

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Familie,
Senioren, Frauen u. Jugend

Ausschussdrucksache
18(13)66f



Bundesinstitut für Risikobewertung

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) • Postfach 12 69 42 • 10609 Berlin

Bundesinstitut für Risiko**b**ewertung
Postfach 12 69 42
10609 Berlin
Tel. +49 30 18412-0
Fax +49 30 18412-4741
bfr@bfr.bund.de
www.bfr.bund.de

Vorab per E-Mail: familienausschuss@bundestag.de

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Familie, Senioren,
Frauen und Jugend
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Ihre Zeichen und Nachrichten vom	Gesch.-Z.: Bitte bei Antwort angeben	Tel.-Durchwahl/Fax	Datum	Org.-Einheit/Ansprechpartner/in
Ihr Schreiben vom 09. Dezember 2015	7-3729-8692554	4931	05.01.2016	73/Dr. Frank Henkler

Einladung zu einer öffentlichen Anhörung zum Gesetzentwurf zum Schutz von Kindern und Jugendlichen vor den Gefahren des Konsums von elektronischen Zigaretten und elektronischen Shishas am 11. Januar 2016.

Seitens des BfR wird Professor Andreas Luch an der öffentlichen Anhörung teilnehmen.

Das BfR hatte 2015 die Stellungnahme „Gesundheitsgefährdung von Kindern und Jugendlichen durch sogenannte E-Shishas“ veröffentlicht. Die Stellungnahme (Az. 7-3729-8242144 vom 03. Februar 2015) ist weiterhin aktuell und wird als Anlage übermittelt.

Im Vorfeld der Anhörung wurde das BfR um eine Einschätzung gebeten, ob nikotinfreie Produkte, die durch konventionelle Wasserpfeifen inhaliert werden, ebenfalls bei der Änderung des Jugendschutzgesetzes berücksichtigt werden sollten.

Aus Sicht der Risikobewertung wäre zunächst eine Definition für Wasserpfeifen notwendig. E-Zigaretten wurden bereits durch die EU-Tabakproduktrichtlinie definiert und sind im Sinne von Artikel 2 der Richtlinie als Erzeugnisse zu betrachten, die zum Konsum nikotinhaltiger Dämpfe mittels eines Mundstücks verwendet werden können. Der vorgelegte Gesetzentwurf erfasst zusätzlich nikotinfreie Erzeugnisse, in denen Flüssigkeit durch ein elektronisches Hezelement verdampft und die entstehenden Aerosole mit dem Mund eingeatmet werden. Elektronische Shishas und E-Zigaretten werden hier als Beispiele genannt, wobei handelsübliche E-Shishas nach technologischen Kriterien ebenso als E-Zigaretten zu betrachten sind. Die Bezeichnung „E-Shisha“ wird von einigen Anbietern für Einwegprodukte verwendet, die in der Regel kein Nikotin enthalten.

Der Terminus „Shisha“ ist in Deutschland eigentlich eine umgangssprachliche Bezeichnung für konventionelle Wasserpfeifen. Nach dem Kenntnisstand des BfR existiert derzeit keine tabakrechtliche Definition, weil sich die Regulierung ausschließlich auf den verwendeten Wasserpfeifentabak bezieht. Üblicherweise wird der Tabak indirekt durch Holzkohle erhitzt und der entstehende Rauch durch Rauchsäule und Wasserbehälter in einen Schlauch mit

Standort Berlin-Jungfernheide
Max-Dohrn-Straße 8–10
10589 Berlin
Tel. +49 30 18412-0
Fax +49 30 18412-4741

Standort Berlin-Marienfelde
Diedersdorfer Weg 1
12277 Berlin
Tel. +49 30 18412-0
Fax +49 30 18412-4741

Standort Berlin-Marienfelde
Alt-Marienfelde 17–21
12277 Berlin
Tel. +49 30 18412-0
Fax +49 30 18412-4741



Mundstück geleitet. Entsprechend könnten Wasserpfeifen als Erzeugnisse definiert werden, in denen zum Teil feste Materialien (Tabak, Kräutermischungen, Shiazosteine) erhitzt und die entstehenden Emissionen über den Mund eingeatmet werden.

Zur Frage, ob auch nikotinfreie Erzeugnisse, die durch konventioneller Wasserpfeifen inhaliert werden, unter ein Abgabeverbot für Kinder und Jugendliche fallen sollten, bezieht das BfR wie folgt Stellung:

Aus Sicht der Risikobewertung wäre dieser Vorschlag zu unterstützen. Die gesundheitlichen Gefahren des Wasserpfeiferauchens lassen sich einerseits auf Pyrolyseprodukte des erhitzten Materials und andererseits auch auf die Verbrennungsprodukte der Holzkohle zurückführen, die normalerweise in konventionellen Wasserpfeifen eingesetzt wird. In unzureichend belüfteten Räumen kann durch die Freisetzung von Kohlenmonoxid sogar eine erhebliche akute Gefährdung entstehen.

