

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Elisabeth Scharfenberg, Dr. Tobias Lindner und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 17/9712 –**

Kenntnisstand zum Gebrauch, zur Bewertung und zu den Risiken der elektronischen Zigarette

Vorbemerkung der Fragesteller

Seit einigen Jahren sind auf dem Markt so genannte elektronische Zigaretten (E-Zigarette) verfügbar. Sie ähneln in der Form herkömmlichen Zigaretten und bestehen aus einem Applikator und einer austauschbaren Kartusche mit der Wirkflüssigkeit (Liquid). Der Applikator enthält eine Stromquelle, einen Vernebler und die Steuerungselektronik. Beim Saugen am Mundstück wird die elektronische Zigarette aktiviert und das Liquid vernebelt. Das Liquid besteht in der Regel hauptsächlich aus Propylenglykol. Des Weiteren werden Nikotin, Aromen, Ethanol und Glycerin zugesetzt. Einige Produkte enthalten kein Nikotin. Neben Liquids mit Tabakaromen werden auch solche mit Frucht- oder anderen Lebensmittelaromen angeboten. Viele Produkte werden mit vermeintlichen gesundheitlichen Vorteilen gegenüber Zigaretten beworben. Die Gesundheitsbehörden mehrerer Bundesländer haben elektronische Zigaretten als nicht zugelassene Arzneimittel eingestuft und deren Handel sowie Verkauf verboten. Das Oberverwaltungsgericht Münster hat dieser Auffassung allerdings am 23. April 2012 widersprochen und entschieden, dass die E-Zigarette und ein nikotinhaltiges Liquid weder dem Arzneimittelgesetz noch dem Medizinproduktegesetz unterfallen (Az. 13 B 127/12). Vom Arzneimittelgesetz nicht erfasst seien solche Produkte, mit denen primär andere Zwecke verfolgt werden, wie beispielsweise Ernährungs- oder Genusszwecke. Das Arzneimittelrecht sei erst anwendbar, wenn für ein Produkt bereits im Zeitpunkt der Herstellung eindeutig feststeht, dass seine künftige Zweckbestimmung ausschließlich darin besteht, durch Anwendung im menschlichen Körper – wenn auch erst im notwendigen Zusammenwirken mit einem anderen Stoff – arzneilichen Zwecken zu dienen. Ähnlich hatte auch das Verwaltungsgericht Köln geurteilt (Az. 7 K 3169/11).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat in mehreren konkreten Einzelfällen E-Zigaretten als Arzneimittel eingestuft. Die Frage, ob eine E-Zigarette, die nicht explizit zur Raucherentwöhnung bestimmt ist und die als – vermeintlich – gefahrlosere Variante zur herkömmlichen Zigarette beworben wird, ein Arzneimittel ggf. in Verbindung mit einem Medizinprodukt oder ein sonstiges Produkt ist, ist Gegenstand von Gerichtsverfahren. Das BfArM hat gegen das Urteil des Verwaltungsgerichts Köln vom 20. März 2012, AZ VG 7 K 3169/11, zwischenzeitlich Berufung eingelegt. Das Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen wird deshalb im Hauptsacheverfahren erneut über die zugrunde liegenden Sach- und Rechtsfragen zu entscheiden haben.

Der weite Begriff des Arzneimittels gewährleistet umfassenden Gesundheitsschutz. Danach sind Arzneimittel solche Stoffe, die am menschlichen Körper angewendet werden können, um durch eine pharmakologische Wirkung die physiologischen Funktionen des Körpers zu beeinflussen, soweit sie nicht ausdrücklich einer anderen Produktkategorie zugewiesen sind. Darüber hinaus sind Arzneimittel nach der Definition des Arzneimittelgesetzes auch solche Stoffe, die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Linderung von Krankheiten oder krankhaften Beschwerden bestimmt sind.

1. Bewertet die Bundesregierung den vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnisstand zu möglichen gesundheitlichen Risiken der elektronischen Zigarette als ausreichend?

