

02.02.2012

Antwort

der Landesregierung

auf die Kleine Anfrage 1401 vom 22. Dezember 2011
des Abgeordneten Gregor Golland CDU
Drucksache 15/3647

E-Rauchen in NRW

Die Ministerin für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter hat die Kleine Anfrage 1401 mit Schreiben vom 2. Februar 2012 namens der Landesregierung im Einvernehmen mit dem Minister für Klimaschutz, Umwelt, Landwirtschaft, Natur- und Verbraucherschutz beantwortet.

Vorbemerkung der Kleinen Anfrage

In einer Pressemitteilung des Landesgesundheitsministeriums vom 16.12.2011 (siehe Pressemitteilung vom 16.12.2011) warnt die Ministerin nachdrücklich vor dem Gebrauch und dem Verkauf von E-Zigaretten.

Die Ministerin verweist auf gesundheitliche Risiken der E-Zigarette, mit der der Nutzer neben Wasserdampf Nikotin zu sich nimmt. Es wird auf einen Verdacht des Deutschen Krebsforschungszentrums hingewiesen, dass es „derzeit keinen wissenschaftlichen Beleg“ für die Ungefährlichkeit gebe.

Zudem behauptet die Ministerin, dass der Verkauf von nikotinhaltigen Liquids gegen das Arzneimittelgesetz verstoße.

Die Ministerin warnt zudem Unternehmer, nicht in die E-Zigarette zu investieren.

Datum des Originals: 02.02.2012/Ausgegeben: 09.02.2012

Die Veröffentlichungen des Landtags Nordrhein-Westfalen sind einzeln gegen eine Schutzgebühr beim Archiv des Landtags Nordrhein-Westfalen, 40002 Düsseldorf, Postfach 10 11 43, Telefon (0211) 884 - 2439, zu beziehen. Der kostenfreie Abruf ist auch möglich über das Internet-Angebot des Landtags Nordrhein-Westfalen unter www.landtag.nrw.de

1. Wie ist der Verkauf und Konsum von E-Zigaretten und ihrem Zubehör rechtlich konkret unter Hinweis auf geltende Gesetze zu bewerten?

a) Arzneimittelgesetz (AMG)

Nach den Vorschriften des AMG sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die im menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung zu beeinflussen, Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs.1 Nr. 2 a) AMG (sog. Funktionsarzneimittel).

Die Einordnung als Funktionsarzneimittel erfordert nach höchstrichterlicher Rechtsprechung den wissenschaftlichen Nachweis, dass die physiologischen Funktionen im menschlichen Körper in nennenswerter Weise durch eine pharmakologische, metabolische oder immunologische Wirkung der Inhaltsstoffe beeinflusst werden (BVerwG, Urteil vom 26.05.2009 - 3 C 5/09-).

Nikotin ist eine pharmakologisch wirksame Substanz. Bei nikotinhaltigen Arzneimitteln, die zur inhalativen Anwendung zugelassen wurden, ist davon auszugehen, dass erhebliche Nikotinmengen resorbiert werden. Nikotinhaltige Liquids, die durch Verdampfen zur Inhalation bestimmt sind, unterliegen daher als Funktionsarzneimittel den arzneimittelrechtlichen Regelungen. Werden sie im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht oder werden sie mit industriellen Verfahren oder gewerblich hergestellt (§ 4 Abs. 1 AMG, Fertigarzneimittel), dürfen sie im Geltungsbereich des AMG nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind (§ 21 Abs. 1 AMG). Wer entgegen § 21 Abs. 1 Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft (§ 96 Nr. 5 AMG).

Die Einordnung **nikotinfreier Liquids** als Funktionsarzneimittel ist im Einzelfall anhand der Inhaltsstoffe zu prüfen. Auch zu prüfen ist die Einordnung als Arzneimittel nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG (sog. Präsentationsarzneimittel).

b) Medizinproduktegesetz (MPG)

Produkte, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG zu verabreichen, unterliegen den medizinprodukterechtlichen Vorschriften, sofern sie wieder verwendbar sind (§ 2 Abs. 3 MPG). Diese Produkte (hier: Applikator, [E-Zigarette]) dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind (§ 6 Abs. 1 und 2 i. V. m. § 7 MPV). Wer entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 MPG ein Medizinprodukt in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft (§ 41 Nr. 2 MPG).

Die Zweckbestimmung des Applikators ist die Verwendung, die sich u.a. auch aus den Werbematerialien ergibt (§ 3 Nr. 10 MPG). Soweit danach die Zweckbestimmung nicht auf ein Medizinprodukt hinweist, handelt es sich gemäß § 2 Abs. 6 Nr. 3 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) um einen Bedarfsgegenstand, der mit den Schleimhäuten des Mundes in Berührung kommt.

c) Nichtraucherchutzgesetz NRW (NiSchG NRW)

Die Nutzung elektrischer Zigaretten in Räumen, in denen ein gesetzliches Rauchverbot besteht, kann - so eine Empfehlung des Deutschen Krebsforschungszentrums unter Bezug auf eine Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung - nicht unterstützt werden, da es "bislang keine wissenschaftlichen Untersuchungen (gibt), in welchem Umfang das von elektrischen Zigaretten erzeugte nikotinhaltige Aerosol vom Konsumenten wieder ausgeatmet wird und welche Substanzen in die Raumluft gelangen". Es ist also derzeit nicht möglich abzuschätzen, inwieweit elektrische Zigaretten die Innenraumluft belasten und damit nicht nur die Anwenderinnen und Anwender, sondern - im Sinne der Schutzwirkungen des NiSchG NRW - auch andere anwesende Personen gefährden.

