

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Gero Clemens Hocker, Frank Sitta, Carina Konrad, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP  
– Drucksache 19/26154 –**

### **Umsetzung der EntschlieÙung zum Zweiten Gesetz zur Änderung des Tabakerzeugnisgesetzes**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Der Deutsche Bundestag hat im Juli 2020 das Zweite Gesetz zur Änderung des Tabakerzeugnisgesetzes (Bundestagsdrucksache 19/20667) beschlossen.

In der damit verabschiedeten EntschlieÙung hat der Deutsche Bundestag das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) aufgefordert, den zuständigen Fachausschüssen des Deutschen Bundestages über die Entwicklung des Konsums von E Zigaretten, insbesondere bei Jugendlichen und Neueinsteigern bzw. bisherigen Nichtraucherern, fortlaufend, zumindest aber zum 1. Januar 2022 und zum 1. Januar 2025 Bericht zu erstatten. Zweck der Berichterstattung ist unter anderem eine valide Analyse der Chancen und Risiken von E-Zigaretten in verschiedenen Nutzungsgruppen.

Zudem wird das zuständige Bundesministerium aufgefordert, eine Studie zu den gesundheitlichen Auswirkungen des Inhalierens von Aromastoffen in E Zigaretten durchzuführen. Darüber hinaus wurde das BMEL vom Deutschen Bundestag aufgefordert, eine Studie zu den gesundheitlichen Auswirkungen des Konsums der neuartigen All-White-Produkte wie Nikotinbeutel, Nikotin Pouches und Nikopods in Auftrag zu geben. Für diese Produktkategorie ist in Deutschland – anders als in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten – bis dato noch keine spezialgesetzliche Regulierung im Gesetzgebungsverfahren gefunden worden.

Das in der EntschlieÙung zum Ausdruck gebrachte Erkenntnisinteresse bezieht sich fast ausschließlich auf mögliche Gesundheitsrisiken der genannten Produkte. Es wäre nach Ansicht der Fragesteller zu begrüÙen, wenn die mit dem Konsum dieser Produkte verbundenen Chancen, beispielsweise im Hinblick auf eine Senkung der Raucherprävalenz, stärkere Berücksichtigung in den folgenden Untersuchungen fänden.

#### Vorbemerkung der Bundesregierung

In der von den Fragestellern zitierten EntschlieÙung zum Zweiten Gesetz zur Änderung des Tabakerzeugnisgesetzes (Bundestagsdrucksache 19/19495) weist

der Deutsche Bundestag auf die aktuellen Entwicklungen bei elektronischen Zigaretten (E-Zigaretten) hin und fordert das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend (BMFSFJ) und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) unter anderem auf, den zuständigen Fachausschüssen des Deutschen Bundestages zu diesem Themenbereich zum 1. Januar 2022 und zum 1. Januar 2025 Bericht zu erstatten.

Ein Schwerpunkt der Gesundheitspolitik der Bundesregierung ist es, den Einstieg in das Rauchen zu verhindern und den Nichtraucheranteil in der Bevölkerung zu erhöhen. Vor dem Hintergrund, dass in den letzten Jahren die Bekanntheit und der Konsum von E-Zigaretten stark zugenommen haben, beobachtet die Bundesregierung diese Produkte hinsichtlich ihres möglichen Gefährdungspotentials für Nutzerinnen und Nutzer und für Passivraucherinnen und Passivraucher intensiv, um daraus die erforderlichen Maßnahmen ableiten zu können.

In der EU gibt es bereits eine umfassende Regulierung von E-Zigaretten, die den Schutz der menschlichen Gesundheit zum Ziel hat. So werden mit der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 („Tabakprodukttrichtlinie“)\* auch nikotinhaltige E-Zigaretten und Nachfüllbehälter geregelt. Die Vorschriften der Tabakprodukttrichtlinie werden in Deutschland durch das Tabakerzeugnisgesetz und die Tabakerzeugnisverordnung umgesetzt. Sie enthalten Vorschriften zu Inhaltsstoffen, zur Kinder- und Manipulationssicherheit, zum Beipackzettel und zu Warnhinweisen und zum zulässigen Nikotinhöchstgehalt. Dabei ist in Anlage 2 der Tabakerzeugnisverordnung die Liste mit den „verbotenen Inhaltsstoffen für elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter“ aufgeführt. Die Bundesregierung wird die Entwicklung des Forschungsstandes über die Risiken von E-Zigaretten auch in Zukunft aufmerksam begleiten.