Wenn nein, was beabsichtigt die Bundesregierung konkret zu tun, um den wissenschaftlichen Erkenntnisstand zu verbessern?

Bei einem neuartigen Produkt und bislang wenigen vorliegenden wissenschaftlichen Studien lässt sich der Erkenntnisstand nicht als ausreichend bewerten. Es ist jedoch zunächst Aufgabe der Hersteller, den wissenschaftlichen Erkenntnisstand zur Sicherheit von Produkten zu verbessern. Aus Sicht der Bundesregierung ist es sachgerecht, 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 hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) im Mai 2012 eine Bewertung der in E-Zigaretten enthaltenen Stoffe und der möglichen gesundheitlichen Wirkungen auf den menschlichen Organismus veröffentlicht. Das BfR wird eigene Untersuchungen in Zusammenarbeit mit den Landesbehörden durchführen. Dabei sollen als Schwerpunkte die korrekte Deklaration von Nikotin, ein mögliches Auftreten kanzerogener Pyrolyseprodukte sowie die Nachweisbarkeit von Verunreinigungen (z. B. Diethylenglykol) untersucht werden.

2. Beabsichtigt die Bundesregierung eigene Untersuchungen zur Anzahl und zur sozialen Differenzierung der Konsumentinnen und Konsumenten der elektronischen Zigarette?

Wenn ja, wann und durch wen?

Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass die Zahl der Konsumentinnen und Konsumenten von E-Zigaretten bislang eher gering ist. Dennoch wird bei der Befragung 2012 des Epidemiologischen Suchtsurveys, der vom Institut für Therapieforschung in München im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit durchgeführt wird, erhoben, ob E-Zigaretten zur Raucherentwöhnung

genutzt werden. Abhängig von der Zahl der Antwortenden werden auch Aussagen zur sozialen Differenzierung der Konsumentinnen und Konsumenten möglich sein. Die Ergebnisse werden 2013 vorliegen.

3. Beabsichtigt die Bundesregierung eigene Untersuchungen bzw. Befragungen zu Motiven für den Konsum der elektronischen Zigarette?

Wenn ja, wann und durch wen?

Wenn nein, warum nicht?

Auf Basis der Ergebnisse des Epidemiologischen Suchtsurveys (siehe Antwort zu Frage 2) wird die Bundesregierung entscheiden, ob Untersuchungen bzw. Befragungen zu dem Konsum von elektronischen Zigaretten notwendig sind. In der nächsten Studie der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) zum Alkoholkonsum von Jugendlichen und jungen Erwachsenen, die in 2012 durchgeführt wird, werden auch ausgewählte Fragen zu E-Zigaretten enthalten sein.

4. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung wissenschaftliche Untersuchungen, die die Förderung des Einstiegs in den Tabakkonsum durch die elektronische Zigarette belegen?

Wenn ja, welche sind dies?

Wenn nein, wird die Bundesregierung hierzu eigene Untersuchungen veranlassen?

Dazu liegen der Bundesregierung keine belastbaren Daten vor. Wie bereits auf Bundestagsdrucksache 17/8772 ausgeführt, 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. Dies wird sowohl von den gerichtlichen Entscheidungen zur Einstufung der E-Zigarette abhängen als auch davon, ob z. B. Jugendliche die Produkte als attraktiv empfinden.

5. a) Welche wissenschaftlichen Untersuchungen gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung zu den mittel- und langfristigen gesundheitlichen Risiken der in nikotinhaltigen Liquids enthaltenen Aromen?

Der Bundesregierung sind keine Studien bekannt, die sich speziell mit gesundheitlichen Risiken einzelner Aromen im Kontext des Tabakrauchens befassen. Eine Ausnahme bildet Menthol, das durch seine pharmakologischen Eigenschaften das Rauchverhalten begünstigen kann und u. a. in einem Gutachten der Food and Drug Administration (FDA) aus dem Jahr 2011 ausführlich diskutiert wurde. Duft- und Aromastoffe könnten auch über eine gesteigerte Produktattraktivität zu den gesundheitlichen Risiken von Tabakerzeugnissen beitragen. Nach Angaben des BfR ist nicht bekannt, ob durch das Vernebeln der verwendeten Aromen zusätzliche Risiken entstehen könnten (z. B. allergische Reaktionen), die beim Tabakrauchen normalerweise nicht auftreten.