Das BfR hatte in einer aktuellen experimentellen Studie¹ gesondert die Schadstoffprofile in den Emissionen von Wasserpfeifen bestimmt, die durch die Pyrolyse des Tabaks oder die Verbrennung der Holzkohle entstehen und dabei 12 volatile organische Substanzen erfasst. In diesen Versuchen wurden sehr hohe Benzolgehalte in den Emissionen von Wasserpfeifen nachgewiesen, die etwa 6-fach über denen im Rauch von Tabakzigaretten lagen. Benzol kann nachgewiesenermaßen beim Menschen Krebs auslösen. Die Freisetzung ließ sich zu über 98% auf die Verbrennung der Holzkohle zurückführen. Die damit verbundenen Risiken bestehen daher auch, wenn statt Tabak nikotinfreie Erzeugnisse beim Rauchen konventioneller Wasserpfeifen konsumiert werden. Die Schadstofffreisetzung durch die Verbrennung der Holzkohle erfordert weitere systematische Untersuchungen. Über Pyrolyseprodukte, die beispielsweise durch das Erhitzen von Kräutermischungen entstehen, ist nur sehr wenig bekannt.

Ein Vergleich gesundheitlicher Risiken, die durch das Rauchen von Zigaretten oder Wasserpfeifen bedingt sind, ist sehr schwierig. Trotz der vergleichsweise hohen Benzolgehalte, wurden andere charakteristische kanzerogene Stoffe des Zigarettenrauches (z.B. 1,3-Butadien und Acetonitril), nicht für Wasserpfeifen nachgewiesen. Außerdem bestehen wichtige Unterschiede im Rauchverhalten. Durch den vergleichsweise hohen apparativen Aufwand wird eine häufige und regelmäßige Nutzung von Wasserpfeifen deutlich erschwert.

Für den Präsidenten

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. Luch', is written over the printed name.

Professor Dr. Dr. Andreas Luch

Anmerkung:

¹Schubert J, Müller FD, Schmidt R, Luch A, Schulz TG (2015). Waterpipe smoke: source of toxic and carcinogenic VOC, phenols and heavy metals. Arch Toxicol 89: 2129-2139.

Anlage
7-3729-8242144

Berlin, 25.02.2015

1 Gegenstand der Stellungnahme

Auf der Ebene des Risikomanagements wird derzeit geprüft, ob neben den nikotinhaltenen E-Zigaretten auch nikotinfreie E-Shishas in den Anwendungsbereich des Jugendschutzgesetzes einbezogen werden sollten. Dazu ist es erforderlich, eine mögliche Gesundheitsgefährdung von Kindern und Jugendlichen wissenschaftlich zu begründen. Das BfR hatte sich bereits in der Stellungnahme Az. 7-3729-7898341 vom 19.06.2014 zu den gesundheitlichen Risiken von E-Shishas geäußert und festgestellt, dass keine grundsätzlichen technologischen Unterschiede zwischen E-Zigaretten und E-Shishas bestehen. E-Shishas sind keine elektrisch betriebenen Wasserpfeifen (Shishas), sondern E-Zigaretten, die häufig, aber nicht immer kein Nikotin enthalten. Einige der als E-Shishas angebotenen E-Zigaretten sollen sich geschmacklich am Wasserpfeifenrauch orientieren. Zum Teil werden ähnliche Mundstücke wie an Wasserpfeifenschläuchen verwendet.

Gegenstand dieser Bewertung sind daher nikotinfreie E-Zigaretten und E-Liquids mit besonderer Berücksichtigung der gesundheitlichen Risiken für Kinder und Jugendliche. Neben der noch offenen Frage nach einer Altersgrenze von 18 Jahren müsste für diese Produkte generell geklärt werden, ob die Festlegungen aus Artikel 20 (Elektronische Zigaretten) der Richtlinie 2014/40/EU (außer für Nikotin), die auf europäischer Ebene nur für nikotinhaltige Erzeugnisse gelten, durch entsprechende nationale Regelungen auf nikotinfreie E-Zigaretten und E-Shishas übertragen werden sollen. Diese Bestimmungen betreffen u.a. Meldepflichten zu Inhaltsstoffen und Emissionen, einschließlich toxikologischer Daten, sowie zum Verkaufsvolumen, das Auskunft über die vorherrschenden Präferenzen bei Kindern und Jugendlichen erbringen kann. Bei Verzicht auf die Regulierung nikotinfreier E-Zigaretten könnte das Gefahrenpotential unter Umständen sogar über dem nikotinhaltiger Produkte liegen, da zahlreiche durch die Richtlinie verbotene Zusätze, wie z.B. Färbemittel für Emissionen oder Additive, die den Eindruck eines gesundheitlichen Nutzens erwecken, weiterhin eingesetzt werden könnten. Eine Prognose, welche Stoffe künftig tatsächlich verwendet werden, ist aus Sicht der Risikobewertung nicht möglich. Bei der wissenschaftlichen Bewertung einer erforderlichen Altersbegrenzung sollte daher insgesamt der vorgesehene regulatorische Rahmen berücksichtigt werden. Dem BfR liegen dazu jedoch noch keine Informationen vor.

