



CH-3003 Bern, BAG

An:

- die Kantonschemiker
- die Eidg. Zollverwaltung, Oberzoll-
direktion, 3003 Bern

Referenz/Aktenzeichen: 410.0003-12/702754/

Unser Zeichen: BEM/MIA/MKA/OBL

Liebefeld, 13. Sept. 2010

Informationsschreiben Nr. 146: Elektrische Zigaretten, elektronische Zigaretten, E-Zigarette

Stand 13.09.2010 ersetzt Versionen vom 12.05.2009 und vom 09.03.2010

Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne informieren wir Sie im Zusammenhang mit E-Zigaretten über deren Gesundheitsgefährdung, die rechtliche Qualifizierung und den zulässigen privaten und gewerbsmässigen Gebrauch.

1 Zusammenfassung

Das Bundesamt für Gesundheit rät zum vorsichtigen Umgang mit E-Zigaretten. Insbesondere rät es vom Gebrauch nikotinhaltiger Nachfüllflüssigkeiten ab, da diese bereits in geringen Mengen bei unsachgemäßem Gebrauch zu Vergiftungen im schlimmsten Fall mit Todesfolge führen können. Das Bundesamt für Gesundheit qualifiziert E-Zigaretten mangels einer Spezialgesetzgebung als Gebrauchsgegenstände unter dem Lebensmittelrecht. Ohne Heilanpreisungen zur Raucherentwöhnung fallen diese bei Vollzugsfragen in die Zuständigkeit der kantonalen Laboratorien. E-Zigaretten mit entsprechenden Heilanpreisungen dürfen nur mit einer Zulassung von Swissmedic in der Schweiz vertrieben werden. Das BAG empfiehlt für den Rauchstopp die bestehenden Angebote wie z.B. die Rauchstopplinie 0848 000 181 zu nutzen.

Nikotinfreie Kartuschen und Nachfüllflüssigkeiten (ohne Heilanpreisungen) sowie E-Zigaretten (Geräte) können von Privaten auf eigenes Risiko frei in die Schweiz importiert werden. Der kommerzielle Vertrieb ist hingegen nur möglich, wenn der Inverkehrbringer die erforderlichen Massnahmen getroffen hat, um die Sicherheit der Produkte zu gewährleisten. Die Anforderungen werden in diesem Informationsschreiben nach Rücksprache mit den zuständigen Kantonalen Laboratorien konkretisiert.

Nikotinhaltige Kartuschen und Nachfüllflüssigkeiten für E-Zigaretten sind in der Schweiz als Gebrauchsgegenstände nicht verkehrsfähig. Da dieses Verbot jedoch die Einfuhr zum Eigengebrauch nicht tangiert, können 150 Kartuschen resp. 150 ml Nachfüllflüssigkeit in die Schweiz durch Privatpersonen importiert werden. Der Vollzug dieser neuen erhöhten Limite für den Eigengebrauch (zuvor 40 Kartuschen) durch die Zollstellen tritt mit der Publikation dieses Schreibens in Kraft.

2 Übersicht und Zusammensetzung

Elektronische Zigaretten, elektrische Zigaretten oder auch E-Zigaretten sind seit ca. 2005 in der Schweiz bekannte Produkte, die oftmals über das Internet bestellt werden. Sie stammen aus China aber auch aus dem europäischen Raum und sollen gemäss Herstellerangaben eine gesunde Alternative zum Rauchen darstellen. Sie bestehen aus einem batteriebetriebenen Gerät sowie austauschbaren resp. nachfüllbaren Kartuschen welche Nikotin und Aromastoffe, resp. – im Falle von E-Zigarette ohne Nikotin – nur Aromastoffe und Trägersubstanzen enthalten. Die Inhaltsstoffe aus den Kartuschen (siehe nachstehende Abbildung) werden beim Ziehen am Mundstück der Kartusche zerstäubt oder erhitzt und können anschliessend inhaliert werden.

Die E-Zigarette besteht folglich aus drei Komponenten:

- einem Nikotin- bzw. Aromastoffvorratsbehälter, (=Kartusche)
- einem elektrisch angetriebenem Zerstäuber für das Nikotin und die Aromastoffe bzw. nur für die Aromastoffe im Falle von E-Zigarette ohne Nikotin
- einem aufladbaren Akkumulator für die Stromversorgung des Geräts.