- b) Nach welchen Kriterien und mit welchen Methoden werden nach Kenntnis der Bundesregierung die toxikologischen Risiken der in der elektronischen Zigarette enthaltenen Stoffe bestimmt?

Das BfR führte bisher nur für einzelne Substanzen wie Nikotin und die Vernebelungsmittel Propylenglykol und Glycerin eine Risikobewertung nach wissen-

schaftlichen Kriterien durch. Für diese Substanzen konnten die Exposition, Aufnahme und Verteilung im menschlichen Organismus durch den Konsum von E-Zigaretten abgeschätzt werden. Für weitere Zusätze und Verunreinigungen, zu denen keine entsprechenden Daten vorliegen, ist die Bewertung von gesundheitlichen Risiken äußerst schwierig. Darüber hinausgehend wird auf die Stellungnahme Nr. 016/2012 des BfR vom 24. Februar 2012 verwiesen.

- c) Ist die Bestimmung gesundheitlicher Risiken elektronischer Zigaretten nach Kenntnis der Bundesregierung Bestandteil großer epidemiologischer Untersuchungen wie der EPIC-Studie (EPIC: European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition) der International Agency for Research on Cancer?

Wenn nein, warum nicht?

Wenn ja, welche Erkenntnisse liegen hieraus vor?

Bei der European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC) handelt es sich um eine prospektive Kohortenstudie mit 27 548 Teilnehmern (Frauen im Alter von 35 bis 64 Jahren und Männer im Alter von 40 bis 64 Jahren). Als die Studienteilnehmer rekrutiert wurden (Jahre 1994 bis 1998), waren E-Zigaretten noch nicht auf dem Markt. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer werden regelmäßig nach ihrem Tabakkonsum befragt und danach, ob sie mit dem Rauchen aufgehört haben.

6. a) Inwieweit sind nach Auffassung der Bundesregierung die Untersuchungsmethodik und die Untersuchungsergebnisse zur Risikobewertung von Wasserpfeifen auf elektronische Zigaretten übertragbar?

Da es sich um zwei unterschiedliche Applikationssysteme handelt, sind die Untersuchungsmethodik und die Ergebnisse nicht übertragbar.

- b) Wurde in Untersuchungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) bei Wasserpfeifen zwischen Tabakerhitzungssystemen mit Kohle und solchen auf elektrischer Basis hinsichtlich der Schadstoffexposition differenziert, und wenn ja, mit welchem Ergebnis?

Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus?

Am BfR wurden Experimente durchgeführt, die die Rauchgasemissionen von Wasserpfeifen sowohl bei Benutzung herkömmlicher Kohle als auch bei elektrischer Heizung miteinander verglichen. Diese Daten sind noch nicht abschließend ausgewertet und können daher noch nicht präsentiert werden. Es gibt aber vergleichbare Experimente einer libanesischen Arbeitsgruppe, die Kohle und elektrische Heizung miteinander verglichen und dort wurde gezeigt, dass 90 Prozent des Kohlenmonoxids im Wasserpfeifenrauch und über 95 Prozent des Benzo[a]pyrens auf die Verbrennung der Kohle zurückzuführen sind (Monzer et al., 2008 Food and Chemical Toxicology 46, 2991 bis 2995).

7. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung spezifische Präventionsprogramme für die Gebraucher der elektronischen Zigarette?

Wenn nein, warum nicht?

Die BZgA hat mit Pressemitteilung vom 19. Dezember 2011 vor den gesundheitlichen Risiken des Konsums von E-Zigaretten gewarnt. Das Internetportal der Erwachsenenkampagne „rauchfrei“ www.rauchfrei-info.de/, wurde neu gestaltet und im Vorfeld des diesjährigen Welt Nichtrauchertages am 29. Mai 2012 online gestellt. Dort sind Informationen zu den Risiken von E-Zigaretten auf-

genommen. Außerdem ist ein Informationsfaltblatt zum selben Thema derzeit in der Entwicklung. Voraussichtlicher Erscheinungstermin ist Sommer 2012.