Das BfR hatte bereits in seiner Stellungnahme Az. 7-3729-8195577 vom 02.02.2015 auf einige besondere Probleme verwiesen, die mit dem Auslaufen der Zulassungspflicht für Tabakzusatzstoffe verbunden sein können. Das Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 14. Juli 2014 (siehe Az. 7-3729-8195577), wonach legale Drogen, die nicht vom Betäubungsmittel- oder vom Arzneimittelgesetz erfasst waren, in Kräutermischungen straffrei eingesetzt werden durften, könnte auch die Dringlichkeit für eine Regulierung von E-Zigaretten und E-Shishas erhöhen. Das BfR empfiehlt deshalb dem BMEL, eine rechtliche Klärung zu den möglichen Auswirkungen des EuGH Urteils (C-181/14 & C358/13 vom 10. Juli 2014) auf nikotinfreie und nikotinhaltige E-Zigaretten zu veranlassen.

Die vorgelegte Stellungnahme konzentriert sich auf toxikologische Eigenschaften von Stoffen, die bisher üblicherweise in E-Zigaretten, einschließlich E-Shishas eingesetzt wurden. Einige der darüber hinausgehenden Fragestellungen (Verleitungseffekte; charakteristische Aromen) werden am Ende kurz zusammengefasst.

2 Ergebnis

Unabhängig vom Nikotingehalt bergen nikotinfreie E-Zigaretten gesundheitliche Risiken, insbesondere für Kinder und Jugendliche, aber auch für Erwachsene. Neben dem toxikologischen Gefährdungspotential der bekannten Inhaltsstoffe (u.a. Verneblungsmittel, Aromen und Verunreinigungen wie z.B. Schwermetalle), bestehen aus Sicht der Risikobewertung erhebliche Unsicherheiten bezüglich der Zusatzstoffe und Additive, die bereits in nikotinfreien E-Zigaretten eingesetzt werden und in der Zukunft eingesetzt werden könnten. Das BfR unterstützt die aktuelle Stellungnahme des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ, 2015), einschließlich der Überlegungen zur habituellen Gewöhnung an ein Rauchverhalten und der Bedenken zur möglichen Manipulations- und Missbrauchsgefahr.

Eine ausschließliche Altersgrenze wäre nur für nikotinhaltige E-Zigaretten und E-Shishas nach Einschätzung des BfR nicht durchsetzbar, weil gemäß Artikel 20 der Richtlinie 2014/40/EU die Kennzeichnung von Nikotin nur auf Beipackzetteln, Verpackungen und Außenverpackungen, nicht aber auf den eigentlichen elektronischen Zigaretten, E-Shishas oder Nachfüllbehältern vorgesehen ist¹. Eine Unterscheidung zwischen nikotinhaltigen und –freien Produkten wäre beim Konsum (beispielsweise an Schulen) daher grundsätzlich nicht möglich. Anders als vom DKFZ angedeutet, liegt der Grund jedoch nicht in einer mangelnden Sorgfalt bei der Kennzeichnung, sondern in den Festlegungen der Tabakprodukttrichtlinie selbst. Außerdem wurde Nikotin auch in Liquids nachgewiesen, die von den Herstellern als nikotinfrei deklariert wurden (Hutzler et al. 2014).

Das BfR empfiehlt für alle E-Zigaretten eine Altersgrenze von 18 Jahren und hält an seiner Empfehlung fest, dass Zusatzstoffe durch eine Positivliste (außer für Nikotin und Aromen) geregelt werden sollten. Die zulässigen Stoffe, die für den bestimmungsgemäßen Gebrauch erforderlich und sinnvoll wären, könnten neben den Aromen auf Glycerin, Propylenglycol, Polyethylenglycol, Wasser und Kochsalz beschränkt werden. Da nikotinfreie E-Zigaretten nicht durch die Europäische Richtlinie abgedeckt werden, sollte geprüft werden, ob dieser Schritt in nationaler Zuständigkeit erfolgen könnte.

