

Herrn
Robert Rockenbauer
Bundesleiter der Österreichischen
Schutzgemeinschaft für Nichtraucher
Thomas-Riss-Weg 10
6020 Innsbruck

Organisationseinheit: BMG - II/1 (Ombudsstelle für
Nichtraucherschutz, Rechts- und
Fachangelegenheiten Tabak und
Alkohol)
Sachbearbeiter/in: MMag. Elisabeth Hochhold
E-Mail: elisabeth.hochhold@bmg.gv.at
Telefon: +43 (1) 71100-4581
Fax:
Geschäftszahl: BMG-22180/0014-II/1/2012
Datum: 21.02.2012
Ihr Zeichen:

nichtraucherschutz@aon.at

Anfrage/Robert Rockenbauer - E-Zigaretten (mögl. Beitrag für Nichtraucherzeitung)

Sehr geehrter Herr Rockenbauer!

Bezugnehmend auf Ihre Anfrage vom 27.1.2012 zu E-Zigaretten teilen wir Ihnen Folgendes mit:

1. Gesetzliche Regelung zum Vertrieb in Österreich

Elektrische Zigaretten sind – anders als die in Trafiken verkauften Zigaretten, die als Tabakprodukte dem Tabakgesetz unterliegen – keine Tabakprodukte und unterliegen daher auch nicht dem Regime des Tabakgesetzes einschließlich der dort geregelten NichtraucherInnenschutzbestimmungen.

Bereits im Jahr 2007, als diese elektrischen Zigaretten auf den Markt drängten, wurde der im Bundesministerium für Gesundheit zuständige Expertenbeirat mit der Frage befasst, ob Nikotininhalatoren als Arzneimittel einzustufen sind. Nach ausführlicher Diskussion kam der Beirat zum Schluss, dass das Nikotin in den elektrisch betriebenen Nikotininhalatoren unter die Definition des Arzneimittels gemäß Arzneimittelgesetz fällt und dass der Inhalationsteil der elektrisch betriebenen Nikotininhalatoren demnach als Medizinprodukt gemäß Medizinproduktegesetz anzusehen ist. Elektrisch betriebene Nikotininhalatoren (sog. E-Zigaretten) unterliegen daher den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes, insbesondere der Zulassungspflicht als Arzneyspezialitäten, und den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes. Das einschlägige Expertengutachten ist auf der Internetseite des Bundesamtes für

Sicherheit im Gesundheitswesen veröffentlicht (Suche unter „Abgrenzungsbeirat“ auf <http://www.basg.gv.at>).

Grundsätzlich sind für die Beurteilung hinsichtlich der Frage, ob ein **Produkt als Arzneimittel** anzusehen ist, entsprechend dem Arzneimittelgesetz alternativ zwei Kriterien relevant:

- Die „**objektive Zweckbestimmung**“: entscheidend ist, ob dieses Produkt nach den objektiven Erwartungen der Verkehrskreise geeignet ist, eine arzneiliche Wirksamkeit zu entfalten; dies wird insbesondere dann der Fall sein, wenn dem Produkt tatsächlich eine pharmakologische Wirksamkeit zukommt (vgl. die o.a. Ausführungen zu Nikotininhalatoren).
- Die „**subjektive Zweckbestimmung**“: entscheidend ist, ob dem Produkt in erkennbarer Weise eine arzneiliche Wirksamkeit beigelegt wird; maßgeblich sind hier in erster Linie Indikationsangaben bzw. Heilanpreisungen auf der Kennzeichnung bzw. in der Gebrauchsinformation. Entscheidend ist der Gesamteindruck der Ankündigung, wie er bei einem nicht unerheblichen Teil der angesprochenen Verkehrskreise ankommt. (Bei jedweder Auslobung von „no nicotin depots“, also nikotinfreien E-Zigaretten, als Produkt zur Raucherentwöhnung – mit welchen Worten auch immer dieser Eindruck hervorgerufen wird - wird man vom Vorliegen einer subjektiven Zweckbestimmung als Arzneimittel ausgehen müssen.).

Die Zulassung eines Produktes als Arzneispezialität kann nur erfolgen auf Antrag einer entsprechend qualifizierten Firma. Der Antrag an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird im Rahmen des Zulassungsverfahrens anhand der vorzulegenden Unterlagen und Muster durch die Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit / AGES-PharmMed genau überprüft. Wenn Sicherheit, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Produktes ausreichend gewährleistet sind, wird die Zulassung erteilt. **Bis zum heutigen Zeitpunkt wurde kein Zulassungsantrag für eine elektrische Zigarette gestellt.** Die im Strukturvertrieb über das Internet angepriesenen elektrisch betriebenen Nikotininhalatoren sind als Arzneispezialitäten nicht zugelassen; ein Verkauf derartiger Produkte in Österreich ist nicht erlaubt.