1. In welchem konkreten Turnus wird das BMEL den zuständigen Fachausschüssen des Deutschen Bundestages über die Entwicklung des Konsums von E-Zigaretten berichten?
  - a) Welche Datengrundlagen werden für die Erhebungen zur Konsumentwicklung herangezogen (bitte Quellen aufführen)?

Die Fragen 1 und 1a werden gemeinsam beantwortet.

Die Daten zur Entwicklung des Konsums von E-Zigaretten werden im Rahmen der vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragten Deutschen Befragung zum Rauchverhalten (DEBRA) erhoben. Die Studie wird am Institut für Allgemeinmedizin der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf (Schwerpunkt Suchtforschung und klinische Epidemiologie) durchgeführt. Es handelt sich um eine zweimonatliche, repräsentative Befragung zum Konsum von Tabakerzeugnissen und alternativen Nikotinabgabesystemen.

- b) Werden die Daten und Datensätze der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt, wenn nein, warum nicht?

Die jeweils aktuellen Erhebungsdaten können über die Website [www.debra-study.info/](http://www.debra-study.info/) abgerufen werden.

---

\* Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG

2. In welchem konkreten Turnus wird das BMEL die Inhaltsstoffe von E-Zigaretten auf eine mögliche Gesundheitsgefährdung und suchstiegenderde Wirkung überprüfen?
  - a) Welche Behörde oder Forschungseinrichtung ist mit dieser Überprüfung beauftragt?
  - b) In welchem konkreten Turnus wird das BMEL den zuständigen Fachausschüssen des Deutschen Bundestages über die Überprüfung und die Aktualisierung der Liste der verbotenen Inhaltsstoffe berichten?

Die Fragen 2 bis 2b werden gemeinsam beantwortet.

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen. Dabei bezieht die Bundesregierung im Hinblick auf die gesundheitliche Risikobewertung von diesen Erzeugnissen die Expertise des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) entsprechend seinem gesetzlich vorgesehenen Beratungsauftrag mit ein.

3. Welche Behörde oder Forschungseinrichtung wurde durch das BMEL beauftragt, die Studie zu den gesundheitlichen Auswirkungen des Inhalierens von Aromen in E-Zigaretten durchzuführen?

Wann wird diese Studie vorliegen, und ist eine Veröffentlichung der Studienergebnisse vorgesehen?

Das BfR wurde beauftragt, eine Studie zu den gesundheitlichen Auswirkungen des Inhalierens von Aromen in E-Zigaretten durchzuführen. Derzeit läuft die Literaturrecherche, um die Fragestellungen und die Methodik für eine solche Studie festzulegen. Die Ergebnisse der Studie werden voraussichtlich bis Herbst 2021 vorliegen. BfR strebt eine Veröffentlichung der Ergebnisse nach Abschluss der Studie an.

4. Welches Forschungsdesign hat das BMEL für die Überprüfung der Inhaltsstoffe in E-Zigaretten auf eine mögliche Gesundheitsgefährdung und eine mögliche suchstiegenderde Wirkung sowie für die Studie zu den gesundheitlichen Auswirkungen des Inhalierens von Aromen in E-Zigaretten vorgesehen?

Das Forschungsdesign wurde nach Beauftragung, wie für seine wissenschaftlichen Bewertungen und Forschungen gesetzlich vorgesehen, unabhängig durch das BfR festgelegt.

- a) Werden eigene toxikologische und chemische Analysen durchgeführt, oder wird auch bereits vorhandenes Datenmaterial aus wissenschaftlichen Publikationen ausgewertet?

Zunächst werden die publizierten Daten ausgewertet und die derzeit noch offenen Fragen definiert. Dabei steht insbesondere auch die Frage nach der anzuwendenden Methodik im Mittelpunkt, da derzeit keine standardisierten Verfahren für die toxikologische Testung der Inhaltsstoffe von E-Liquids existieren.

- b) Wenn Letzteres, welche Quellen werden dafür verwendet (bitte Quellen auflühren)?

Die Literaturrecherche erfolgt vor allem unter Nutzung der Literatur-Datenbanken „Web of Science“ und „Pubmed“. Ferner erfolgt eine Auswertung nicht öffentlich publizierter Daten, z. B. aus Doktor- oder Diplomarbeiten.