Die Produkte sind unter verschiedenen Markennamen bekannt und sollen gemäss Herstellerangaben rauchenden Personen in Situationen mit Rauchverbot (im Flugzeug, am Arbeitsplatz) die gewünschte Menge Nikotin verabreichen. Gewisse Hersteller preisen die Produkte als Rauchstoppräparat an, andere stellen dies explizit in Abrede. Es wird davon ausgegangen, dass sich mit 1 ml Nachfüllflüssigkeit eine Kartusche auffüllen lässt.

Aufgrund des Nikotingehalts und der teilweise vorhandenen Heilanzeigen ähnelt die E-Zigarette den bekannten Nikotinersatz-Präparaten zur oralen oder nasalen Inhalation, welche unter dem Heilmittelrecht durch das Schweizerische Heilmittelinstitut von Swissmedic zugelassen werden (bis dato liegt keine solche Zulassung vor, Stand September 2010).

Abbildungen 1 - 4: E-Zigarette



Mundstück mit austauschbarer Nikotinkartusche, Verdampfungsmodul und Akkumulator (v.l.n.r).



Nachfüllkartuschen



Nachfüllflüssigkeit in Fläschchen zu 20 ml

3 Gesundheitsgefährdung

3.1 Übersicht und bestehende Beurteilungen

Mögliche Risiken beim Konsum der E-Zigarette betreffen die Vergiftungsgefahr durch Verschlucken der Nikotin-Kartuschen respektive der Flüssigkeit aus Nachfüllfläschchen, unsachgemässes Inhalieren der E-Zigarette (heraustropfen des Nikotins) und unsachgemässes Nachfüllen der Kartuschen. Weitere Risiken sind die Übertragung von Krankheitserregern durch die gemeinsame Nutzung sowie die Inhalation von allfälligen schädlichen Emissionen der Produkte.

Das deutsche Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) rät in seinem Schreiben vom 5. Januar 2008 zu vorsichtigem Umgang mit diesen Produkten, da von den Nikotinkartuschen insbesondere für Kinder ein Vergiftungsrisiko ausgehen kann.¹

Die US amerikanische Behörde für Lebens- und Arzneimittel (U.S. Food and Drug Administration FDA) warnt vor den Gesundheitsrisiken der E-Zigaretten. Sie hat in einer Untersuchung vom Mai 2009 Kartuschen zweier Lieferanten untersucht und festgestellt, dass bekannte krebserregende Stoffe in nachweisbaren Mengen vorhanden waren. Beim simulierten "Rauchen" von Produkten mit normiertem Nikotingehalt wurden sehr unterschiedliche Nikotinmengen abgegeben, was ein Hinweis auf fehlende Qualitätssicherungsprozesse in der Produktion darstellt. Die Studie hat weiter ergeben, dass alle untersuchten Kartuschen Nikotin enthielten - auch solche, die als nikotinfrei angepriesen wurden.²

Das Bundesamt für Gesundheit hat gestützt auf Literaturangaben das Risiko in Zusammenhang mit der E-Zigarette im Jahr 2010 untersucht und präsentiert hier auszugsweise relevante Ergebnisse.

3.2 Risiko von Kartuschen und Nachfüllflaschen für Erwachsenen und Kinder

Ein Hersteller von Kartuschen und Nachfüllflaschen für E-Zigaretten weist auf seiner Homepage darauf hin, dass E-Zigaretten nicht mit der Spitze nach oben oberhalb des Mundes gehalten werden sollten, da sonst die Nikotinflüssigkeit auf die Lippen tropfen könnte (sog. unsachgemässes Inhalieren).

Die Nikotinlösung für Nachfüllkartuschen wird laut demselben Hersteller auch in Flaschen mit 30 ml oder mehr Lösung angeboten. Oft sind die Nikotingehalte nicht vermerkt auf den Flaschen. Eine 30 ml Flasche mit 16 mg Nikotin/ ml (Kartuschenflüssigkeit mit hoch konzentrierter Nikotinlösung) würde demnach rund 480 mg Nikotin enthalten. Die Absorption einer tödlichen Nikotindosis (40 - 60 mg bei Erwachsenen) kann deshalb auch eintreten, wenn diese Flaschen in Kinderhände gelangen oder wenn beim Wiederauffüllen der Kartuschen Nikotinlösung auf die Haut gelangt weshalb der Hersteller empfiehlt deshalb beim Nachfüllen Handschuhe zu tragen.

Die Kartuschen sind einzeln verschlossen und meistens in kindersichere Behälter eingeschweisst. Diese Behälter sind ohne Scheren nicht oder nur schwer zu öffnen. Trotzdem weist der Hersteller darauf hin, dass unbeabsichtigtes Verschlucken der Kartuschen möglich ist. Falls ein Kind zudem Zugang zu einer geöffneten Kartusche erhält oder eine Kartusche öffnen kann, kann es durch Ausaugen einer Kartusche zu einer akuten Nikotinvergiftung kommen (0.5–1.0 mg Nikotin/kg Körpergewicht sind tödlich).