Jene **nikotinfreien E-Zigaretten**, denen nach dem Gesamteindruck der Ankündigungen in keiner Weise arzneiliche Wirkungen zugeschrieben werden, können nach den derzeitigen rechtlichen Regelungen in Österreich frei verkauft werden. Einzige „Qualitätsschranke“ bietet zur Zeit das im Bereich des Konsumentenschutzes (primäre Zuständigkeit des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz) angesiedelte **Produktsicherheitsrecht**.

2. Gesetzliche Regelung zum Rauchen der E-Zigarette im Nichtraucherbereich

Wie bereits unter 1. angesprochen beziehen sich die Bestimmungen des Tabakgesetzes, dessen Regelungsgegenstand unter anderem auch das **Rauchverbot** in Räumen öffentlicher Orte ist, ausschließlich auf **tabakhaltige Produkte**.

Sogenannte E-Zigaretten werden daher in der Regel nicht den NichtraucherInnen-schutzbestimmungen des Tabakgesetzes unterliegen, da sie nach Kenntnis des Bundesministeriums für Gesundheit keinen Tabak, sondern Nikotin in Reinform und/oder – je nach Produkt – allenfalls andere Zusatzstoffe wie beispielsweise Aromen enthalten.

Das Verdampfen von sogenannten E-Zigaretten und ähnlichen Inhalatoren ist daher zur Zeit in Österreich nach den tabakrechtlichen Vorschriften uneingeschränkt erlaubt. Es gibt jedoch zum Thema **E-Zigaretten Diskussionen** sowohl auf Ebene der **EU** als auch der **WHO**, einheitliche Regelungen für E-Zigaretten auszuarbeiten beziehungsweise diese und ähnliche Produkte einschließlich deren Konsumation in den relevanten tabakrechtlichen Grundlagen mit zu erfassen. So wird zur Zeit die sogenannte **Tabakprodukte-Richtlinie 2001/37/EG überarbeitet** und wurden E-Zigaretten im Zuge des diesbezüglich im Jahr 2010 stattgefundenen öffentlichen Konsultationsverfahrens der EK thematisiert (mögliche Ergebnisse werden dazu u.U. frühestens erst bis Jahresende 2012 vorliegen).

3. gesundheitliche (Un-)Bedenklichkeit von E-Zigaretten?

Maßgebliche **Gesundheitsexperten** warnen einstweilen vor den (möglicherweise) schädlichen Wirkungen von E-Zigaretten. Bei Nikotin handelt es sich um eine giftige, suchterzeugende Substanz. Dabei sind die Angaben zum Nikotingehalt in E-Zigaretten zum Teil sehr ungenau. Auch weist das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ) Heidelberg auf die in vielen E-Zigaretten enthaltene, möglicherweise problematische Trägersubstanz **Propylenglykol** hin, die in Zigaretten und anderen Tabakwaren als Feuchthaltemittel in weit geringeren Mengen enthalten ist und bei ihrer Anwendung beispielsweise in Nebelmaschinen Atemwegreizungen hervorrufen kann. Darüber hinaus wurden in E-Zigaretten - wie in Zigaretten - die dem Tabak eigenen **Nitrosamine** (krebserregende Stoffe) gefunden, die sowohl von zur Aromatisierung verwendeten Tabakextrakten als auch vom aus der Tabakpflanze extrahierten Nikotin stammen können.

4. Gefahr für Passivraucher?

Das Verbrennen oder Verschwelen beziehungsweise im Falle von E-Zigaretten das Verdampfen von Substanzen kann jedenfalls auch gesundheitlich schädliche Auswirkungen auf die Mitmenschen haben. Die gesundheitlichen Auswirkungen der verschiedensten weltweit auf den Markt drängenden Produkte im sehr jungen


Bereich der E-Zigaretten - sowohl auf den Konsumenten als auch auf dessen Mitmenschen - ist derzeit jedoch noch sehr unzureichend wissenschaftlich erforscht. Im Hinblick auf den Wildwuchs von derartigen Produkten, vor allem aber vielfach nicht analysierter Substanzen können daher in Ermangelung ausreichender Beforschungs- und Auswertungsergebnisse dazu nur sehr allgemeine Bedenken und Warnungen ausgesprochen werden.

Wir hoffen, Ihnen hiermit behilflich gewesen zu sein. Sollten Sie noch weitere Fragen in diesem Zusammenhang haben, stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Für den Bundesminister:
Dr. Franz Pietsch

Beilage/n:

Signaturwert	gLd6QpFLA7Pf4x2kYc2Akcrakg8mW6gWQypshjHyIT1rmvfPbP/xEpkGCysE6pzON0xUDOt0ixpqxSPrlEqE2Tpm1nN8MEliW8cp6foJYV+3ckNg/z+/jqo3YUZHpfnAzD3zbxfsr7Xh2JNer2F2DCiB4I4wGQYFlyFm/Y9ITw=	
	Unterzeichner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit,C=AT
	Datum/Zeit-UTC	2012-02-27T12:45:27+01:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	540369
	Methode	urn:pdfsigfilter:bka.gv.at:binaer:v1.1.0
	Parameter	etsi-bka-moa-1.0
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.	
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: http://www.signaturpruefung.gv.at	