



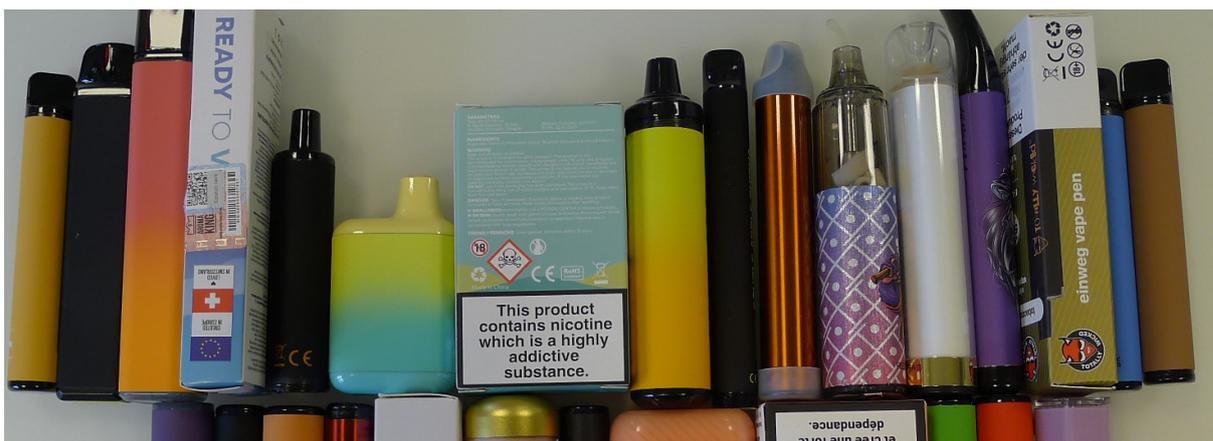
Dr. Franz Dussy und Fabian Heule

Einweg-E-Zigaretten

Anzahl untersuchte Proben: 32

Anzahl beanstandete Proben: 32 (100%)

Beanstandungsgründe: Lebensmittelgesetz (LMG): Überschreitung des maximal zulässigen Volumens (28), Inhaltsstoffe nicht deklariert (24), Nikotingehalt falsch deklariert (8), Nikotingehalt nicht deklariert (6), Warnhinweise nicht in Amtssprache (12), fehlende Angabe der Produktionscharge (15), kein Warnhinweis zum Suchtpotential von Nikotin (2), Überschreitung des Mindesthaltbarkeitsdatums (2), abweichende Angaben zwischen Beipackzettel und Aussenverpackung (1), weiterer Kennzeichnungsmangel (1)
Chemikaliengesetz (ChemG): falscher Warnhinweis (1), nichtbezahlen der vorgezogenen Entsorgungsgebühren für Batterien an die INOBAT (19), Konformitätserklärung falsch oder nicht erhalten (26), Meldepflicht nicht nachgekommen (23), Schwermetallgehalt im Lötzinn zu hoch (2), fehlende Kontaktangaben des Herstellers/Importeurs (20)



Ausgangslage

In der Schweiz werden verschiedene E-Zigaretten, auch „elektronische Zigarette“ genannt, verkauft. Der Trend ging in den letzten Jahren immer mehr zu den Einweg-E-Zigaretten, auch Vapes oder Puffbar genannt. Pro Tag wird in der Schweiz knapp eine Tonne der Produkte verkauft. Die ursprüngliche Idee war, den Rauchern eine weniger schädliche Alternative zum klassischen Zigarettenrauchen anzubieten¹. Allerdings konsumieren nun auch viele «Nichtraucher» und aufgrund fehlender kantonaler Gesetze leider auch Minderjährige Benutzer diese Produkte.

Einweg-E-Zigaretten sind so konstruiert, dass sie nach dem Kauf vom Konsumenten ohne weitere Handlungen konsumiert werden können. Allerdings lassen sie sich nicht Nachfüllen und müssen entsorgt werden, wenn das Liquid aufgebraucht ist. Dabei wird jedes Mal ein wieder aufladbarer Akku entsorgt. Viele Produkte landen im normalen Hauskehricht oder werden unterwegs in die Umgebung entsorgt, was die Belastung der Umwelt um ein Vielfaches erhöht. Während für die Verbraucherinnen und Verbraucher der Einweg-E-Zigaretten die Pflicht besteht, Batterien bei einer Abgabestelle respektive einer Sammelstelle korrekt zu entsorgen, stehen die Verkaufsstellen in der Pflicht, die Produkte zurückzunehmen. Die SENS eRecycling baut gerade ein System auf, so dass Abgabestellen die Geräte sammeln und zurückschicken können, damit sowohl die Elektronikkomponenten wie auch die Batterie korrekt recycelt werden.