Kritisch für die Beurteilung einer möglichen Gesundheitsgefährdung des Menschen ist der Nikotingehalt der Kartuschen beziehungsweise der Nachfüllflaschen. Neben den gewollten pharmakologischen Effekten von Nikotin bei der sachgemässen Anwendung von E-Zigaretten sind bei unsachgemässer Anwendung Nikotinvergiftungen möglich (maximale Exposition 16 mg Nikotin/Person). Solche Mengen Nikotin können insbesondere bei Kindern zu tödlichen Nikotinvergiftungen führen. Das Austrinken einer Nachfüllflasche mit geringem Nikotingehalt durch Kinder kann zudem zu einer Propylenglykolvergiftung führen.

Da selbst „nikotinfreie“ Kartuschen Nikotin enthalten können, würde bei unsachgemäßem Inhalieren auch die von der EFSA abgeleitete akute Referenzdosis (ARfD) von 48µg Nikotin/Person überschritten (maximale Exposition bei unsachgemäßem Inhalieren einer „nikotinfreien“ E-Zigarette: 500µg Nikotin/Person).

¹ http://www.bfr.bund.de/cm/216/bfr_raet_zur_vorsicht_im_umgang_mit_elektronischen_zigaretten.pdf

In seinem Schreiben weist das BfR unter Punkt 3.1.1 noch auf erhitzte Tabakprodukte hin, welche im vorliegenden Schreiben nicht besprochen und in der Schweiz als verkehrsfähige Tabakprodukte eingestuft sind.

² FDA Consumer Health Information, FDA warns of Health Risks posed by E-Cigarettes, July 2009d. (unter: <http://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/ucm173401.htm>)

3.3 Fazit

Das BAG rät wie das BfR zum vorsichtigen Umgang mit E-Zigaretten. Diese dürfen für Kinder nicht zugänglich sein. Zudem rät das BAG dringend von der Verwendung nikotinhaltiger Nachfüllfläschchen für E-Zigaretten ab, da diese im Umgang unsicher sind und bei unsachgemässer Handhabung oder unabsichtlichem Verschlucken bei Kindern und Erwachsenen tödliche Vergiftungsunfälle zur Folge haben können.

4 Rechtslage

Bereits im Jahr 2005 hat sich die Frage gestellt, wie E-Zigaretten in der Schweiz rechtlich zu beurteilen sind. Es gibt aktuell für E-Zigaretten keine passende Spezialgesetzgebung. Grundsätzlich gilt, dass reines Nikotin ein pharmakologischer Wirkstoff darstellt dessen Anwendung nur als Heilmittel möglich ist.

Das BAG hat die nachstehende Qualifizierung der E-Zigaretten im bestehenden Produkterecht vorgenommen.

4.1 Qualifizierung von E-Zigaretten mit nikotinhaltigen Kartuschen / Nachfüllflüssigkeiten

E-Zigaretten und Nachfüllkartuschen (resp. Nachfüllflüssigkeit) werden gemäss der rechtlichen Einschätzung des BAG als funktionelle Einheit betrachtet und als Gebrauchsgegenstände (vgl. Art. 5 des Lebensmittelgesetzes, LMG)³ respektive genauer als *Gegenstände für den Schleimhaut-, Haut- oder Haarkontakt* (vgl. Art. 37 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung, LGV⁴) qualifiziert. Bei diesen Gebrauchsgegenständen ist der Zusatz von Substanzen, welche den Erzeugnissen pharmakologische Wirkung verleihen, wie beispielsweise Nikotin, verboten. E-Zigaretten, die Nikotin abgeben dürfen in der Schweiz somit nicht in Verkehr gebracht werden.

4.2 Qualifizierung von E-Zigaretten mit nikotinfreien Kartuschen / Nachfüllflüssigkeiten

E-Zigaretten mit nikotinfreien Kartuschen (resp. Nachfüllflüssigkeit) wird nach Art. 37 LGV als *Gegenstand mit Schleimhautkontakt* qualifiziert. Diese dürfen von Privatpersonen frei importiert werden.

Entsprechend ihrer Verpflichtung zur Selbstkontrolle nach Art. 23 LMG haben die gewerblichen Inverkehrbringer solcher Erzeugnisse sicherzustellen, dass diese Produkte Stoffe nur in Mengen abgeben, die gesundheitlich unbedenklich sind.

