



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

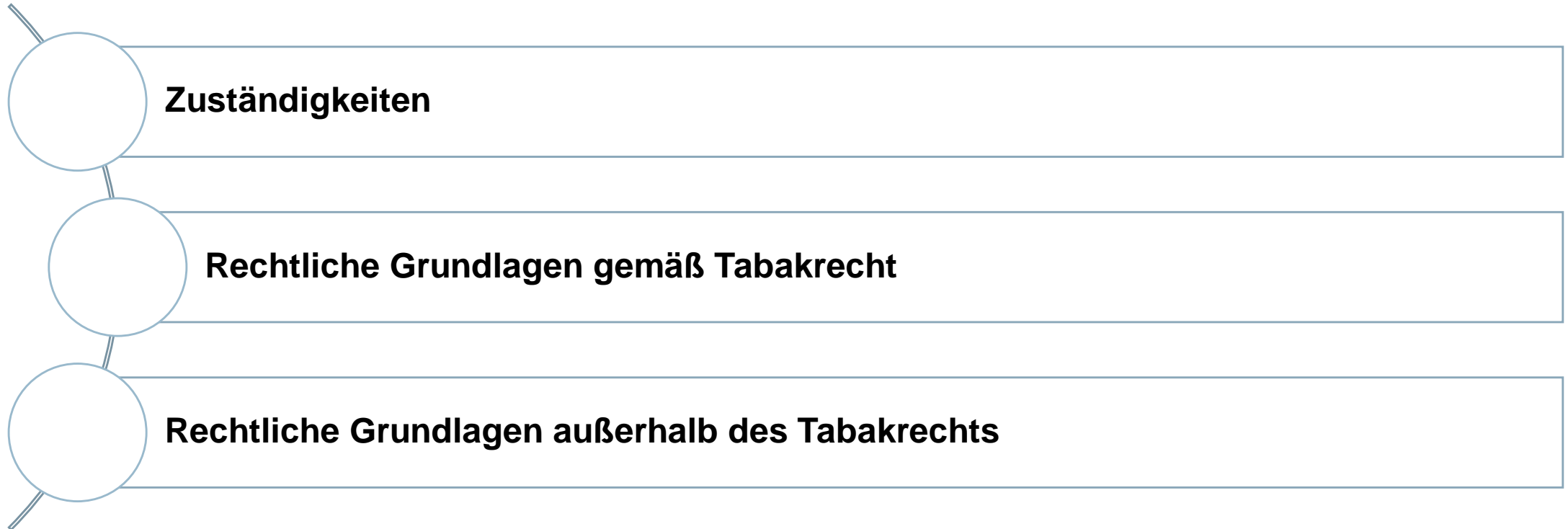


Rechtliche Grundlagen von E-Zigaretten

Die Basis des gesundheitlichen Verbraucherschutzes



Agenda



Aufgaben und Zuständigkeiten der verschiedenen Behörden

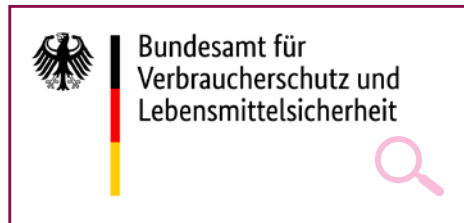
Erarbeitung von Gesetzesentwürfen



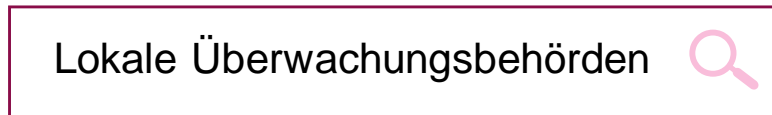
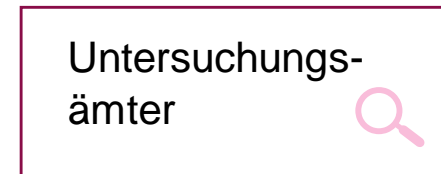
Auslegung und Vollzug des Rechts



Ministerien/Obersten Landesbehörden



Ggf. Fachaufsichts-
behörden



Aufgaben und Zuständigkeiten der verschiedenen Behörden

Im Zusammenhang mit E-Zigaretten

- Nationale EU-CEG-Kontaktstelle
- Veröffentlichung einer Kurzliste notifizierter Produkte
- Warnung vor gefährlichen Produkten
- Krisenmanagement

- Wissenschaftsbasierte Risikobewertung
- Studien im Auftrag des BMEL

Untersuchungsämter



- Chemische Analytik
- Rechtliche Begutachtung
- Ggf. Teilnahme bei Betriebskontrollen

Lokale Überwachungsbehörden

- **Rechtsverbindliche Entscheidung über Produktkonformität**
- Maßnahmen
- Ermittlungen bei Beschwerden
- Betriebskontrollen



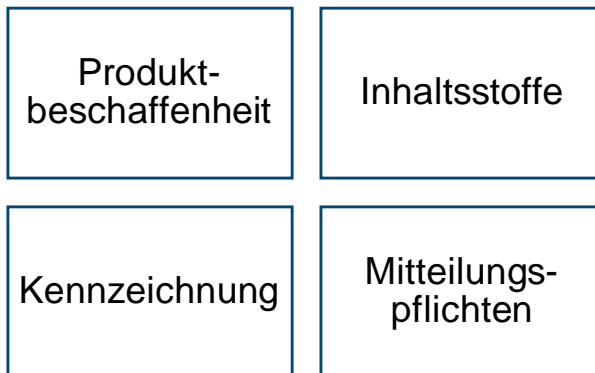
Rechtliche Grundlagen

Tabakrecht



Tabakproduktrichtlinie 2014/40/EU (TPD)