Die Hauptbestandteile der E-Liquids sind Propylenglykol und Glycerin in unterschiedlichen Mengenverhältnissen. Sie enthalten zudem Duft- und Aromastoffe, Nikotin und weitere Zusatzstoffe, welche die Inhalation erleichtern. Gesundheitliche Risiken können sich für „Dampfer“ aus dem Nikotin, den Verne-

¹ Patent US3200819A: *Smokeless non-tobacco cigarette*. Angemeldet am 17. April 1963, veröffentlicht am 17. August 1965, Erfinder: Herbert A. Gilbert.

blungs- und Zusatzstoffen sowie möglichen Verunreinigungen ergeben. Der Dampf von E-Zigaretten kann gesundheitlich bedenkliche Substanzen enthalten. Über die langfristigen gesundheitlichen Folgen von E-Zigaretten ist derzeit noch sehr wenig bekannt.

Die verwendeten Duft- und Aromastoffe stammen in der Regel aus der Lebensmittelindustrie und sind auf ihre orale Toxizität gut untersucht und für den oralen Gebrauch ungefährlich. Über die Toxizität bei inhalativer Aufnahme ist für die meisten Substanzen nur sehr wenig bekannt.

Während die orale Aufnahme von Propylenglykol und Glycerin weitgehend unbedenklich ist, kann die Inhalation von Glycerin und Propylenglykol zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen. So wurde von einer lipophilen Pneumonie berichtet, welche sich wahrscheinlich nach Inhalation von auf Glycerin basierenden Aromaölen im nikotinhaltigen Dampf entwickelt hat. Propylenglykol wird auch in Nebelmaschinen verwendet. Eine Untersuchung von Mitarbeitern der Unterhaltungsindustrie zeigte eine Reizung der Atemwege und ein gesteigertes Asthmarisiko nach einmaliger und wiederholter Exposition².

Nikotin ist ein starkes Suchtmittel und führt häufig zu Abhängigkeit. Die akute Referenzdosis (ARfD) für Nikotin ist 0,8 µg/kg Körpergewicht und Tag: bei einem Erwachsenen (70 kg) entsprechen dies 56 µg und bei einem Kind (12 kg) 9,6 µg Nikotin pro Tag. Die tödliche Dosis für einen Erwachsenen nach Verschlucken liegt bei 40-60 mg, für ein Kind bei 5 mg. Viele Puffbars beinhalten dabei über 40 mg Nikotin, weshalb die Produkte keinesfalls in Kinderhände gelangen dürfen. Weitere Zusätze in E-Liquids sind oft nicht deklariert, können aber nicht ausgeschlossen werden².

Bis im Februar 2020 erlitten in den USA über 2'800 Menschen nach dem Dampfen von E-Zigaretten teilweise schwere Lungenschädigungen. 68 Menschen starben nach Angaben der amerikanischen Gesundheitsbehörde CDC³. Vitamin-E-Acetat ist mit diesen Fällen in Verbindung gebracht worden. Es ist allerdings nicht sicher nachgewiesen, dass diese Substanz tatsächlich für die Erkrankungen verantwortlich ist. Bisher liegen nur wenige und teilweise widersprüchliche Daten über das Einatmen dieser Substanz vor. Aufgrund seiner Eigenschaften erscheint es jedoch plausibel, dass ein Einatmen von Vitamin-E-Acetat in hoher Konzentration Erkrankungen der Lunge auslösen kann. Die Substanz reichert sich in den Lungenbläschen an, was die Aufnahme von Sauerstoff behindern kann. Eine Entzündung und eine Schädigung von Gewebe können ebenfalls die Folgen sein.

In Europa gelten gegenüber den USA strengere Regulatorien. So dürfen den E-Liquids in der EU keine Vitamine zugesetzt werden. Entsprechend sind in Europa bisher noch keine ungeklärten Erkrankungen im Zusammenhang mit dem Dampfen von handelsüblichen E-Liquids gemeldet worden. Medienberichten zufolge sei allerdings im November 2019 in Belgien ein 18-jähriger Mann nach dem Rauchen eines Cannabinoid-haltigen E-Liquids an den Folgen einer starken Lungenentzündung gestorben⁴.