4.3 E-Zigaretten nicht als Tabakprodukte oder Tabakersatzstoffe qualifiziert

Nach Art. 2 Abs. 1 LMG erfasst dieses Gesetz das Herstellen, Behandeln, Lagern, Transportieren und Abgeben von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen. Nach Art. 3 Abs. 3 LMG sind alkoholische Getränke sowie Tabak und andere Raucherwaren Genussmittel.

Die auf das Lebensmittelgesetz abgestützte Tabakverordnung (TabV)⁵ regelt somit ausschliesslich "Tabak und andere Raucherwaren". Tabakersatzstoffe fallen in die Kategorie der "anderen Raucherwaren". In Art. 2 Bst. e TabV werden sie folgerichtig als "zum Rauchen bestimmter Stoff mit Ausnahme von Tabak" umschrieben. Da bei den E-Zigaretten deren Inhaltsstoffe in reiner Form inhaliert werden und kein Verbrennungsprozess stattfindet, können E-Zigaretten nicht den "anderen Raucherwaren" zugeordnet werden. Es besteht somit nicht die Möglichkeit, sie über die Tabakersatzstoffe gemäss Lebensmittelrecht zu regeln. Dies im Unterschied zum Tabaksteuerrecht⁶, wo die Produkte als Ersatzprodukte gelten können, selbst wenn sie nicht angezündet werden.

³ SR 817.0

⁴ SR 817.02

⁵ SR 817.06

⁶ SR 641.311, Art. 3

4.4 Konsequenz aus der Qualifizierung

Bezüglich der Beurteilung der Verkehrsfähigkeit ist die Unterscheidung Gebrauchsgegenstand vs. Tabakprodukt oder Tabakersatzstoff von erheblicher Bedeutung. Tabakersatzstoffe, die zusammen mit Tabak und Tabakerzeugnisse unter die Genussmittel fallen dürfen bei ihrem üblichen Gebrauch und Genuss die Gesundheit nicht unmittelbar oder in unerwarteter Weise gefährden (Art. 13 LMG). Gebrauchsgegenstände dürfen bei bestimmungsgemäsem oder üblicherweise zu erwartendem Gebrauch die Gesundheit nicht gefährden (Art. 14 LMG). Die Anforderungen bezüglich Gesundheit sind strenger für die Gebrauchsgegenstände und dies hat Konsequenzen für die Selbstkontrolle wie unter 5 ausgeführt.

4.5 Einfuhr zum Eigengebrauch von Nikotinkartuschen und Nachfüllflüssigkeit

Die Einfuhr von E-Zigarettenkartuschen ohne Nikotin und von E-Zigaretten-Geräten zum Eigengebrauch ist in der Schweiz ohne Einschränkungen möglich und erfolgt auf eigene Gefahr.

Die Einfuhr von E-Zigarettenkartuschen mit Nikotin zum **Eigengebrauch** untersteht nicht den lebensmittelrechtlichen Bestimmungen und erfolgt auf eigene Gefahr der Konsumentinnen und Konsumenten.⁷ Das BAG geht davon aus, dass für einen Zeitraum von 60 Tagen **150 Nachfüllkartuschen oder 150 ml Nachfüllflüssigkeit mit Nikotin** als für den Eigengebrauch zulässig angenommen werden können. Bei Einfuhren in höheren Mengen wird davon ausgegangen, dass diese den Eigengebrauch übersteigen und weiterverkauft werden. Diese werden daher an der Grenze vom Zoll beanstandet und zurückgewiesen. Diese Menge Nachfüllflüssigkeiten mit Nikotin gilt unabhängig von der Nikotinkonzentration.

Begründung: In der Literatur sind keine Studien verfügbar (Stand August 2010), die über die Konsummenge bei E-Zigaretten informieren. Die früher an dieser Stelle zitierte BfR-Information, die sich auf Herstellerangaben stützt, setzte eine Kartusche entsprechend zu einer Packung Zigaretten. Die Rücksprache mit einem Schweizer E-Zigaretten-Experten und die Vollzugspraxis bei der Grenzkontrolle von Januar bis Juni 2010 deuten darauf hin, dass dieser Wert von einer Kartusche pro Tag wohl nicht generell gilt und der Durchschnittskonsum von Konsumierenden eher bei 2 bis 3 Kartuschen respektive 2-3 ml Nachfüllflüssigkeit pro Person und Tag angesiedelt ist. Ein Konsum von 120-180 Kartuschen (respektive 120-180 ml Nachfüllflüssigkeit) für 60 Tage wird daher als realistische Menge für den Eigengebrauch angenommen. Als Referenzgrösse für den Vollzug wird der mittlere Wert (150 Kartuschen respektive 150 ml Nachfüllflüssigkeit; = 2.5 Kartuschen x 60 Tage) als realistische Eigengebrauchsmenge angenommen. Dieser Wert ist rund vier Mal höher als die früher kommunizierte Menge von 40 Kartuschen.

