

von **Nathalie Lengert**

Elektronische Zigaretten: unschädlich, frei verkäuflich und überall erlaubt?

In jüngster Zeit wird der Tabakmarkt mit einer Neuentwicklung aus China überflutet, die diesen Markt revolutionieren soll: die elektronische Zigarette. Beworben werden die elektronischen Zigaretten als gesündere Alternative zu herkömmlichen Tabakprodukten, als Hilfsmittel zur Rauchentwöhnung und als Möglichkeit auch in rauchfreien Zonen dem Nikotinverlangen nachzugehen. Doch was steckt hinter diesen neuen Gerätschaften? Woraus bestehen sie? Und welche Regulierungen gibt es im Bereich des Vertriebs elektronischer Zigaretten?

I. Woraus bestehen elektronische Zigaretten und wie funktionieren sie?

Im Gegensatz zu klassischen Zigaretten, findet beim "Rauchen" elektronischer Zigaretten keine Tabakverbrennung statt.

Es muss zwischen zwei Arten von sog. E-Zigaretten unterschieden werden:

- Produkte, die Tabak erhitzen und
- Produkte, die nikotinhaltige Lösungen verdampfen. Diese bestehen aus einer Stromquelle, einem elektronischen Vernebler, einer auswechselbaren Flüssigkeitskartusche und einer Steuerungselektronik. Sobald am Mundstück gezogen wird, reagiert ein Sensor auf den Luftstrom und aktiviert automatisch die Zigarette und die Flüssigkeit wird unter Wärmeeinwirkung vernebelt. Das Nikotin befindet sich (neben anderen Substanzen wie Propylenglykol, der für den Nebel-effekt verantwortlich ist, Ethanol und verschiedenen Aromen) in den vom Raucher selbst einsetzbaren Kartuschen und kann so inhaliert werden.

Laut **Angaben des Bundesinstituts für Risikobewertung** ist nur ein Produkt bekannt, das in die Tabak-erhitzende Kategorie fällt. Die "verdampfenden" E-Zigaretten stellen somit den Regelfall dar.

II. Wie werden elektronische Zigaretten klassifiziert und welche Konsequenzen hat die Klassifizierung auf die Vertriebs- und Nutzungsmöglichkeiten?

Die Klassifizierung der E-Zigarette ist weltweit sehr umstritten. Dies zeigt sich vor allem in den sehr verschiedenen Einstellungen der Staaten zu deren Vertrieb. Die Regelungen variieren vom Unterbleiben jeglicher gesetzlicher Vorschriften bzgl. der Einfuhr und des Vertriebs bis hin zum absoluten Verbot der elektronischen Zigaretten.

1. Die Klassifizierung in Deutschland

Laut dem Deutschen Krebsforschungszentrum sowie dem Bundesinstitut für Risikobewertung werden elektronische Zigaretten in Deutschland ausschließlich über das Internet vertrieben.

Eine offizielle Klassifizierung der elektronischen Zigarette, die verbindlich für ganz Deutschland oder Europa deren Einordnung als bestimmte Art von Produkt festlegen würde, gibt es zurzeit (noch) nicht.

Aufgrund der verschiedenen Bau- und Inhaltsstoffe wird vielmehr differenziert.

Es werden hauptsächlich vier verschiedene Einstufungen der E-Zigarette diskutiert:

- als Tabakprodukt,
- als Arzneimittel,
- als Medizinprodukt oder
- als "normales" Konsumgut.

a) Tabakprodukt

Um dem Nichtraucherschutzgesetz zu unterliegen, müssten die elektronischen Zigaretten als Tabakprodukt klassifiziert werden.

Die Servicestelle der Bayerischen Staatsregierung hält eine Differenzierung je nach Art der elektronischen Zigarette für sachgerecht:

Nach der Gesetzesbegründung zum ursprünglichen Bayerischen Gesundheitsschutzgesetz (GSG) sind vom Rauchverbot daher nur solche E-Zigaretten/Zigarren erfasst, die gesundheitsgefährdenden Rauch an die Umgebung abgeben. Wenn bei einer solchen E-Zigarette jedoch keine Verbrennung stattfindet, handelt es sich auch nicht um "Rauchen". Alle Produkte, die verraucht werden, erzeugen Gefahrstoffe wie polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK), Kohlenmonoxid, Feinstaub sowie Schwermetalle. Ein Verdampfen von Lösungen zum Zwecke des Inhalierens fällt dagegen nicht unter den Anwendungsbereich des GSG mit der Folge, dass für solche E-Zigaretten, die nur in Flüssigkeit gelöstes Nikotin enthalten, das gesetzliche Rauchverbot nicht gilt.