Die Diskrepanz zwischen der Deklaration der Inhaltsstoffe und dem tatsächlichen Inhalt der E-Liquids kann sehr gross sein. Aus der Literatur und auch aus eigenen Untersuchungen ist bekannt, dass z.B. der deklarierte Nikotingehalt von E-Liquids aus den USA häufig nicht dem tatsächlichen Nikotingehalt entspricht.

Untersuchungsziele

Im Rahmen der durchgeführten Kampagne wurde der Nikotin-Gehalt, das Volumen des Liquids in den Einweg-E-Zigaretten sowie die Anwesenheit von toxischen bzw. nicht erlaubten Inhaltsstoffen geprüft. Auch wurde der Schwermetallgehalt im Lötzinn kontrolliert. Zudem wurde die Deklaration auf den Verpackungen und den Beipackzetteln sowie die Meldepflicht der Produkte ins Produktregister geprüft. Es wurde abgeklärt, ob die vorgezogene Entsorgungsgebühr für Batterien bezahlt wurde und die Importeure die für Elektrogeräte nötige EU-Konformitätserklärung vorlegen können.

Gesetzliche Grundlagen

Die Herstellung und der Verkauf von E-Liquids ist in der Schweiz gesetzlich noch nicht spezifisch geregelt. E-Zigaretten fallen heute in den Geltungsbereich des Lebensmittelgesetzes und werden als Gebrauchsgegenstände behandelt. E-Zigaretten ohne Nikotin können in der Schweiz frei verkauft werden. Das Verbot des Handels mit nikotinhaltigen E-Liquids wurde nach einem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (BVGer) vom 24. April 2018 aufgehoben. Nun dürfen auch nikotinhaltige E-Zigaretten und ihre E-Liquids in der Schweiz vertrieben werden, wenn sie die technischen Anforderungen der EU-Richtlinie 2014/40/EU vom 3. April 2014 erfüllen. Werden diese eingehalten, gelten die Produkte grundsätzlich als sicher. In der EU harmonisiert diese Richtlinie über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen die Regelungen über das Inverkehrbringen und die Kennzeichnung

2 https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/chem/themen-a-z/factshhet-e-liquid.pdf.download.pdf/Factsheet_e-Liquid_DE.pdf

3 CDC 2020. Outbreak of Lung Injury Associated with the Use of E-Cigarette, or Vaping, Products. Centers for Disease Control and Prevention | Electronic Cigarettes | Smoking & Tobacco Use | CDC

4 https://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2019/43/dampfen_bfr_raet_vom_selbstmischen_von_e_liquids_ab-243082.html

von nikotinhaltigen E-Zigaretten⁵. Weiter gelten für batterieenthaltende Elektrogeräte die Anhänge 2.15 (Batterien und deren vorgezogene Entsorgungsgebühr) und 2.18 (Einhaltung der RoHS-Richtlinie in Bezug auf in Elektrogeräten verbotene Stoffe wie Schwermetalle in der Lötstelle) der Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV), während die im Liquid enthaltenen Chemikalien generell der Chemikalienverordnung (ChemV) unterstellt sind.

Im Tabakproduktegesetz, welches sich derzeit in Erarbeitung befindet, sollen E-Liquids und E-Zigaretten gemäss Vernehmlassungsentwurf zu den gleichen Bedingungen wie konventionelle Zigaretten für den Verkauf zugelassen werden. Nach Inkrafttreten dieses Gesetzes werden E-Zigaretten als Tabakprodukte und nicht mehr als Gebrauchsgegenstände gelten. Sie werden denselben Einschränkungen unterliegen wie herkömmliche Zigaretten (Werbebeschränkung, Abgabeverbot an Minderjährige), d.h. der Verkauf an unter 18-Jährige wird auch für E-Liquids schweizweit verboten werden. Das Tabakproduktegesetz wird voraussichtlich im Verlauf des Jahres 2024 in Kraft gesetzt.