- c) Ist es im Rahmen der genannten Studien vorgesehen, die Ergebnisse in Relation zum Konsumrisiko herkömmlicher Tabakerzeugnisse wie Zigaretten, d. h. also im Sinne eines Ansatzes zur Schadensminimierung, zu bewerten?

Soweit es die Daten erlauben, werden die Ergebnisse mit den für Tabakzigaretten vorliegenden Informationen verglichen. Da die Emissionen von E-Zigaretten im Vergleich zu denen von Tabakzigaretten jedoch deutlich reduzierte Gehalte an Toxizitätstreibenden Stoffen, wie z. B. Benzol und Formaldehyd, enthalten, ist ein direkter Vergleich der Toxizität methodisch schwierig. Zudem sind die gesundheitlichen Aspekte und möglicherweise schädlichen Auswirkungen erhitzter und inhalierbarer Bestandteile von E-Liquids noch nicht komplett erforscht. Man kann nicht einfach davon ausgehen, dass verminderte Schadstoffgehalte in den Aerosolen auch im selben Maß zu verminderten gesundheitlichen Risiken führen.

5. Ist es bei der Studie zu den gesundheitlichen Auswirkungen des Inhalierens von Aromen in E-Zigaretten vorgesehen, die unbelegte Feststellung aus der Entschließung, dass „Aromastoffe[...] das Dampfen schon für Jugendliche attraktiv machen sollen“ wissenschaftlich zu überprüfen?
  - a) Wenn nein, warum nicht?
  - b) Ist es vorgesehen, die Bedeutung von Aromen für den Umstieg von Raucherinnen und Raucher auf E-Zigaretten untersuchen zu lassen, wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 5 bis 5b werden gemeinsam beantwortet.

Aromastoffe können zu einer erhöhten Attraktivität des Dampfens für Jugendliche beitragen, wobei in diesem Zusammenhang nur wenig belastbare Daten vorhanden sind. Gegenstand der vom BfR geplanten Studie werden die gesundheitlichen Auswirkungen der Aromastoffe sein.

Die Frage des Umstiegs von der Tabak- auf die E-Zigarette ist anderer Natur. Ob Aromen hierauf einen Einfluss haben können, erscheint derzeit ungewiss. Die toxikologische Bewertung von Aromen sollte einer derartigen Untersuchung vorausgehen.

6. Welche Behörde oder Forschungseinrichtung hat das BMEL mit der Studie zu den gesundheitlichen Auswirkungen des Konsums der neuartigen All-White-Produkte wie Nikotinbeutel, Nikotin Pouches und Nikopods beauftragt?

Das BfR wurde um eine Studie zu den gesundheitlichen Auswirkungen des Konsums der neuartigen All-White-Produkte wie Nikotinbeutel, Nikotinpouches und Nikopods gebeten.

- a) Wann wird diese Studie vorliegen, und ist eine Veröffentlichung der Studienergebnisse vorgesehen?

Nach einer vorläufigen gesundheitlichen Bewertung von All White Produkten soll die Studie zur Pharmakokinetik von Nikotin nach Konsum dieser Produkte bis Ende 2021 abgeschlossen sein, vorausgesetzt, dass Humanstudien 2021 durchgeführt werden können. Danach wird die gesundheitliche Bewertung im Frühjahr 2022 um relevante aktuelle wissenschaftliche Ergebnisse ergänzt.

- b) Welche wissenschaftlichen Kriterien werden für die Bewertung der gesundheitlichen Auswirkungen maßgeblich sein?

Es ist geplant, u. a. die Pharmakokinetik von Nikotin sowie den Schadstoffgehalt einzubeziehen.

- c) Ist es vorgesehen, das Risiko dieser Produkte in Relation zum Konsum herkömmlicher Tabakerzeugnisse, d. h. also im Sinne eines Ansatzes zur Schadensminimierung, zu bewerten, wenn nein, warum nicht?

Auf die Antworten zu den Fragen 6a und 6b wird verwiesen. Ansatzpunkte für eine Risikominimierung werden insofern nicht gesehen.