Elektronische Zigaretten, die Nikotin verdampfen als Tabakprodukte einzustufen, erscheint in der Tat sehr zweifelhaft, da sie gerade keinen Tabak, sondern nur das aus Tabak extrahierte Nikotin enthalten. Es werden sogar Kartuschen angeboten, **die gar kein Nikotin aufweisen**.

Dennoch hat der Stadtdirektor der Stadt Köln, Guido Kahlen, **die uneingeschränkte Anwendung des nordrhein-westfälischen Nichtrauchergesetzes auf E-Zigaretten angeordnet**. Gastwirten, die in ihren Betrieben den Gebrauch der E-Zigarette gestatten müssen also mit Bußgeldern rechnen.

Diese Ansicht teilt auch die Bundesregierung (dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/087/1708772.pdf) nach der die Befreiung der arzneimittelrechtlichen Zulassung für Tabakerzeugnisse gem § 2 Abs. 3 Nr. 3 AMG auf E-Zigaretten nicht anzuwenden ist.

Der Sprecher der Geschäftsstelle der Bundesdrogenbeauftragten spricht sich dafür aus, die E-Dampfer wie Zigaretten mit Warnhinweisen zu versehen, da **sie seiner Ansicht nach** nur eine andere Form des Rauchens darstellen würden und gesundheitlich bedenklich seien.

Jedoch könnten elektronische Zigaretten auch als Nachahmerprodukt von Tabakprodukten klassifiziert und auf dieser Grundlage sogar verboten werden.

b) Arzneimittel

Anbieten könnte sich auch eine Klassifizierung der Flüssigkeitskartuschen verdampfender elektronischer Zigaretten als Arzneimittel

Diese Klassifizierung ist für Tabakentwöhnungsmittel, bei denen der medizinische Nutzen zur Tabakentwöhnung wissenschaftlich festgestellt wurde, einschlägig. Diese Mittel sind auch apothekenpflichtig, **d.h. die dürfen nur über Apotheken vertrieben werden.**

Das Bundesverwaltungsgericht:

"Die Einordnung eines Produkts als Arzneimittel setzt voraus, dass die ihm zugeschriebenen Wirkungen durch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegt sind" (BVerwG 3 C 23.06 vom 25.07.2007).

Es gibt jedoch bisher keine zuverlässigen medizinischen Studien, die einen Nutzen der elektronischen Zigaretten zur Tabakentwöhnung beweisen.

Der Experte des Bundesinstituts für Risikobewertung Frank Henkler (Februar 2011) **ist der Ansicht** :

Nikotin ist ein Nervengift und kann Bluthochdruck sowie Genschäden verursachen. Zur Nikotinentwöhnung ist die E-Zigarette definitiv nicht geeignet.

Die Bezirksregierung von Niederbayern spricht sich dennoch für eine Regelung nach dem Arzneimittelgesetz aus:

Nikotin sei ein pharmakologisch wirksamer Stoff und nikotinhaltige Produkte würden somit gem. §§ 2, 43 Arzneimittelgesetz (AMG) der Apothekenpflicht unterliegen. Normale Tabakwaren sind nur deshalb nicht apothekenpflichtig, weil eine Ausnahmeregelung in § 2 Abs. 3 Nr. 3 AMG, die auf § 3 des Vorläufigen Tabakgesetzes verweist, diese als Ausnahme von der Apothekenpflicht befreit. Hier sind jedoch nur klassische Rauchwaren genannt; die modernen Filterkartuschen könnten von der Ausnahmeregelung nicht umfasst sein. Die niederbayerische Regierung ist sogar soweit gegangen, einem Onlinehändler ein Vertriebsverbot anzudrohen.

Auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, sowie die **Bundesregierung** teilen diese Ansicht, E-Zigaretten als Arzneimittel **einzustufen.**

In diese Richtung ging auch das **VG Potsdam (Beschluss vom 09.06.2008, Az. 3 L 115/08):**

"Es ist vorliegend davon auszugehen, dass das über die von der Antragstellerin betriebene Internet-Handelsplattform zum Verkauf angebotene - für die sog. E-Zigarette bestimmte - flüssige Nikotin als nicht zugelassenes Arzneimittel anzusehen ist und damit ein Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz vorliegt".