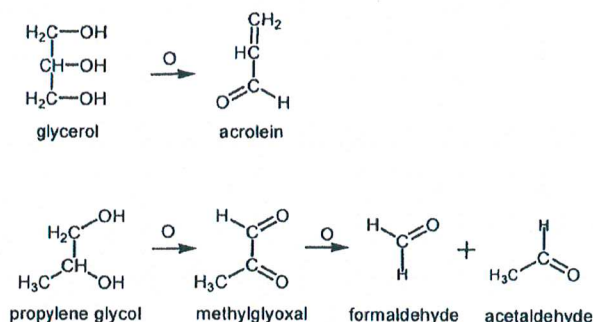
3 Zusammenfassung der gesundheitlichen Risiken für die einzelnen Stoffgruppen

Carbonylverbindungen, einschließlich Formaldehyd, Acrolein und Acetaldehyd:

Die Entstehung von Carbonylverbindungen beim Dampfen von E-Zigaretten wurde mittlerweile durch zahlreiche Publikationen belegt. Diese Verbindungen entstehen hauptsächlich durch Oxidation von Verneblungsmitteln die als Hauptbestandteile der Liquids beim Verdampfen das Aerosol bilden (Bekki et al. 2014; Goniewicz et al. 2014; Hutzler et al. 2014; Jensen et al. 2015; Kosmider et al. 2014; siehe Abb. 1). Einige Carbonylverbindungen [Acrolein (DFG, 1997) und Acetaldehyd (IARC, 1999)] stehen im Verdacht, Krebs auszulösen. Formaldehyd wird ab dem 01.04.2015 im Anhang VI der CLP-Verordnung als Karzinogen der Kategorie 1B eingestuft (Verordnung 605/2014 der Kommission vom 5. Juni 2014), d.h. die krebsauslösende Wirkung gilt beim Menschen als wahrscheinlich. Acrolein kann zusätzlich die Reizung und Entzündung exponierter Schleimhäute bewirken und bei inhalativer Aufnahme zu Nekrosen des Lungengewebes führen (DFG, 2012).

Die Entstehung von Carbonylverbindungen muss als ein wichtiges gesundheitliches Risiko betrachtet werden, das nikotinhaltige und nikotinfreie Produkte gleichermaßen betrifft. Die Belastung der Konsumenten mit Formaldehyd und anderen Carbonylverbindungen kann unter bestimmten Bedingungen ähnlich hoch liegen wie bei herkömmlichen Tabakzigaretten, etwa bei 20-50 µg bezogen auf zehn Züge (Bekki et al. 2014; Hutzler et al. 2014).

Abbildung 1: Entstehung von Carbonylverbindungen durch Oxidation der Verneblungsmittel Propylenglycol und Glycerin beim Verdampfen von E-Zigaretten (entnommen aus (Bekki et al. 2014).



In einer aktuellen Studie des BfR wurde belegt, dass eine verstärkte Bildung von Carbonylverbindungen auftritt, nachdem etwa zwei Drittel des Flüssigkeitsdepots aufgebraucht sind. Möglicherweise kommt es zu Überhitzungen, wenn das Heizelement nicht mehr vollständig in das Verneblungsmittel eingebettet ist. Technische Sicherheitsmerkmale zur Minimierung dieser Risiken, wie beispielsweise Füllstandsanzeigen, werden normalerweise in Einwegprodukten (Disposables, E-Shisha Sticks) nicht angewendet. Gleichzeitig bewerben Hersteller diese Produkte häufig mit hohen Schätzzahlen für die erreichbaren Züge. Dadurch entstehen beim Konsumenten wahrscheinlich Erwartungen, die das Dampfen bis zum Aufbrauchen der Flüssigkeiten nahelegen und dadurch eine vergleichsweise hohe Schadstoffexposition begünstigen könnten.

In letzter Zeit wurde mit der „Direct Dripping“ Methode eine neue Form des Dampfens nikotinhaliger und –freier Flüssigkeiten entwickelt (<http://www.e-cigarette-forum.com/forum/ecf-library/66848-guide-direct-dripping.html>). Dabei werden nur geringe Volumina (4-6 Tropfen) Liquid auf den Verdampfer gegeben, die ähnlich wie bei herkömmlichen Zigaretten für etwa 6-10 Züge ausreichen. Die Belastung mit Formaldehyd und anderen gesundheitsbedenklichen Stoffen kann bei solchen neuartigen Anwendungen sogar deutlich höher als bei herkömmlichen Tabakzigaretten sein (Information des Bearbeiters durch Begutachtung wissenschaftlicher Beiträge für Nicotine & Tobacco Research. Die dort eingereichte Studie wurde noch nicht veröffentlicht).

Ein weiterer Risikofaktor, der die Entstehung gesundheitsschädlicher und krebserzeugender Carbonylverbindungen verstärkt, besteht bei E-Zigaretten in der Verwendung von Batterien mit vergleichsweise hoher Betriebsspannung durch die Hersteller (Kosmider et al. 2014). Technische Angaben und Kennzeichnungen fehlen meistens auf Einwegprodukten und werden durch die Richtlinie 2014/40/EU auch nicht vorgeschrieben. Konsumenten haben hier kaum Möglichkeiten, erhöhte gesundheitliche Risiken zu erkennen.