Probenbeschreibung

Bei 12 Detailhändlern wurden insgesamt 32 Proben erhoben. Es handelt sich um 29 Einweg-E-Zigaretten mit Nikotin, 2 Einweg-E-Zigaretten ohne Nikotin und eine zusätzliche Probe eines E-Liquids zum Nachfüllen. Der deklarierte Nikotingehalt der nikotinhaltigen Proben liegt bei 10 mg/mL (1), 16 mg/mL (1), 17 mg/mL (1) und 20 mg/mL (26), wobei der Nikotingehalt häufig nicht eindeutig deklariert ist, weil nicht zwischen Nikotinsalz und freiem Nikotin unterschieden wird.

Prüfverfahren

Für die Überprüfung der E-Liquids wurden mehrere analytische Techniken eingesetzt. Die Quantifizierung des Nikotingehalts wurde mit einer HPLC-Methode mit spektralphotometrischer Detektion (HPLC-PDA) durchgeführt. Die Überprüfungen auf weitere kritische Inhaltstoffe erfolgten mittels HPLC-PDA und GC-MS. Mit diesen analytischen Methoden können neben Nikotin viele weitere Substanzen qualitativ und quantitativ bestimmt werden. Zu diesen Stoffen gehören unter anderem Cumarin, Safrol, Quassin, viele CMR-Substanzen (krebserzeugende, keimzellenmutagene und reproduktionstoxische Stoffe), Vitamin E oder Vitamin-E-acetat. Die Bestimmung des Volumens erfolgte gravimetrisch. Die Lötstellen wurden mittels Röntgen-Fluoreszenzanalyse (XRF) auf die Anwesenheit der Schwermetalle Blei, Quecksilber und Cadmium im Kantonalen Laboratorium Zürich untersucht.

Ergebnisse

In beiden Produkten mit einem deklarierten **Nikotingehalt** von 0 mg/mL wurde kein Nikotin festgestellt. Der zugelassene Nikotin-Höchstgehalt von 20 mg/mL wurde zwei Mal überschritten (35.9 mg/mL und 24.9 mg/mL). Für die verbleibenden 28 Produkte wurde eine Abweichung des deklarierten Nikotingehalts von bis zu 48% festgestellt. Bei acht Proben weicht der deklarierte Gehalt mehr als 15% vom gemessenen Gehalt ab. Bei sechs Produkten wurde der Nikotingehalt als Nikotinsalzgehalt angegeben. Daraus lässt sich allerdings kein Nikotingehalt ableiten, da mehrere Salze möglich und auch im Einsatz sind.

Eine Probe enthält **Salicylsäure** in einer hohen Konzentration, zwei weitere Produkte **Methylsalicylsäure** in geringer Konzentration. Sowohl Salicylsäure als auch Methylsalicylsäure sind als **reproduktionstoxisch** eingestuft.

Weitere verbotene Inhaltsstoffe wie z.B. Cumarin, Safrol, Quassin, Vitamin-E, Vitamin-E-acetat oder Diacetyl liessen sich in keiner Probe nachweisen.

Bei 19 Proben wurde das verwendete **Nikotinsalz** nicht deklariert. 29 Proben enthalten den Wirkstoff 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid (auch **WS-23** genannt) als Zusatzstoff mit kühlender Wirkung, aber in 24 Proben ist dieser Zusatzstoff nicht deklariert. Die Datenlage zur Toxizität von WS-23 ist nicht sehr umfangreich. Die Einforderung einer Sicherheitsbewertung bei den Importeuren, auf dessen Produkten die Substanz aufgeführt war, hat gezeigt, dass die Unterlagen weit entfernt von einer abschliessenden Beurteilung sind. Es gibt keine Studien zur Wirkung von WS-23 in der Literatur, welche die Schlussfolgerung zulassen, dass die Substanz bei pulmonaler Aufnahme sicher ist. Die Vaping-Industrie scheint in diesem Zusammenhang ihre Selbstkontrolle ungenügend wahrzunehmen. Aktuell liefern die konsumierenden Kunden die Daten zur Toxizität selbst. Die Erkenntnisse der Langzeitwirkungen stehen dabei erst in einigen Jahren zur Verfügung.

Die Abweichung des deklarierten **Volumens** zum effektiv enthaltenen Volumen war bei 22 Produkten (71%) grösser 10%, von 18 Produkten (58%) grösser 20% und von 15 Produkten (48%) grösser 30%. Bei den 10 erhobenen Proben mit einem deklarierten Volumen von 2 mL lag das bestimmte Volumen an Liquid zwischen 2.2 mL und 4.0 mL und reichte somit bis zum doppelten Wert des maximal zulässigen Volumens.