Zu beachten ist jedoch, dass sich die gerichtliche Kontrolle der Ordnungsverfügung einer Behörde, die der Antragstellerin den Vertrieb der E-Zigaretten auf ihrer Internetplattform verboten hatte, auf eine summarische Prüfung beschränkt. In diesem Beschluss ging es nur um eine Entscheidung darüber, ob das Interesse an der sofortigen Vollziehung der Ordnungsverfügung Vorrang gegenüber den Interessen der Antragstellerin, vom Vollzug verschont zu bleiben, genießt. Eine abschließende Einstufung des flüssigen Nikotins als nicht zugelassenes Arzneimittel ist mit diesem Beschluss nicht zustande gekommen.

Die Einstufung als Arzneimittel hätte neben der Apothekenpflicht, zur Folge, dass eine Zulassungspflicht nach § 21 Abs. 1 AMG bestünde und die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der E-Zigaretten gemäß der Arzneimittelverordnung nachgewiesen werden müsste. Somit entstünde zumindest eine Kontrolle zum Schutz der Verbraucher. Darüber hinaus würde sich die Beurteilung der Zulässigkeit von Werbung für E-Zigaretten nach dem Heilmittelwerbeengesetz (HWG) richten, wonach insbesondere Werbung mit nicht zugelassenen Arzneimitteln unzulässig ist.

c) Medizinprodukt

Die E-Zigaretten könnten auch unter Medizinprodukte gefasst werden.

Das Medizinproduktegesetz setzt eine Reihe von technischen und medizinischen Anforderungen an Medizinprodukte (Klinische Bewertung / Leistungsbewertung; Konformitätsbewertungsverfahren; CE-Kennzeichnungspflicht).

Dafür müsste dem Produkt eine medizinische Zweckbestimmung (z.B. Raucherentwöhnung) ausgelobt werden (§ 3 MPG).

Eine Abgrenzung zu Arzneimitteln ist dahingegen vorzunehmen,

"dass bei überwiegend pharmakologischer Wirkung ein Arzneimittel, bei überwiegend physikalischer Wirkung ein Medizinprodukt vorliegt" (Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen vom 11.06.2007, Az. 13 A 3903/06).

Dieses Abgrenzungskriterium würde eher dafür sprechen, die Klassifizierung der E-Zigaretten aufzuspalten: die Nikotinkartusche als Arzneimittel und der Inhalator als Medizinprodukt. Die **Bundesregierung** sieht eine Klassifizierung der Zigarettenkörper (ohne Nikotinlösung) mit Ladegerät und Vernebler als Medizinprodukt dann als einschlägig, wenn der Zigarettenkörper vom Hersteller dazu

bestimmt ist, eine als Arzneimittel eingestufte Nikotinlösung zu verabreichen und wieder verwendbar ist oder separat verkauft wird (§ 2 Abs. 3 MPG).

Anderenfalls (d.h. bei fester Verbindung mit dem Nikotindepot und keiner Wiederverwendbarkeit) sei die E-Zigarette einheitlich als Arzneimittel einzustufen.

d) General Sales Produkts

Der EU-Kommission liegt eine **Petition vor, die eine Klassifizierung der elektronischen Zigaretten als General Sales Products begehrt**. Damit wäre keine weitere spezifische Regulierung für die E-Zigaretten erforderlich, die dann den allgemeinen Regeln für Konsumgüter unterlägen.

2. Ein Blick ins Ausland

a) Österreich

Laut Stellungnahme des österreichischen Bundesministerium für Gesundheit wird die Nikotinkartusche als Arzneimittel und der Inhalator als Medizinprodukt eingestuft. Somit sind **nach deren Ansicht** die Nikotindepots der E-Zigaretten dem Arzneimittelgesetz unterstellt und der Inhalator dem Medizinproduktegesetz.

a) Frankreich

In Frankreich hat die AFSSAPS (Französisches Institut für Arzneimittel und Medizinprodukte) ebenfalls zwischen verschiedenen Geräten unterschieden.