Im Gegensatz zur Tabakzigarette wäre die Freisetzung von Formaldehyd und anderen Carbonylverbindungen aus E-Zigaretten weitestgehend vermeidbar. Die dazu notwendigen apparativen Ansätze werden nur in Ausnahmefällen für Einwegprodukte, wie beispielsweise für nikotinfreie E-Shisha Sticks, umgesetzt und sind durch den europäischen Gesetzgeber auch nicht für nikotinhaltige Produkte vorgesehen. Da nikotinfreie E-Zigaretten und E-Shishas nicht durch die Europäische Tabakproduktrichtlinie abgedeckt werden, besteht für die Hersteller und Importeure keine Verpflichtung zur analytischen Messung gesundheitsschädlicher Emissionen und deren Meldung an die zuständigen Behörden. Ohne ergänzende nationale Regulierung wären durch die Emissionen nikotinfreier Produkte deutlich höhere gesundheitliche Risiken zu erwarten.

Aromazusätze:

Aromazusätze sind in nahezu allen Liquids für E-Zigaretten und E-Shishas enthalten. Zu vielen der in Tabakerzeugnissen und E-Zigaretten verwendeten Substanzen liegen nur unzureichende inhalationstoxikologische Daten vor. Ein wichtiges Beispiel für erhöhte gesundheitliche Gefahren ist die Verwendung von Diacetyl (2,3-Butadion). Dieser Aromastoff ist als süß-butterähnlicher Zusatz für Lebensmittel zugelassen, kann aber bei einer inhalativen Aufnahme schwere Entzündungen in den Atemwegen verursachen (Barrington-Trimis et al. 2014; Kreiss et al. 2002; Morgan et al. 2008). Für mehrere strukturverwandte Diketone, insbesondere 2,3-Pentandion (Acetylpropionyl) einem Aromastoff, der als Ersatz für Diacetyl genutzt wird, ergaben Tierversuche ein ähnliches Gefährdungspotential (Barrington-Trimis et al. 2014; Hubbs et al. 2012; Morgan et al. 2012).

Diese Geschmacksstoffe werden häufig für süße Aromamischungen genutzt. Erfahrungen aus dem Lebensmittelbereich zeigen, dass süße bzw. süß fettige Geschmacksrichtungen (z.B. gezuckerte Milchprodukte) besonders für Kinder attraktiv sind (Lasater et al. 2011). Daten zu den altersabhängigen Präferenzen liegen zu E-Zigaretten und E-Shishas jedoch noch nicht vor. Die Verbreitung von Diacetyl und den strukturverwandten Aromen ist in diesen Produkten möglicherweise sehr hoch. In einer aktuellen Studie, die 159 Proben von 36 Herstellern aus insgesamt sieben Ländern umfasste, wurden Diacetyl und/oder 2,3-Pentandion in 74 % der untersuchten Proben nachgewiesen (Farsalinos et al. 2015). Die höchsten Konzentrationen lagen für Konzentrate bei etwa 32 mg pro Milliliter und für handelsübliche Liquids (Nachfüllpackungen) bei 10,6 mg pro Milliliter. Nach Schätzungen des BfR (Hutzler et al. 2014) entspricht ein Milliliter Liquid etwa 8,25 Litern Aerosol (etwa 150 Züge zu jeweils 55 ml). Die Konzentration von Diacetyl im inhalierten Aerosol würde auf Basis dieser Werte bei ca. 1280 mg pro m³ liegen. Auch wenn es sich bei derartig hochdosierten Proben vielleicht um Einzelfälle handelt, bestehen in diesen Fällen akute gesundheitliche Risiken. Die MAK Kommission legte 2014 einen MAK-Wert von 0,07 mg/m³ fest und stufte Diacetyl als krebserzeugenden Stoff in der Kategorie 3B (Verdachtsstoff) ein (DFG, 2014).

Zytotoxische Eigenschaften von E-Liquids wurden durch weitere Studien dokumentiert, wobei zwischen einzelnen Produkten und Herstellern deutliche Unterschiede auftraten. Die Zytotoxizität korrelierte mit den verwendeten Aromen und wurde nicht durch das Nikotin verstärkt (Bahl et al. 2012; Cervellati et al. 2014; Farsalinos et al. 2013). Geschädigt wurden in einer *in vitro* Studie vorrangig Stammzellen, während Lungenfibroblasten deutlich weniger sensitiv reagierten (Bahl et al. 2012). In der Lunge treten Stammzellen in den Alveolen, der Trachea, sowie in den Epithelien der Bronchien auf und spielen bei Wachstum und Entwicklung, sowie bei der Regenerierung des geschädigten Lungengewebes nach Infektionskrankheiten oder Entzündungen eine wichtige Rolle (Kotton and Morrissey 2014). Eine chronische Schädigung durch Tabakrauch oder Dämpfe könnte sich besonders in der Wachstumsphase nachteilig auswirken. Die zytotoxischen Eigenschaften der Liquids waren zwar deutlich geringer im Vergleich zum Tabakrauch, aber eindeutig nachweisbar und größtenteils unabhängig von Nikotin (Cervellati et al. 2014; Farsalinos et al. 2013).