Angesichts dieser Sachlage wird die Nutzung der elektrischen Zigarette in Nichtraucherbereichen derzeit für sehr bedenklich gehalten. Bis auf Weiteres wird deshalb der Gebrauch von

E-Zigaretten in Räumen, in denen nach dem NiSchG NRW ein Rauchverbot gilt, als nicht zulässig betrachtet.

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) weist in einer Antwort vom 23.12.2011 der Parlamentarischen Staatssekretärin Ulrike Flach, BMG, auf eine Anfrage von Dr. Harald Terpe, MdB, darauf hin, dass im Bundesnichtraucherschutzgesetz (BNichtrSchG) ein allgemeines Rauchverbot geregelt ist ohne Unterscheidung "hinsichtlich des Konsums bestimmter Produktgruppen wie z.B. Zigaretten, Zigarren, Kräuterzigaretten oder elektrischer Zigaretten".

2. Welche gesundheitsgefährdenden Stoffe werden beim aktiven Rauchen von einer herkömmlichen Zigarette und einer E-Zigarette aufgenommen?

Sowohl beim aktiven Rauchen als auch beim Passivrauchen werden giftige und krebserregende Inhaltsstoffe aufgenommen. Das Deutsche Krebsforschungszentrum Heidelberg (dkfz) weist darauf hin, dass Tabakrauch über 4800 verschiedene Substanzen enthält. Von diesen ist bei über 70 Substanzen nach Aussagen des dkfz nachgewiesen, dass sie krebserregend sind oder im Verdacht stehen Krebs zu erzeugen. Die chemische Zusammensetzung des Tabakrauchs, den Raucher inhalieren und des Passivrauchs, den andere anwesende Personen aufnehmen, ist qualitativ gleich. Im Einzelnen führt das dkfz (2005) dazu Folgendes aus: "Neben giftigen Substanzen wie Blausäure, Acetonitril, Ammoniak und Kohlenmonoxid enthält Passivrauch auch eine Vielzahl kanzerogener Stoffe wie polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe, N-Nitrosamine, aromatische Amine, Benzol, Vinylchlorid, Arsen, Cadmium, Chrom und das radioaktive Polonium 210."

Der Konsum von E-Zigaretten ist aus fachlicher Sicht "mit gesundheitlichen Risiken verbunden, denn die benutzten Kartuschen enthalten häufig neben dem Suchtstoff Nikotin auch andere gesundheitsschädigende Substanzen. Deshalb ist vom Konsum der E-Zigarette abzuraten." (so auch die Direktorin der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), Prof. Dr. Elisabeth Pott). Der über E-Zigaretten eingeatmete Dampf besteht bis zu 90 Prozent aus Propylenglykol, das kurzfristig akute Atemwegsreizungen auslösen kann. Bislang völlig unbekannt sind die gesundheitlichen Auswirkungen bei dauerhafter und wiederholter Inhalation von Propylenglykol. Neben bekannten Substanzen wie Ethanol, Glycerin und Aromastoffen hat die amerikanische Kontrollbehörde Food and Drug Administration (FDA) in einigen Kartuschen giftige Substanzen wie Krebs erregende Nitrosamine nachweisen können, heißt es in einer Pressemitteilung der BZgA.

3. Welche gesundheitsgefährdenden Stoffe werden beim passiven Rauchen von einer herkömmlichen Zigarette und einer E-Zigarette aufgenommen?

Die gesundheitsgefährdenden Stoffe, die beim passiven Rauchen von einer herkömmlichen Zigarette aufgenommen werden, entsprechen denen des aktiven Rauchens und sind im ersten Absatz der Antwort zu Frage zwei genannt.

Auch bei der E-Zigarette kann eine Gesundheitsgefährdung für andere Menschen nicht ausgeschlossen werden (so auch die Antwort der Parlamentarischen Staatssekretärin Ulrike Flach, BMG, an Maria Klein-Schmeinck, MdB, vom 21.12.2011). Die Kartuschen enthalten regelmäßig Nikotinlösungen, die mit unterschiedlichen Nikotingehalten angeboten werden, sowie Verneblungsmittel, Aromen und andere Inhaltsstoffe. Die verfügbaren Informationen und experimentellen Daten zu Nikotinkonzentrationen und zur stofflichen Zusammensetzung des Dampfes, sowie zum Auftreten von Partikeln oder Aerosolen werden vom Bundesinstitut für Risikoforschung als nicht ausreichend angesehen, um Auswirkungen auf die Innenraumluft abschätzen zu können. Bei E-Zigaretten mit nikotinhaltigen Liquiden ist bisher nicht geklärt, wie viel Nikotin nach dem Ausatmen des Inhalats in die Umgebung abgegeben wird; bei solchen mit Tabakerhitzung werden zudem Schadstoffe wie z.B. Formaldehyd freigesetzt. Gefährdungen können sowohl durch die Abgabe gesundheitsgefährdender Stoffe an die Umgebungsluft als auch durch die ausgeatmete Luft des Nutzens der E-Zigarette geschehen.

4. Welche Form des Rauchens hält die Ministerin für schädlicher: Das herkömmliche Tabakrauchen oder das Rauchen einer E-Zigarette?

Die bisherigen Erkenntnisse lassen derzeit keine belastbaren Aussagen über kurz- und langfristige Gesundheitsbelastungen zu, die durch die Nutzung von E-Zigaretten im Verhältnis zum Konsum herkömmlicher Tabakwaren entstehen können.

5. Wie will die Landesregierung zukünftig mit dem E-Rauchen in NRW umgehen?

Siehe Ausführungen zum Nichtraucherschutzgesetz unter Buchstabe c) der Antwort zu Frage 1.