Eine Klassifizierung der Nachfüllkartuschen als Arzneimittel sei dann einschlägig, wenn sie entweder der Raucherentwöhnung dienen sollen, mindestens 10mg Nikotin/Kartusche beinhalten oder das sog. "e-liquid" eine Nikotinkonzentration von mindestens 20mg/ml enthält. In diesen Fällen sei das elektronische Gerät der E-Zigarette als Medizinprodukt einzustufen und müsse der CE-Kennzeichnungspflicht genügen.

Liegen diese Voraussetzungen nicht vor, so sei die Nutzung als Zigaretten-Ersatz als Genussmittel einzustufen. Für letztere ist die Einhaltung der Sicherheitsbestimmungen erforderlich.

Die AFSSAPS stellt auch fest, dass es in Frankreich bisher keine Geräte gebe, für die eine Apotheken- oder Arzneimittelzulassung vorliege. Doch auch die französische Behörde **empfiehlt, vom Gebrauch von E-Zigaretten abzusehen**.

b) USA

Laut einer Studie der World Health Organisation **ist die Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln (FDA) der Ansicht**, dass die Vermarktung der E-Zigarette als Kombination aus Arzneimittel und medizintechnischem Gerät, ohne behördliche Genehmigung illegal sei.

c) Brasilien und Singapur

Brasilien und Singapur werden elektronische Zigaretten als Nachahmerprodukt von Tabakprodukten klassifiziert und **auf dieser Grundlage ist deren Vertrieb verboten**.

Fazit

Die Klassifizierung liegt in Deutschland grundsätzlich in den Händen der zuständigen Länderbehörden (§ 11 AMGvVwV). Die Zuständigkeit der Bundesoberbehörde (BfArM) ergibt sich nur bei Einstufungen auf Antrag der zuständigen Landesbehörde.

Die Tendenz (etwa Bayerische Staatsregierung, BfArM) geht wohl in Richtung der Einstufung der elektronischen Zigaretten als Arzneimittel. Dies erscheint auch zweckgerecht, um eine größtmögliche Kontrolle zum Schutz der Verbraucher zu gewährleisten. Auch der Nicorette Inhaler, das einzig bewährte Produkt zur inhalativen Anwendung von Nikotin zur Rauchentwöhnung ist in Deutschland als Arzneimittel zugelassen. Auch nach Ansicht der Bundesregierung (dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/087/1708772.pdf) sind die Grundsätze, die zur Klassifizierung dieses einen Produkts als Arzneimittel herangezogen wurden auf vergleichbare Produkte nikotinhaltiger E-Zigaretten übertragbar.

Diese Tendenz bestätigt auch das VG Frankfurt in seiner jüngsten Entscheidung (**Beschluss vom 14.10.2011, Az. 4 L 191/11**): es spreche "Überwiegendes" dafür die Nikotindepots (E-Liquids) entsprechend zum Produkt des Nicorette Inhalers als Arzneimittel zu qualifizieren. Das VG erkennt jedoch auch dagegensprechende Infizien:

"Ob sich die E-Zigarette mit Nikotindepot tatsächlich zum Einsatz als (Suchtbekämpfungs-) Arzneimittel eignet und ob diese Verwendung auch der allgemeinen Verkehrsauffassung entspricht (Voraussetzung für eine Einstufung als Funktionsarzneimittel), muss mithin einer Klärung im Hauptsacheverfahren vorbehalten bleiben. Einer Klärung im Hauptsacheverfahren bedarf es ebenfalls, soweit es um die Anwendbarkeit des Ausschlussstatbestandes gem. § 2 Abs. 3 Nr. 3 AMG (Tabakerzeugnisse) geht".

Eine endgültige Entscheidung hat das VG Frankfurt hiermit also nicht getroffen!

Sollte jedoch eine EU-Regelung in Brüssel zu Stande kommen, **wie sie derzeit von der EU-Kommission erwägt wird, wäre diese dann für die gesamte EU bindend**. Damit kann man sich vielleicht auch die fehlenden rechtlichen Regulierungen in Deutschland erklären; die Behörden wollen erst das **europäische Urteil abwarten, das nicht vor 2012 zu erwarten ist**.

Händlern kann angesichts der unübersichtlichen Rechtslage derzeit nur geraten werden, sich bei den zuständigen Länderbehörden zu erkundigen, ob und wie in ihrem Zuständigkeitsbereich E-Zigaretten vertrieben werden dürfen, um ein Vertriebsverbot oder eine Bußgeldanordnung zu umgehen.

Autor:

Nathalie Lengert

(jur. Mitarbeiterin der IT-Recht Kanzlei)