wenn nein, warum nicht?

Antwort:

Es wird auf die Antwort zu Frage 46 verwiesen.

Frage Nr. 48:

Wie wird die E-Zigarette in den anderen Staaten der OECD rechtlich eingestuft?

Antwort:

Es wird auf den Report on the Scientific Basis of Tobacco Product Regulation: Third Report of a WHO Study Group. WHO Technical Report Series 955, verwiesen, in dem auf S. 13–18 die unterschiedliche internationale Rechtslage dargestellt wird.

Frage Nr. 49:

Wie bewerten die Gremien der EU die E-Zigarette?

Antwort:

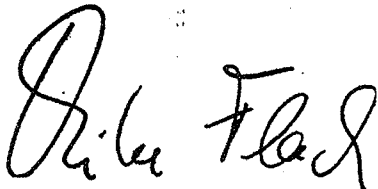
Die Einstufung der E-Zigaretten wird auch auf EU-Ebene diskutiert.

In der „Orientation Note – Electronic cigarettes and the EC Legislation“ vom 22. Mai 2008 hat die Europäische Kommission seinerzeit festgestellt, dass elektronische Zigaretten, die keinen Tabak enthalten, keine Tabakerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 2001/37/EG sind.

Es kann sich bei diesen Produkten um Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG, Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EEC oder Verbraucherprodukte im Sinne der Richtlinie 2001/95/EG handeln.

Im Zusammenhang mit der Revision der Richtlinie 2001/37/EG über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen wurden die Mitgliedstaaten auch um Informationen zu den nationalen Regelungen zu E-Zigaretten gebeten. Der Diskussionsprozess auf europäischer Ebene ist noch nicht abgeschlossen.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Peter Flad". The signature is written in a cursive, flowing style.