



# HESSISCHER LANDTAG

12. 03. 2012

## **Kleine Anfrage**

**des Abg. Dr. Spies (SPD) vom 19.01.2012**

**betreffend sogenannte E-Zigarette**

**und**

**Antwort**

**des Sozialministers**

Die Kleine Anfrage beantworte ich wie folgt:

Frage 1. Wie viele sogenannte E-Zigaretten und welche Mengen an Verdampferlösung werden derzeit in Hessen verkauft?

Über die Anzahl verkaufter E-Zigaretten und die Menge verkaufter Verdampferlösung liegen der Landesregierung keine Erkenntnisse vor.

Frage 2. Aus welchen Inhaltsstoffen, welcher Konzentration und Menge bestehen Lösungen für sogenannte E-Zigaretten?

Genauere Angaben von Inhaltsstoffen und deren Mengen fehlen oftmals. E-Zigaretten werden mit und ohne Nikotin angeboten. Einige Angaben über Nikotin-Mengen bzw. deren Konzentrationen in Produkten reichen von wenigen Milligramm bis zu 16 Milligramm pro Kartusche. Insgesamt stellen sich die Angaben jedoch als sehr unzureichend dar.

Als weitere Inhaltsstoffe und als Hauptbestandteile kommen Propylenglykol, Glycerin und/oder Polyethylenglykole sowie in geringen Mengen Verunreinigungen durch weitere Glykolverbindungen vor. Darüber hinaus sind in deutlich niedrigeren Anteilen neben unterschiedlichen Aromastoffen mit Frucht- und Duftaroma (u.a. Kirsche, Apfel, Erdbeere, Menthol) auch Tabak- und Lebensmittelaromen (z.B. Kaffee, Schokolade oder Vanille) zugesetzt. Als weitere Zusatzstoffe in niedrigeren Anteilen sind Verbindungen wie u.a. Ethanol, Maleinsäure, Keton-, Pyrazin-Verbindungen zu nennen.

Frage 3. Welche Stoffe können in welcher Konzentration und Menge beim Inhalieren des Dampfes sogenannter E-Zigaretten im Menschen entstehen, lokal in den Atemwegen und systemisch?

Es liegen für E-Zigaretten keine wissenschaftlich gesicherten Erkenntnisse über die inhalative Aufnahme der einzelnen Bestandteile des Rauchs oder auch von Aerosolen beim Menschen vor. Aufgrund fehlender wissenschaftlicher Daten ist insgesamt eine valide Expositionsabschätzung für die einzelnen Bestandteile nicht verlässlich möglich.

Frage 4. Welche gesundheitlichen Wirkungen sind für die genannten Stoffe, sowohl Wirkstoffe wie Trägersubstanzen oder Hilfsmittel, bekannt?

Die toxikologischen Eigenschaften von Nikotin sind seit Langem umfassend untersucht. In der Veröffentlichung der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) "Die Sucht und ihre Stoffe" (2008) werden die gesundheitlichen Wirkungen des Nikotins umfassend dargestellt. Nikotin weist ein hohes Suchtpotenzial auf und führt zu einer physischen und psychischen Abhängigkeit durch Vermehrung der entsprechenden Rezeptoren. In hohen Dosierungen ist es ein starkes Nervengift und wirkt bei oraler Aufnahme in einer Dosis von 50 mg tödlich für einen Erwachsenen.

Für Propylenglykol werden für den Menschen Augen- und Atemwegsreizungen beschrieben. Im Tierversuch führte die inhalative Aufnahme hoher Konzentrationen von Propylenglykol oder Glycerin zu Veränderungen am Zellgewebe im Kehlkopf und zu Reizungen der Nasenschleimhaut. Die wissenschaftliche Datenlage zur inhalativen Toxizität stellt sich für diese Verbindungen jedoch als unzureichend dar.

Über gesundheitliche Wirkungen der weiteren Zusatzstoffe in Zusammenhang mit einer inhalativen Aufnahme liegen keine ausreichenden Informationen vor.

Zu betonen ist, dass die Einzelsubstanzen als Stoffgemisch im Zusammenspiel eine andere Wirkung entfalten können als die Einzelstoffe. Anerkannte wissenschaftliche Studien und Erkenntnisse über mögliche gesundheitliche Effekte von solchen inhalativ aufgenommenen Stoffgemischen sowohl nach akuter als auch nach langfristiger Exposition liegen der Landesregierung nicht vor.

Frage 5. Welche gesicherten Erkenntnisse gibt es, inwieweit der Gebrauch sogenannter E-Zigaretten für starke Raucher eine Risikominderung oder eine Entwöhnung darstellt?

