



## **Antwort der Landesregierung auf eine Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung**

Abgeordnete Verena Wicke-Scheil (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)

### **E-Zigarette**

Kleine Anfrage - **KA 6/7401**

#### **Vorbemerkung des Fragestellenden:**

Das neue Phänomen der elektrischen Zigarette lässt Fragen zum Gesundheitsrisiko, rechtlicher Basis, Verkauf, Umgang und Prävention aufkommen.

#### **Antwort der Landesregierung erstellt vom Ministerium für Arbeit und Soziales**

##### **Vorbemerkung:**

Zur gesundheitlichen und rechtlichen Bewertung von E-Zigaretten hat die Bundesregierung in ihrer Antwort vom 29.02.2012 (BT-Drs. 17/8772) auf eine Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE ausführlich Stellung genommen. Die von der Bundesregierung getroffenen Wertungen decken sich im Wesentlichen mit den Einschätzungen der Landesregierung.

##### **Frage Nr. 1:**

**Ist die E-Zigarette nach Einschätzung der Landesregierung gesundheitsschädlich bzw. sind der Landesregierung Stellungnahmen von Behörden oder wissenschaftliche Studien bekannt, die eine gesundheitliche Risikoeinschätzung von E-Zigaretten feststellen?**

Nikotin ist ein starkes Nervengift. Bei E-Zigaretten wird mit Hilfe der eingebauten Elektronik das Nikotin zerstäubt und so inhaliert. Die E-Zigarette bzw. die sogenannten Liquids für E-Zigaretten gibt es mit unterschiedlichem Nikotingehalt. Bei oraler Aufnahme kann reines Nikotin bereits in geringen Dosen tödlich wirken. Wissenschaftliche Untersuchungen zeigen zudem, dass Nikotin ein Potenzial zur Schädigung der Erbsubstanz besitzt.

(Ausgegeben am 16.04.2012)

Der Landesregierung liegen mehrere Stellungnahmen von Behörden und wissenschaftliche Einschätzungen vor. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) gab bereits 2008 eine erste Bewertung zur Emission von elektronischen Zigaretten und möglichen Gesundheitsgefahren ab. Danach wird zu einem vorsichtigen Umgang mit den elektronischen Zigaretten geraten, da bereits die Aufnahme von Nikotin ohne zusätzliche Substanzen die Gesundheit gefährden kann.

Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) rät von der Benutzung der E-Zigarette ab, da der über E-Zigaretten eingeatmete Dampf aus bis zu 90 Prozent Propylenglykol besteht, welches kurzfristig akute Atemwegsreizungen auslösen kann. Die gesundheitlichen Auswirkungen bei dauerhafter und wiederholter Inhalation von Propylenglykol sind bislang unbekannt. Die BZgA weist darauf hin, dass die amerikanische Kontrollbehörde Food and Drug Administration (FDA) neben bekannten Substanzen wie Ethanol, Glycerin und Aromastoffen in einigen Kartuschen giftige Substanzen wie Krebs erregende Nitrosamine nachweisen konnte.

#### **Frage Nr. 2:**

**Wie beurteilt und schätzt die Landesregierung den quantitativen bisherigen und zukünftigen Gebrauch der E-Zigarette ein?**

Der Landesregierung liegen keine repräsentativen Erhebungen vor, wie viele Personen E-Zigaretten benutzen. Von Seiten der Produzenten wird eine Zahl von bundesweit ein bis zwei Millionen Konsumentinnen und Konsumenten genannt, die jedoch nicht belegt ist.

#### **Frage Nr. 3:**

**Handelt es sich nach Auffassung der Landesregierung bei E-Zigaretten um ein Arzneimittel? Wenn nein, wie stuft die Landesregierung das Produkt ein?**

Die Einstufung eines Produktes als Arzneimittel stellt immer eine Einzelfallentscheidung dar. Sofern die E-Zigarette dazu bestimmt ist, eine Nikotinsucht zu stillen, wobei eine pharmakologisch wirkende Menge an Nikotin in den menschlichen Körper gelangt, unterliegt sie grundsätzlich dem Arzneimittelrecht. Gleiches gilt, wenn das Produkt zur Raucherentwöhnung beworben wird.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stuft erstmals im Jahr 2009 gemäß § 21 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG) eine nikotinhaltige E-Zigarette mit bundesweiter Verbindlichkeit als zulassungspflichtiges Fertigarzneimittel ein. Nikotinhaltige Liquids (Kartuschen, Nachfüllpacks) für elektrische Zigaretten wertete das BfArM wiederholt als Arzneimittel und bestätigte diese Einschätzung jüngst durch einen entsprechenden Feststellungsbescheid vom 29.02.2012.

Insoweit dürfen diese nicht ohne vorherige arzneimittelrechtliche Zulassung in den Verkehr gebracht werden. Obwohl sich die Entscheidung des BfArM nur auf ein bestimmtes Produkt bzw. eine E-Zigarette bezieht, sind die dort ausgeführten Grundsätze auf vergleichbare Produkte nikotinhaltiger E-Zigaretten zu übertragen.

Die Einordnung derartiger Produkte als Arzneimittel ist rechtlich problematisch. Es liegen bereits unterschiedliche Entscheidungen der Verwaltungsgerichte aus ver-

schiedenen Bundesländern vor. Eine rechtskräftige obergerichtliche Entscheidung zur Einstufung ist noch nicht ergangen.

**Frage Nr. 4:**

**Wird durch E-Zigaretten nach Einschätzung der Landesregierung vor dem Hintergrund des Gesundheitsziels: „Senkung des Anteils an Rauchern in der Bevölkerung“ eine politische Handlungsnotwendigkeit erzeugt?**

Die Landesregierung hält weiterhin daran fest, den Anteil an Raucherinnen und Rauchern in der Bevölkerung zu senken. Dieses Ziel ist unabhängig von der Art der Nikotininhalation.

**Frage Nr. 5:**

**Tritt die Landesregierung für ein Verbot der elektrischen Zigaretten ein?**

Die Landesregierung erachtet einen Alleingang auf Landes- bzw. nationaler Ebene zur endgültigen einheitlichen Produkteinstufung von elektrischen Zigaretten verschiedenster Art nicht als zielführend. Das Verwaltungshandeln in den einzelnen Mitgliedstaaten der EU gestaltet sich sehr unterschiedlich. Daher hat die EU-Kommission bereits angekündigt, im Herbst 2012 einen Vorschlag für eine Vereinheitlichung vorzulegen und dazu um Informationen zu den nationalen Regelungen zu E-Zigaretten gebeten.