4.6 Heilpreisung

Falls entsprechende Präparate zur Rauchentwöhnung angepriesen werden, gelten in Übereinstimmung mit dem entsprechenden Informationsschreiben der EU⁸ die nikotinhaltigen Kartuschen als Arzneimittel und das Inhalationsteil mit elektrisch angetriebenem Zerstäuber als Medizinprodukt⁹. Für die Zulassung solcher Produkte ist die Schweizer Arzneimittelbehörde Swissmedic zuständig.

Die Weltgesundheitsorganisation hat in einer Pressemitteilung vom 19. September 2008 darauf aufmerksam gemacht, dass Heilpreisungen im Zusammenhang mit der E-Zigarette zum Rauchstopp nicht haltbar sind, da entsprechende Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte fehlen. An dieser Situation hat sich auch 2010 nichts geändert. Das BAG macht an dieser Stelle auf bestehende Angebote im Bereich des Rauchstopps, wie dem Nationalen Rauchstopp-Programm und der Rauchs-

⁷ SR 817.02, Artikel 2 Geltungsbereich, http://www.admin.ch/ch/d/sr/817_0/a2.html

⁸ Orientation note electronic cigarettes and the EC legislation, 22. Mai 2009, zugänglich unter: http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/keydo_tobacco_en.htm

⁹ SR 812.213

topplinie 0848 000 181 aufmerksam, welche sichere und wirksame Unterstützung beim Rauchstopp bietet. Die Angebote sind auf der Kampagnenseite des BAG zusammengefasst.¹⁰

5 Inverkehrsetzung von E-Zigaretten ohne Nikotin

Die Inverkehrbringer von E-Zigaretten mit Kartuschen ohne Nikotin sind im Rahmen Ihrer Selbstkontrolle (siehe Art. 49-55 LGV) verpflichtet, sicherzustellen, dass die beim üblicherweise zu erwartenden Gebrauch von E-Zigaretten inhalierten Stoffe wie z.B. Menthol, 5-Methylfurfural, Propylenglykol, Glycerol, etc. die Gesundheit nicht gefährden. Folgende Abklärungen sind nach Einschätzung der konsultierten kantonalen Vollzugsbehörden vor einer Inverkehrsetzung unabdingbar:

1. Spezifikationen aller Inhaltsstoffe (Reinheit, Verunreinigungen, Stabilität)
2. Chemische Analyse der Kartusche bzgl. der deklarierten Inhaltsstoffe inklusive Nikotin (Abwesenheit)
3. Zusammenstellung der toxikologischen Daten zu allen Inhaltsstoffen (idealerweise für inhalative Aufnahme) = Beurteilung der Gefahr für diese Stoffe
4. Expositionsabschätzung der Inhaltsstoffe beim Gebrauch einer E-Zigarette (1-3 Kartuschen pro Tag)
5. Risikobeurteilung (Risiko = Gefahr x Exposition) anhand der Daten aus 3 und 4.
6. Inhalationsstudien, welche belegen, dass das betreffende Produkt (bei üblicherweise zu erwartendem Gebrauch) die Gesundheit nicht gefährdet.

Der Umfang der Inhalationsstudien, richtet sich im Besonderen nach den in der Literatur vorhandenen toxikologischen Daten (bei inhalativer Aufnahme) und deren Güte. Aufgrund der Komplexität des Sachverhaltes empfehlen wir den Beizug entsprechender Fachexperten.

Ein Inverkehrbringen ohne die oben skizzierte Sicherheitsprüfung ist fahrlässig und kann bei Nicht-Beachtung ein Verkaufsverbot und eine Strafanzeige durch die kantonalen Vollzugsbehörden nach sich ziehen.

Besten Dank für die Kenntnisnahme.

Mit freundlichen Grüssen

Leiter Direktionsbereich Verbraucherschutz

Dr. Roland Charrière
Stellvertretender Direktor

Kopie an: Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, Postfach, CH-3000 Bern 9
Schweiz. Toxikologisches Informationszentrum, Freiestrasse 16, CH-8032 Zürich

¹⁰ <http://www.rauchenschadet.ch>