Trotz nachgewiesener Unbedenklichkeit einer oralen Aufnahme von Aromen kann die inhalative Exposition mit erheblichen Gefahren verbunden sein. Nach Einschätzung des BfR sollten in nikotinfreien E-Zigaretten ausschließlich Aromastoffe verwendet werden, deren Sicherheit durch inhalationstoxikologische Daten belegt wurde. Ähnlich wie beim Tabakrauchen schließt auch das Dampfen von E-Zigaretten die Akzeptanz bekannter und unbekannter Gesundheitsrisiken ein. Eine gesundheitliche Unbedenklichkeit kann daher für diese Pro-

dukte grundsätzlich nicht garantiert werden. Es bleibt zu klären, inwieweit Minderjährige die möglichen Folgen bereits richtig einschätzen können.

Feinpartikel, ultrafeine Partikel und Verneblungsmittel (Glycerin, Propylenglykol):

Feinstaubpartikel stellen besonders für Kinder ein vordringliches gesundheitliches Risiko dar (Heinrich and Slama 2007). Die Lungenfunktion unterscheidet sich in der Kindheit von Erwachsenen. Kinder atmen bezogen auf ihr Körpergewicht bis zum 50 % mehr Luft ein, sodass eine verstärkte Ablagerung von Partikeln in den Atemwegen erfolgen kann (Heinrich and Slama 2007). Das Wachstum der Lunge endet erst im jungen Erwachsenenalter. Im Vergleich zur Geburt kommt es bis dahin zu einer 23-fachen Vergrößerung des Lungenvolumens. Obwohl die Bildung der Alveolen hauptsächlich in den ersten Lebensjahren erfolgt, setzt sich dieser Prozess während der Kindheit fort (Burri 2006).

Unter feinen und ultrafeinen Partikeln werden im Zusammenhang mit E-Zigaretten und E-Shishas hauptsächlich Aerosole verstanden (Schober et al. 2014), die aus den Verneblungsmitteln bestehen. Die Aerosole (nano- und mikroskalige Tröpfchen) lagern sich auch in der Lunge ab (Manigrasso et al. 2014) und könnten dort Effekte, wie z.B. die Induktion entzündungsrelevanter Zytokine verursachen (Cervellati et al. 2014). Obwohl noch keine Studien zu besonderen Risiken für Kinder und Jugendliche durch E-Zigaretten vorliegen, wären ähnliche Auswirkungen, wie bei anderen Formen der Luftverschmutzung durch Feinstäube oder partikulären Materialien, zu erwarten (Heinrich and Slama 2007). Neben einem verminderten Lungenwachstum und eingeschränkten respiratorischen Funktionen könnte auch die Regenerierung von geschädigtem Lungengewebe nach Infektionen oder durch chronische Reizungen und Entzündungen nachteilig beeinflusst werden. Gezielte Studien zu E-Zigaretten liegen dem BfR bisher nicht vor.

Das BfR hatte in seinen diesbezüglichen Stellungnahmen mehrfach betont, dass langfristige Effekte des Dampfens von E-Zigaretten nicht bekannt sind. Propylenglykol und Glycerin sind als Verneblungsmittel bei einer kurzzeitigen, sachgerechten Anwendung relativ sicher und werden beispielsweise auch in medizinischen Nikotininhalatoren verwendet. In der Literatur wurden jedoch auch relativ milde akute Effekte auf das Atmungssystem beschrieben (Pisinger and Dossing 2014), wobei besondere Gefahren für Asthmatiker und empfindliche Personen bestehen könnten.

Weitere Aspekte für die Bewertung nikotinfreier E-Zigaretten:

- Das BfR stimmt dem DKFZ grundsätzlich in seinen Einschätzungen bzgl. der Einübung von Rauchritualen zu (DKFZ, 2015). Nach Kenntnisstand des BfR spielt ein Substitutionseffekt (E-Zigaretten statt Tabakerzeugnisse) bei Jugendlichen keine Rolle, da beide Produktkategorien von einer großen Mehrheit jugendlicher Dampfer parallel genutzt werden (Lee et al. 2014). Ein Gateway-Effekt (E-Zigaretten führen zum Tabakrauchen) kann trotz einiger Hinweise in der Literatur derzeit nicht zuverlässig belegt werden. In aktuellen Studien wurde jedoch eine wachsende Zahl von E-Dampfern dokumentiert, die vorher keine Tabakerzeugnisse nutzten (Carroll Chapman and Wu 2014). Es bleibt abzuwarten, ob später eine verstärkte Nutzung von Tabakerzeugnissen in dieser Gruppe beobachtet wird. Das BfR hatte bereits 2014 seine ersten Einschätzungen zu dieser Frage veröffentlicht (Henkler and Luch 2014). Besondere Verleitungseffekte für Jugendliche könnten auch durch das oftmals sehr auffällige Design von E-Shisha Sticks und ähnlichen Produkten entstehen, das möglicherweise junge Konsumenten gezielt ansprechen soll. Diese Problematik wurde bei den bisherigen Bewertungen des BfR nicht berücksichtigt.