Fakt ist, dass durch die E-Zigarette Tabakrauch nicht eingeatmet wird. Ob jedoch beim Inhalieren des Stoffgemisches bei E-Zigaretten insgesamt von einer Risikominderung ausgegangen werden kann, kann momentan nicht verlässlich eingeschätzt werden, da ggf. gesundheitliche Schädigungen durch die anderen in dem Gemisch enthaltenen Stoffe auftreten können. Im Übrigen wird auch auf die Beantwortung zu Frage 4 verwiesen.

Zumindest bei den nikotinhaltigen Systemen bleiben die starke Wirkung und das Suchtpotenzial des Alkaloids bestehen. Außerdem ist ein großer Teil der Stoffe nicht deklariert und oftmals fehlen Mengenangaben. Im Übrigen wird auch auf die Beantwortung zu Frage 1 verwiesen.

Ob die E-Zigarette für eine Entwöhnung geeignet ist, lässt sich derzeit ebenfalls nicht verlässlich sagen, da es zu diesem Sachverhalt keine gesicherten wissenschaftlichen Studien gibt.

Frage 6. Einige Bundesländer erachten das Inhalat sogenannter E-Zigaretten als Arzneimittel und haben den Verkauf untersagt, da hierfür keine arzneimittelrechtliche Zulassung vorliegt. Wie beurteilt die Landesregierung:

a) den Charakter des Inhalats unter arzneimittelrechtlichen Gesichtspunkten?

Die hessische Arzneimittelbehörde hat die zuständige Bundesoberbehörde gemäß § 21 Abs. 4 Arzneimittelgesetz (AMG) gebeten, über die Zulassungspflicht von Produkten zweier Vertreiber in Hessen zu entscheiden. Die Bescheide sind noch nicht ergangen. Wird die Zulassungspflicht durch die zuständige Bundesoberbehörde bejaht, wird implizit festgestellt, dass es sich um ein Arzneimittel handelt. Eine analoge Wirkung entfaltet die Ablehnung der Zulassung der Produkte. Die Landesregierung wird sich dieser Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde anschließen.

In einem Einzelfall hatte die zuständige Bundesoberbehörde die Arzneimitteleigenschaft einer nikotinhaltigen E-Zigarette schon vor längerer Zeit festgestellt. Diese Bescheide ergehen aber produktbezogen, können also nicht ohne Weiteres auf andere gleichartige Zubereitungen übertragen werden. Am 27. Februar 2012 hat das Bundesgesundheitsministerium mitgeteilt, dass es von einer Übertragbarkeit der grundsätzlichen Rechtsauffassung in diesem Bescheid auf andere nikotinhaltige E-Zigaretten ausgeht. Die Arzneimittelüberwachungsbehörde wurde darüber in Kenntnis gesetzt und muss in eigener Zuständigkeit über die Verwaltungsmaßnahmen entscheiden.

b) ein Verkaufsverbot bis zu einer entsprechenden Zulassung?

Da die Arzneimitteleigenschaft festgestellt wurde, bleibt es der Arzneimittelüberwachungsbehörde überlassen, weitere Verkaufsverbote auszusprechen.

c) eine Verkaufsbeschränkung auf starke Raucher auf Grundlage einer ärztlichen Verordnung im Rahmen einer Entwöhnungsbehandlung, sofern dazu Erkenntnisse vorliegen (siehe Frage 5)?

Eine Verkaufsbeschränkung für E-Zigaretten auf der Grundlage einer ärztlichen Verordnung im Rahmen einer Entwöhnungsbehandlung für starke Rau-

cherinnen und Raucher wird nicht als sinnvoll erachtet. Diese Einschränkungen gelten auch nicht für die anderen zur Rauchentwöhnung zugelassenen Arzneimittel (z.B. Nikotinpflaster, Nikotinkaugummi bzw. Nikotin zur Inhalation: Nicorette®).

Frage 7. Wird die Landesregierung entsprechende Schritte unternehmen und wenn ja, welche, wenn nein, warum nicht?

Da eine Zuordnung der E-Zigarette zum Arzneimittelbereich gegeben ist, werden selbstverständlich entsprechende Schritte eingeleitet. Darüber hinaus unterstützt die Landesregierung Bestrebungen für ein länderübergreifendes Vorgehen. Diese Ergebnisse gilt es zunächst abzuwarten, um einen koordinierten weiteren Umgang zu ermöglichen.

Wiesbaden, 5. März 2012

**Stefan Grüttner**