7. Welche wissenschaftlichen Erkenntnisse liegen der Bundesregierung schon heute über die gesundheitlichen Auswirkungen neuartiger All-White-Produkte wie Nikotinbeutel, Nikotin Pouches und Nikopods vor (bitte Quellen aufführen)?

Die Nikotinkinetik wurde in einer aktuellen Arbeit aus Schweden untersucht (Lunell et al., 2020)\*. Die Ergebnisse zeigen, dass bei Verwendung von Nikotinpouches eine schnelle Nikotinanflutung erfolgen könnte. Daher erscheint auch für diese Produkte eine suchtauslösende Nikotinwirkung möglich.

8. Hat sich die Bundesregierung – unter Berücksichtigung der Bestimmungen der Tabakprodukttrichtlinie der Europäischen Union (2014/40/EU), die auf eine Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Herstellung, Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen in der EU zielt – eine Meinung dazu gebildet, wie sie aktuelle Gesetzgebungsverfahren für neuartige Produkte wie Nikotinbeutel und Nikotin Pouches in anderen Mitgliedstaaten (insbesondere Dänemark, Tschechische Republik, Schweden und Ungarn) bewertet?

Wenn ja, mit welchem Ergebnis?

9. Hat die Bundesregierung geprüft, ob eine einzelstaatliche Regulierung dieser Produkte mit den bestehenden europarechtlichen Harmonisierungsvorgaben der EU-Tabakprodukttrichtlinie vereinbar ist?

Wenn ja, mit welchem Ergebnis?

Die Fragen 8 und 9 werden aufgrund des Sachzusammenhanges gemeinsam beantwortet.

Die tabakfreien nikotinhaltigen Portionsbeutel werden weltweit und auf dem gesamten europäischen Markt gehandelt. Vor diesem Hintergrund ist aus Sicht der Bundesregierung eine EU-einheitliche Vorgehensweise und Regelung dieser Produkte – auch im Interesse der Verbraucherinnen und Verbraucher und der Wirtschaft – wichtig. Die Bundesregierung hat sich diesbezüglich an die Europäische Kommission gewandt. Dabei hat Priorität, dass eine Regelung gefunden wird, die ein hohes Schutzniveau für die Verbraucherinnen und Verbraucher gewährleistet.

\* Lunell E., Fagerström K., Hughes J., Pendrill R., 2020. Pharmacokinetics comparison of a novel non-tobacco-based nicotine pouch (ZYN) with conventional, tobacco-based Swedish snus and American moist snuff. *Nicotine & Tobacco Research*, 22: 1757-1763

10. Sofern noch keine Beauftragung von Behörden oder Forschungseinrichtungen (s. Fragen 2, 3 und 6) durch das BMEL erfolgt ist, wann plant das Bundesministerium solch eine Beauftragung, und welche Auswahlkriterien werden für die Beauftragung angelegt?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 2, 3 und 6 verwiesen.

11. Plant die Bundesregierung, den zuständigen Fachausschüssen des Deutschen Bundestages auch über die Entwicklung der Konsumentenzahlen von Tabakerhitzungsprodukten Bericht zu erstatten und eine Studie zu den gesundheitlichen Auswirkungen der Nutzung dieser Produkte durchzuführen bzw. zu beauftragen?
  - a) Wenn ja, wie ist der konkrete Zeitplan?
  - b) Wenn ja, welche Behörde oder Forschungseinrichtung wird zur Durchführung der Studie beauftragt?
  - c) Wenn nein, weshalb plant die Bundesregierung keine Untersuchung zu Tabakerhitzern?

Die Fragen 11 bis 11c werden gemeinsam beantwortet.

Es wird auf die gemeinsam von BfR und dem Chemischen und Veterinäruntersuchungsamt Sigmaringen im Jahr 2018 publizierte Studie\* verwiesen.

Die Konsumentenzahl von Tabakerhitzern (sog. Heat not Burn-Produkte) wird über die Deutsche Befragung zum Rauchverhalten (DEBRA) (vgl. Antwort zu Frage 1a) abgefragt.

---

\* Mallock, N., Böss, L., Burk, R., Danziger, M., Welsch, T., Hahn, H., Trieu, H.-L., Hahn, J., Pieper, E., Henkler-Stephani, F., Hutzler, C., Luch, A., 2018. Levels of selected analytes in the emissions of „heat not burn“ tobacco products that are relevant to assess human health risks. Archives of Toxicology, 92(6): 2145-2149