- Der Verzicht auf eine Altersgrenze für nikotinfreie E-Zigaretten würde die Frage nach einem möglichen Verbot charakteristischer Aromen aufwerfen, die für Kinder und Jugendliche besonders attraktiv sind (King et al. 2014) und einen möglichen Gateway-Effekt daher verstärken könnten.
- Nach Ansicht des BfR reicht die Datenlage zu E-Zigaretten noch nicht aus, um die toxikologische Relevanz einiger Verunreinigungen, beispielsweise von Schwermetallen, die in einigen Studien nachgewiesen wurden, zu bewerten (Goniewicz et al. 2014). Grundsätzlich könnten diese Risiken durch die Hersteller ebenfalls minimiert oder vermieden werden.

Fazit:

Für nikotinfreie und nikotinhaltige E-Zigaretten sollten generell die gleichen Sicherheitsstandards (abgesehen von Nikotin) und eine Altersgrenze von 18 Jahren gelten. Das BfR empfiehlt zu prüfen, ob nikotinfreie Produkte ggf. in nationaler Zuständigkeit reguliert werden sollten. Dabei wäre ggf. zu prüfen, ob eine Positivliste der zulässigen Inhaltstoffe (außer für Aromen) für nikotinfreie Produkte eingeführt werden kann.

Anmerkung ¹⁾ Es bleibt zu klären, wie die Kennzeichnung bei nikotinhaltigen E-Zigaretten erfolgen soll, die als Stückware, d.h. ohne eine äußere Verpackung verkauft werden könnten.

Literatur:

- Bahl V, Lin S, Xu N, Davis B, Wang YH, Talbot P (2012) Comparison of electronic cigarette refill fluid cytotoxicity using embryonic and adult models. *Reproductive toxicology* 34(4):529-37 doi:10.1016/j.reprotox.2012.08.001
- Barrington-Trimis JL, Samet JM, McConnell R (2014) Flavorings in electronic cigarettes: an unrecognized respiratory health hazard? *Jama* 312(23):2493-4 doi:10.1001/jama.2014.14830
- Bekki K, Uchiyama S, Ohta K, Inaba Y, Nakagome H, Kunugita N (2014) Carbonyl Compounds Generated from Electronic Cigarettes. *International journal of environmental research and public health* 11(11):11192-11200 doi:10.3390/ijerph11111192
- Burri PH (2006) Structural aspects of postnatal lung development - alveolar formation and growth. *Biology of the neonate* 89(4):313-22 doi:10.1159/000092868
- Carroll Chapman SL, Wu LT (2014) E-cigarette prevalence and correlates of use among adolescents versus adults: a review and comparison. *Journal of psychiatric research* 54:43-54 doi:10.1016/j.jpsychires.2014.03.005
- Cervellati F, Muresan XM, Sticozzi C, et al. (2014) Comparative effects between electronic and cigarette smoke in human keratinocytes and epithelial lung cells. *Toxicology in vitro : an international journal published in association with BIBRA* 28(5):999-1005 doi:10.1016/j.tiv.2014.04.012
- DFG (1997) MAK, DFG Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe 2-Propenal (Acrolein)
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/3527600418.mb10702d0025/pdf>
(überprüft am 22.02.2014)
- DFG (2012) DFG Senatskommission zur gesundheitlichen Bewertung von Lebensmitteln (SKML) Thermisch induzierte/prozessbedingte Kontaminaten: Das Beispiel Acrolein und der Vergleich zu Acrylamid (Seite 12)