Auf der Seite des BfR sind nicht nur die wissenschaftlichen Stellungnahmen, sondern auch Fragen und Antworten zum Thema E-Zigaretten zu finden. Insofern besteht die Möglichkeit für Gebraucherrinnen und Gebraucherr sich über die mit den E-Zigaretten verbundenen Risiken zu informieren.

8. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die jeweilige rechtliche Bewertung in den Bundesländern (bitte nach Bundesländern aufschlüsseln)?

Die Bundesländer haben eine Abfrage zu den Auswirkungen der Gerichtsurteile zur E-Zigarette durchgeführt. Die Länder kommen in der Mehrzahl zu dem Schluss, dass auch in Zukunft Einzelfallentscheidungen zu treffen sind, und das Verfahren in der Hauptsache abzuwarten ist.

9. a) Hält die Bundesregierung angesichts der in der Vorbemerkung der Fragesteller genannten Urteile an ihrer in der Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 17/8772 genannten Auffassung fest, wonach die für den Betrieb der E-Zigarette bestimmten Nikotintanks oder -liquids aufgrund der pharmakologischen Wirkung des Stoffes Nikotin dem Arzneimittelgesetz unterfallen?

Wenn ja, mit welcher rechtlichen Begründung?

Die Bundesregierung hält an ihrer Auffassung in der Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE., Bundestagsdrucksache 17/8772, fest, dass ein Produkt, wenn es entweder eine pharmakologisch wirkende Menge an Nikotin im menschlichen Körper freisetzt oder wenn es mit einer arzneilichen Zweckbestimmung im Sinne des § 2 Absatz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes beworben wird, grundsätzlich dem Arzneimittelrecht unterliegt. Zur Begründung wird auf die Antworten zu den Fragen 28, 33 und 37 der zuvor genannten Kleinen Anfrage und auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

- b) Welche Konsequenzen hätte die Einstufung als Arzneimittel im Hinblick auf die Regulierung und Deklaration der in den nikotinhaltigen Liquids enthaltenen Zusatzstoffe, die Regulierung der Verfügbarkeit und Werbung sowie den Jugendschutz?

Produkte, die Fertigarzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes sind, dürfen grundsätzlich nicht ohne vorherige Zulassung und nicht außerhalb von Apotheken in den Verkehr gebracht werden. Für Fertigarzneimittel enthält das Arzneimittelgesetz in § 10 ff. detaillierte Regelungen zur Kennzeichnung von Wirkstoffen und sonstigen Bestandteilen. Im Rahmen eines Zulassungsantrags sind nach § 26 des Arzneimittelgesetzes in Verbindung mit den Arzneimittelprüfrichtlinien und Anhang I Nummer 3.2.2.4 der Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) genaue Angaben zur Qualität und Kontrolle der Hilfsstoffe sowie bei neuartigen Hilfsstoffen ausführliche chemische, pharmazeutische und biologische Informationen sowie Untersuchungen zur Toxizität vorzulegen.

Der Stoff Nikotin unterliegt nach der Arzneimittelverschreibungsverordnung der Verschreibungspflicht. Davon ausgenommen sind u. a. Arzneimittel zur oralen einschließlich der oral-inhalativen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile, die Nikotin in einer Menge bis zu 10 mg (ab

dem 1. Juni 2012: 15 mg) je abgeteilter Arzneiform enthalten und für die eine Tagesdosis von bis zu 64 mg vorgeschrieben ist.

Nach den Vorgaben des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) darf für nicht zugelassene, aber zulassungspflichtige Arzneimittel nicht geworben werden (§ 3a HWG). 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 (zugelassene) verschreibungspflichtige Arzneimittel darf nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden (§ 10 Absatz 1 HWG). Die durch das Heilmittelwerbegesetz aufgestellten Vorgaben im Bereich der Werbung für Arzneimittel dienen dem Schutz aller Verbraucher vor unsachlicher Beeinflussung.