⁵ <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/gebrauchsgegenstaende/e-zigaretten.html>

Insgesamt war von den 29 nikotinhaltigen Einweg-E-Zigaretten mit Bezug auf das Volumen des Liquids nur eine rechtskonform.

Es liessen sich 35 verschiedene **Aromastoffe** nachweisen. Am häufigsten Benzylalkohol (24) und Linalool (24) gefolgt von Vanillin (22) und Zimtverbindungen (16). Mehrere der nachgewiesenen Aromastoffe können bei sensibel veranlagten Personen eine allergische Reaktion hervorrufen. Auch bei diesen Stoffen ist die Wirkung auf die Lunge beim Dampfen weitgehend unbekannt.

Ein nikotinfreies Produkt war mit einem Totenkopf-Gefahrenpiktogramm gekennzeichnet. Diese Kennzeichnung ist vorgesehen für Produkte mit einem Nikotingehalt von mehr als 1.8% oder wenn andere als gefährlich eingestufte Chemikalien enthalten sind.

In vier Proben war der Bleigehalt im Lötzinn über dem gesetzlichen Grenzwert von 0.1%, wobei bei zwei dieser Proben der Grenzwert nach Abzug der Messunsicherheit knapp unterschritten wurde. In einer dieser Proben wurde zudem der Grenzwert von 0.01% für Cadmium überschritten. In den restlichen Proben konnte Cadmium und Quecksilber nicht nachgewiesen werden.

Importeure von batterieenthaltenden Elektrogeräten müssen sich bei der INOBAT melden und eine vorgezogene Entsorgungsgebühr für Batterien bezahlen. Von den 31 kontrollierten Produkten wurde bei 19 Produkten (61%) die Abgabe nicht bezahlt. Von 23 kontrollierten Importeuren haben 16 (70%) die Gebühr nicht entrichtet. Da die Importeure dieser Meldepflicht schlecht nachgekommen sind, wurde mit Hilfe von Zolllisten eine Auswertung aller Importe des letzten Jahres in die Schweiz untersucht. Von insgesamt 143 Importeuren von Einweg-E-Zigaretten entrichteten 125 Betriebe (87.4%) die vorgezogene Entsorgungsgebühr nicht. Bei den Tonnagen sieht es schweizweit besser aus: Von insgesamt 354 Tonnen importierten Einweg-E-Zigaretten wurde bei 75 Tonnen (21%) die Gebühr nicht bezahlt.

Die für den Import von Elektrogeräten erforderlichen EU-Konformitätserklärungen konnten für 16 Produkte (52%) nicht vorgelegt werden. Bei weiteren 10 Produkten (32%) war die EU-Konformitätserklärung unvollständig.

Bei 19 Produkten (61%) sind die Importeure der Meldepflicht für gefährliche Chemikalien im schweizerischen Produktregister nicht nachgekommen, bei weiteren 4 Produkten (13%) war die Meldung fehlerhaft. Bei 18 Produkten (58%) wurde der Name und die Adresse des Importeurs nicht angegeben, bei weiteren 2 Produkten (6.5%) wurde der Importeur benannt, die Adresse fehlte jedoch.

| Beanstandungsgründe | Anzahl | % |
|---|---------|------|
| Nikotingehalt höher als der maximal zulässige Gehalt | 2 / 30 | 6.7 |
| Volumen höher als das maximal zulässige Volumen | 28 / 29 | 96.6 |
| Reproduktionstoxische Inhaltsstoffe | 3 / 32 | 9.4 |
| Nikotingehalt fehlt | 6 / 32 | 18.8 |
| Nikotingehalt falsch | 8 / 32 | 25 |
| Nicht deklariertes Zusatzstoff WS-23 | 24 / 32 | 75 |
| Nicht deklariertes Zusatzstoff Benzoesäure | 19 / 32 | 59.4 |
| Fehlende Herstellungscharge | 15 / 30 | 50 |
| Keine Amtssprache der Warnhinweise | 12 / 30 | 40 |
| Fehlender Hinweis auf das Suchtpotential von Nikotin | 2 / 30 | 6.7 |
| Überschreitung des Mindesthaltbarkeitsdatums | 2 / 32 | 6.3 |
| Unterschiedliche Produktangaben auf der Aussenverpackung und dem Beipackzettel | 1 / 32 | 3.1 |
| «For sale only in United States» | 1 / 32 | 3.1 |
| Bleigehalt in der Lötstelle höher als maximal Zulässig | 2 / 31 | 6.5 |
| Nicht genügen der Meldepflicht bei der INOBAT und entrichten der vorgezogenen Entsorgungsgebühr | 19 / 31 | 61.3 |
| EU-Konformitätserklärung fehlend oder fehlerhaft | 26 / 31 | 83.9 |
| Meldung im Produktregister fehlend oder fehlerhaft | 23 / 31 | 74.2 |
| Kontaktangaben des Importeurs auf der Etikette fehlend oder fehlerhaft | 20 / 31 | 64.5 |