- http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2012/sklm_thermisch_induzierten_prozesskontaminanten_121119.pdf (aufgerufen am 23.02.2015)
- DFG (2014) MAK, DFG Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe. Liste aller Änderungen und Neuaufnahmen in der MAK- und BAT-Werte-Liste 2014 http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/gremien/senat/arbeitsstoffe/aenderung_n_und_neuaufnahmen_2014.pdf (aufgerufen am 22.02.2015)
- Farsalinos KE, Kistler KA, Gillman G, Voudris V (2015) Evaluation of electronic cigarette liquids and aerosol for the presence of selected inhalation toxins. *Nicotine & tobacco research : official journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco* 17(2):168-74 doi:10.1093/ntr/ntu176
- Farsalinos KE, Romagna G, Alliffranchini E, et al. (2013) Comparison of the cytotoxic potential of cigarette smoke and electronic cigarette vapour extract on cultured myocardial cells. *International journal of environmental research and public health* 10(10):5146-62 doi:10.3390/ijerph10105146
- Goniewicz ML, Knysak J, Gawron M, et al. (2014) Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes. *Tobacco control* 23(2):133-9 doi:10.1136/tobaccocontrol-2012-050859
- Heinrich J, Slama R (2007) Fine particles, a major threat to children. *International journal of hygiene and environmental health* 210(5):617-22 doi:10.1016/j.ijheh.2007.07.012
- Henkler F, Luch A (2014) E-cigarettes in Europe: does regulation swing from overcautious to careless? *Archives of toxicology* 88(7):1291-4 doi:10.1007/s00204-014-1293-8
- Hubbs AF, Cumpston AM, Goldsmith WT, et al. (2012) Respiratory and olfactory cytotoxicity of inhaled 2,3-pentanedione in Sprague-Dawley rats. *The American journal of pathology* 181(3):829-44 doi:10.1016/j.ajpath.2012.05.021
- Hutzler C, Paschke M, Kruschinski S, Henkler F, Hahn J, Luch A (2014) Chemical hazards present in liquids and vapors of electronic cigarettes. *Archives of toxicology* 88(7):1295-308 doi:10.1007/s00204-014-1294-7
- IARC (1999) International Agency for Research on Cancer (IARC), Monograph 71 <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol71/mono71-11.pdf>
- Jensen RP, Luo W, Pankow JF, Strongin RM, Peyton DH (2015) Hidden formaldehyde in e-cigarette aerosols. *The New England journal of medicine* 372(4):392-4 doi:10.1056/NEJMc1413069
- King BA, Tynan MA, Dube SR, Arrazola R (2014) Flavored-little-cigar and flavored-cigarette use among U.S. middle and high school students. *The Journal of adolescent health : official publication of the Society for Adolescent Medicine* 54(1):40-6 doi:10.1016/j.jadohealth.2013.07.033
- Kosmider L, Sobczak A, Fik M, et al. (2014) Carbonyl compounds in electronic cigarette vapors: effects of nicotine solvent and battery output voltage. *Nicotine & tobacco research : official journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco* 16(10):1319-26 doi:10.1093/ntr/ntu078
- Kotton DN, Morrissey EE (2014) Lung regeneration: mechanisms, applications and emerging stem cell populations. *Nature medicine* 20(8):822-32 doi:10.1038/nm.3642
- Kreiss K, Gomaa A, Kullman G, Fedan K, Simoes EJ, Enright PL (2002) Clinical bronchiolitis obliterans in workers at a microwave-popcorn plant. *The New England journal of medicine* 347(5):330-8 doi:10.1056/NEJMoa020300
- Lasater G, Piernas C, Popkin BM (2011) Beverage patterns and trends among school-aged children in the US, 1989-2008. *Nutrition journal* 10:103 doi:10.1186/1475-2891-10-103
- Lee S, Grana RA, Glantz SA (2014) Electronic cigarette use among Korean adolescents: a cross-sectional study of market penetration, dual use, and relationship to quit attempts and former smoking. *The Journal of adolescent health : official publication of the Society for Adolescent Medicine* 54(6):684-90 doi:10.1016/j.jadohealth.2013.11.003

- Manigrasso M, Buonanno G, Fuoco FC, Stabile L, Avino P (2014) Aerosol deposition doses in the human respiratory tree of electronic cigarette smokers. *Environmental pollution* 196C:257-267 doi:10.1016/j.envpol.2014.10.013
- Morgan DL, Flake GP, Kirby PJ, Palmer SM (2008) Respiratory toxicity of diacetyl in C57BL/6 mice. *Toxicological sciences : an official journal of the Society of Toxicology* 103(1):169-80 doi:10.1093/toxsci/kfn016
- Morgan DL, Jokinen MP, Price HC, Gwinn WM, Palmer SM, Flake GP (2012) Bronchial and bronchiolar fibrosis in rats exposed to 2,3-pentanedione vapors: implications for bronchiolitis obliterans in humans. *Toxicologic pathology* 40(3):448-65 doi:10.1177/0192623311431946
- Pisinger C, Dossing M (2014) A systematic review of health effects of electronic cigarettes. *Preventive medicine* 69:248-60 doi:10.1016/j.ypmed.2014.10.009
- Schober W, Szendrei K, Matzen W, et al. (2014) Use of electronic cigarettes (e-cigarettes) impairs indoor air quality and increases FeNO levels of e-cigarette consumers. *International journal of hygiene and environmental health* 217(6):628-37 doi:10.1016/j.ijheh.2013.11.003