10. a) Warum scheidet aus Sicht der Bundesregierung eine Einstufung nikotinhaltiger Liquids als Medizinprodukte, wie in Frankreich und Dänemark unter bestimmten Voraussetzungen praktiziert, in Deutschland aus?

Nach den der Bundesregierung vorliegenden Erkenntnissen unterliegen E-Zigaretten, die nikotinhaltige Liquids enthalten, sowohl in Frankreich als auch in Dänemark der Arzneimittelregulierung.

Unabhängig davon sind Medizinprodukte gemäß § 3 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) u. a. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Da elektrische Zigaretten mit nikotinhaltigen Liquids diese Zweckbestimmungen nicht erfüllen, handelt es sich bei ihnen nicht um Medizinprodukte.

Allerdings ist der Zigarettenkörper, der dazu dient, die nikotinhaltigen Lösungen zu verabreichen, als Medizinprodukt gemäß § 2 Absatz 3 MPG einzustufen. Wenn aber nikotinhaltiges Liquid und Zigarettenkörper ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, das ausschließlich zur Anwendung in dieser Verbindung bestimmt ist, ist dieses Gesamtprodukt wiederum als Arzneimittel einzustufen.

- b) Welche Konsequenzen hätte eine Einstufung als Medizinprodukt im Hinblick auf die Regulierung und Deklaration der in den nikotinhaltigen Liquids enthaltenen Zusatzstoffe, die Regulierung der Verfügbarkeit und Werbung sowie den Jugendschutz?

Nach § 1 Absatz 1 Nummer 1a HWG findet das Heilmittelwerbegesetz auch Anwendung auf Medizinprodukte, so dass auf den diesbezüglichen Teil der Antwort zu Frage 9 verwiesen werden kann.

11. a) Welches sind die Gründe, die aus Sicht der Bundesregierung eine Einstufung nikotinhaltiger Liquids als Tabakerzeugnis im Sinne des § 3 Absatz 1 des Vorläufigen Tabakgesetzes ausscheiden lassen, wenn das Nikotin aus Rohtabak bzw. unter Verwendung von Rohtabak hergestellt wurde und zum Inhalieren bestimmt ist?

Die Bewertung von nikotinhaltigen Liquids sollte nicht isoliert, sondern – aufgrund ihres maßgeblichen Gebrauchs in elektronischen Zigaretten – im Zusammenhang mit der Einstufung der E-Zigaretten erfolgen. Es liegen der Bundesregierung keine Informationen vor, inwieweit das in den Liquids enthaltene Nikotin aus Rohtabak gewonnen oder synthetisch hergestellt wurde.

Die als E-Zigaretten bezeichneten Produkte unterscheiden sich sowohl hinsichtlich ihrer Eigenschaften als auch hinsichtlich ihrer Aufmachung voneinander. Derzeit bestehen für die Gesamtheit dieser Produkte keine speziellen Rechtsvorschriften. Die Zuordnung von E-Zigaretten oder von nikotinhaltigen Liquids als Teil 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.

Aus Sicht der Bundesregierung stellen E-Zigaretten und nikotinhaltige Liquids als Teile davon keine Tabakerzeugnisse im Sinne des § 3 Absatz 1 des Vorläufigen Tabakgesetzes dar. Nach der Legaldefinition des § 3 Absatz 1 des Vorläufigen Tabakgesetzes sind Tabakerzeugnisse „aus Rohtabak oder unter Verwendung von Rohtabak hergestellte Erzeugnisse, die zum Rauchen, Kauen oder anderweitigen oralen Gebrauch oder zum Schnupfen bestimmt sind.“

Die Einstufung der E-Zigaretten wird auch auf europäischer Ebene diskutiert. Wie in der Antwort der Bundesregierung zu Frage 49 der Kleinen Anfrage der Fraktion DIE LINKE. (Bundestagsdrucksache 17/8772) dargestellt, hatte die Europäische Kommission in der „Orientation Note – Electronic cigarettes and the EC Legislation“ vom 22. Mai 2008 seinerzeit festgestellt, dass elektronische Zigaretten, die keinen Tabak enthalten, keine Tabakerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 2001/37/EG sind.