Rot: Grund für sofortiges Verkaufsverbot

Blau: Grund für Importverbot

Massnahmen

Der Verkauf von E-Zigaretten mit einem Nikotingehalt über der maximal zugelassenen Konzentration von 20 mg/mL sowie von E-Zigaretten mit einem reproduktionstoxischen Inhaltsstoff wurden per sofort verboten.

Aufgrund einer Änderung in der Interpretation der Gesetzestexte von Seiten der Bundesämter wird der Abverkauf von nikotinhaltigen E-Zigaretten mit einem Volumen über dem maximal zulässigen Volumen von 2 mL vorübergehend toleriert, der Import von weiteren solchen Produkten aber verboten. Bis vor wenigen Monaten wurden E-Zigaretten, welche grössere Füllmengen als nach der Tabakprodukterichtlinie 2014/40/EU zugelassen sind, nach isländischem Recht in der Schweiz verkauft. Da mit der europäischen Tabakprodukterichtlinie aber eine vollständige Harmonisierung der technischen Vorschriften zu E-Zigaretten vorliegt, ist der Verkauf nach isländischem Recht nicht zulässig.

Elektrogeräte mit einem zu hohen Bleigehalt im Lötzinn wurden per sofort vom Markt gezogen. Die Importeure der beiden Proben, die unter Berücksichtigung der Messunsicherheit den Höchstwert für Blei in den Lötstellen knapp nicht überschritten, wurden aufgefordert, zukünftig auf bleihaltige Lötzinne zu verzichten.

Bei den weiteren Beanstandungspunkten wurde eine Korrektur der Deklaration verfügt.

Die Bezahlung der vorgezogenen Entsorgungsgebühr für batterieenthaltende Elektrogeräte wurde rückwirkend verfügt, so dass die Importeure die Gebühr für alle in den letzten 5 Jahren importierten Geräte bezahlen müssen. Da die Bezahlung der Entsorgungsgebühr bisher nicht wunschgemäss erfolgt ist, fordert nun die INOBAT die restlichen Importeure auf, die Gebühren für die versäumten 5 Jahre rückwirkend zu bezahlen.

Die Unternehmen wurden aufgefordert, die EU-Konformitätserklärungen bei den ausländischen Herstellern zu besorgen oder gegebenenfalls in rechtskonformen Zustand zu bringen. Ausserdem wurden sie aufgefordert, die Einweg-E-Zigaretten im Produktregister zu melden und die Etikette mit einer Schweizer Adresse zu kennzeichnen.

Der Importeur der nikotinfreien E-Zigarette mit Totenkopf-Gefahrenpiktogramm auf der Verpackung wurde aufgefordert, dieses zu entfernen.

Schlussfolgerungen

Die Importeure sind aufgefordert, eine hinreichende Selbstkontrolle wahrzunehmen und die Produkte auf die kritischen Punkte wie Nikotingehalt oder Tankvolumen zu prüfen. In dieser Kampagne ist aufgefallen, dass bei vielen Produkten die Deklaration nicht den Vorgaben des Gesetzes genügen.

Die Produzenten sind gefordert, keine CMR-Substanzen als Aromastoffe oder Salzbildner einzusetzen.

Ausserdem ist aufgefallen, dass viele Importeure die vorgezogene Entsorgungsgebühr für Batterien nicht bezahlen und nicht vor dem Import abklären, ob das von ihnen importierte Produkt gegenüber den europäischen Gesetzen konform ist.

Das Kantonale Laboratorium Basel-Stadt wird die Situation mit weiteren Marktkontrollen verfolgen.