

veröffentlicht von Rechtsanwalt **Max-Lion Keller**, LL.M. (IT-Recht)

Bundesregierung: Bestimmte E-Zigaretten gelten als Arzneimittel

Nach Auffassung der Bundesregierung unterliegen die für den Betrieb von E-Zigaretten bestimmten Nikotin-Tanks oder -liquids dem Arzneimittelgesetz. In ihrer Antwort (17/8772) auf eine Kleine Anfrage der Fraktion Die Linke (17/8652) verweist die Regierung in diesem Zusammenhang auf die pharmakologische Wirkung des Stoffes Nikotin. Weiter schreibt die Regierung, nach "überwiegender Auffassung handelt es sich bei diesen Nikotinprodukten nicht um Tabakerzeugnisse". Deshalb finde die im Arzneimittelgesetz vorgesehene Ausnahme für Tabakerzeugnisse "keine Anwendung".

Die Regierung erläutert, dass nach ihrer Auffassung "das Inverkehrbringen von Nikotin-Depots, -Tanks oder -Liquids zur Verwendung in E-Zigaretten ohne arzneimittelrechtliche Zulassung gegen das Arzneimittelgesetz" verstoße. Für den bloßen Gebrauch von nikotinhaltigen E-Zigaretten gelte dies nicht. Allerdings sei "nach Maßgabe des Bundesnichtraucherschutzgesetzes das Rauchen auch mit E-Zigaretten verboten" in Bundeseinrichtungen, in öffentlichen Verkehrsmitteln und Bahnhöfen. In den Ländern könnten auf Grund der jeweiligen Nichtraucherschutzgesetze weitere Einschränkungen bestehen

E-Zigaretten sind laut Bundesregierung Produkte, bei denen eine verdampfte Flüssigkeit ("Liquid") inhaliert wird. Der inhalierte Dampf solle dem Tabakrauch als ähnlich empfunden werden. Im Gegensatz zu herkömmlichen Zigaretten finde keine Verbrennung statt, heißt es in der Antwort weiter. Die Flüssigkeit könne Nikotin, Aromastoffe, Ethanol, Glycerin und/oder andere Feuchthaltemittel wie Propylenglykol enthalten. Die Regierung schreibt, es gebe "Hinweise darauf, dass beim Verdampfen der Liquids krebserregende Substanzen (zum Beispiel Formaldehyd, Acetaldehyd und Acrolein) entstehen, deren Konzentrationen bei Untersuchungen des eingeatmeten Dampfes oberhalb der zulässigen Innenraumgrenzwerte lagen".

Die Regierung schreibt weiter, der Zigarettenkörper der E-Zigaretten (ohne Nikotinlösung) sei mit Ladegerät und Vernebler dann "als Medizinprodukt einzustufen, wenn er vom Hersteller dazu bestimmt ist, eine als Arzneimittel eingestufte Nikotinlösung zu verabreichen". Sei das Nikotin-Depot fest mit der E-Zigarette verbunden und nicht zur Wiederverwendung bestimmt, "ist die E-Zigarette als Arzneimittel und nicht als Medizinprodukt einzustufen", heißt es in der Antwort weiter.

Quelle: PM des Deutschen Bundestags

Veröffentlicht von:

RA Max-Lion Keller, LL.M. (IT-Recht)

Rechtsanwalt