- b) Ist das Inhalieren nikotinhaltiger Liquids nach Auffassung der Bundesregierung dem anderweitigen oralen Gebrauch von Tabakerzeugnissen im Sinne des § 3 Absatz 1 des Vorläufigen Tabakgesetzes zuzuordnen?

Wenn nein, warum nicht?

Oraler Gebrauch im Sinne des § 3 Absatz 1 des Vorläufigen Tabakgesetzes ist das Einführen von Erzeugnissen aus Tabak in den Mund, ohne dass Rauch erzeugt wird. Vor diesem Hintergrund handelt es sich beim Inhalieren nikotinhaltiger Liquids nicht um anderweitigen oralen Gebrauch.

- c) Welche Konsequenzen hätte die Einstufung nikotinhaltiger Liquids als Tabakerzeugnis im Hinblick auf die Regulierung und Deklaration der in den nikotinhaltigen Liquids enthaltenen Zusatzstoffe, die Regulierung der Verfügbarkeit und Werbung sowie den Jugendschutz?

Welches die Konsequenzen einer Einstufung der E-Zigaretten und damit mittelbar auch der nikotinhaltigen Liquids als Tabakerzeugnisse im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes wären, und welche Vorschriften des Gesetzes konkret zur Anwendung kommen würden, kann nicht pauschal beantwortet werden und ist in jedem Einzelfall zu prüfen.

12. a) Warum kommt aus Sicht der Bundesregierung die Unterstellung nikotinhaltiger Liquids unter das Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) nicht infrage?

Auf die Antwort zu Frage 11 wird verwiesen.

Im Übrigen dürften aus der Sicht der Bundesregierung die angesprochenen nikotinhaltenen Liquids nicht als Lebensmittel einzustufen sein. Insbesondere spricht hiergegen die Zufuhr der in den Liquids enthaltenen Stoffe durch Einatmen und damit eine Zuführung über die Atemwege in den menschlichen Körper. Dieser Zufuhrweg ist nicht vom Anwendungsbereich der Verordnung erfasst; insbesondere stellt die zentrale Regelung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, nicht sichere Lebensmittel vom Verkehr auszuschließen, u. a. ausdrücklich auf den Verzehr ab.

- b) Welche Konsequenzen hätte eine Unterstellung nikotinhaltiger Liquids unter das LFGB im Hinblick auf die Regulierung und Deklaration der in den nikotinhaltenen Liquids enthaltenen Zusatzstoffe, die Regulierung der Verfügbarkeit und Werbung sowie den Jugendschutz?

Eine Einstufung der angesprochenen Liquids als Lebensmittel hätte zur Folge, dass die einschlägigen Vorschriften des Lebensmittelrechts, wie diejenigen über Lebensmittelzusatzstoffe oder zum Schutz vor Täuschung, auf diese Produkte anwendbar wären.

13. a) Wie sind die Applikatoren aus Sicht der Bundesregierung rechtlich einzuordnen, wenn diese für die Inhalation nikotinfreier Liquids gedacht sind?
- b) Wie können aus Sicht der Bundesregierung einzeln vertriebene Applikatoren, die zur Inhalation nikotinfreier Liquids bestimmt sind, von denen unterschieden werden, die zur Inhalation nikotinhaltiger Liquids bestimmt sind?

Auf die Antwort zu Frage 11 wird verwiesen.

Grundsätzlich gilt, dass diese Produkte sicher sein müssen. Wenn aus der Bezeichnung des Applikators nicht klar erkennbar ist, für welche Liquids er bestimmt ist, muss ein Applikator sowohl für die Verwendung nikotinhaltiger als auch nikotinfreier Liquids sicher sein.