- EU-weite Harmonisierung des Tabakrechts, einschließlich nikotinhaltiger E-Zigaretten und Liquids



Tabakerzeugnisgesetz (TabakerzG)

Tabakerzeugnisverordnung (TabakerzV)

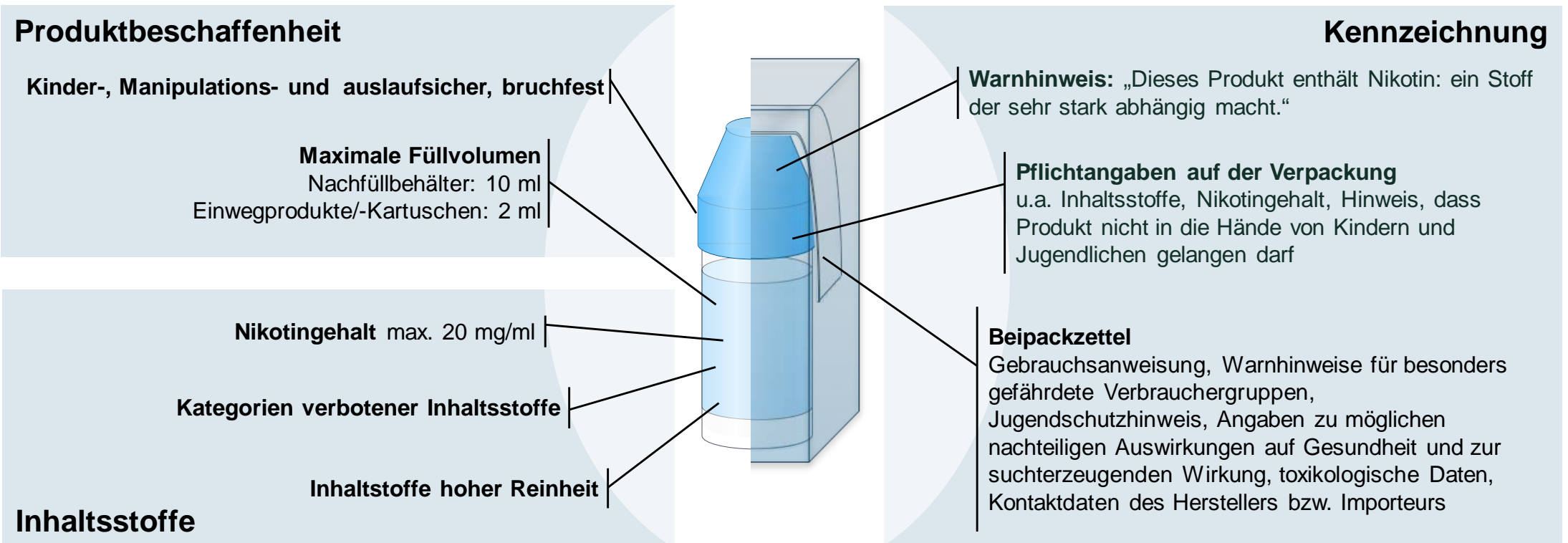
- Nationale Umsetzung der TPD, erweitert um nikotinfreie E-Zigaretten und Liquids
- Nationale Umsetzung der Tabakwerberichtlinie 2003/33/EG





Rechtliche Anforderungen

Anforderungen an E-Zigaretten (Mehrweg & Einweg), Nachfüllbehälter und Liquids





Verbotene Inhaltsstoffe



Kategorien nach TPD

Nationale Umsetzung: Anlage 2 TabakerzV



Vitamine oder sonstige Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass ein Tabakerzeugnis einen gesundheitlichen Nutzen hätte oder geringere Gesundheitsrisiken berge

Vitamine, Aminosäuren und modifizierte Aminosäuren, Carnitin & Carnitinverbindungen, Flavonoide sowie antioxidativ wirksame Phospholipide, Natriumselenit

Koffein oder Taurin oder andere Zusatzstoffe und stimulierende Mischungen, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden;

Koffein, Taurin, Thujon, Maltodextrin, Glucose, Fructose, Galactose, Bestandteile aus Kaffee, Tee, Guarana und Mate



Verbotene Inhaltsstoffe



Kategorien nach TPD

Nationale Umsetzung: Anlage 2 TabakerzV



Zusatzstoffe, die färbende Eigenschaften für Emissionen haben

Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form CMR-Eigenschaften haben

Alle CMR-Stoffe nach CLP-VO,
Birkenteeröl, Wacholderteeröl, Bestandteile von
Sassafras (Lorbeergewächse), Methyleugenol,
Estragol, Para-Hydroxybenzoesäure-Propylester

Inhaltsstoffe außer Nikotin in der Flüssigkeit, die in erhitzter oder nicht erhitzter Form ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen

Aromastoffe: Diacetyl, 2,3-Pentandion, 2,3-Hexandion,
2,3-Heptandion, Cumarin
aus Pflanzen gewonnene Stoffe: Bittermandelöl,
Bestandteile des Engelsüßwurzels, Bestandteile
der Poleyminze, Agarizinsäure



Mitteilungspflichten

Geforderte Informationen (Auszug)

Name und Kontaktdaten des Herstellers/Importeurs innerhalb der EU

Bezeichnung und Art des Erzeugnisses

- Zusammensetzung bzw. Rezepturdaten
- Emissionsdaten
- Toxikologische Daten
- Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher und suchterzeugenden Wirkung
- Informationen über die Nikotindosis und -aufnahme bei Konsum unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen

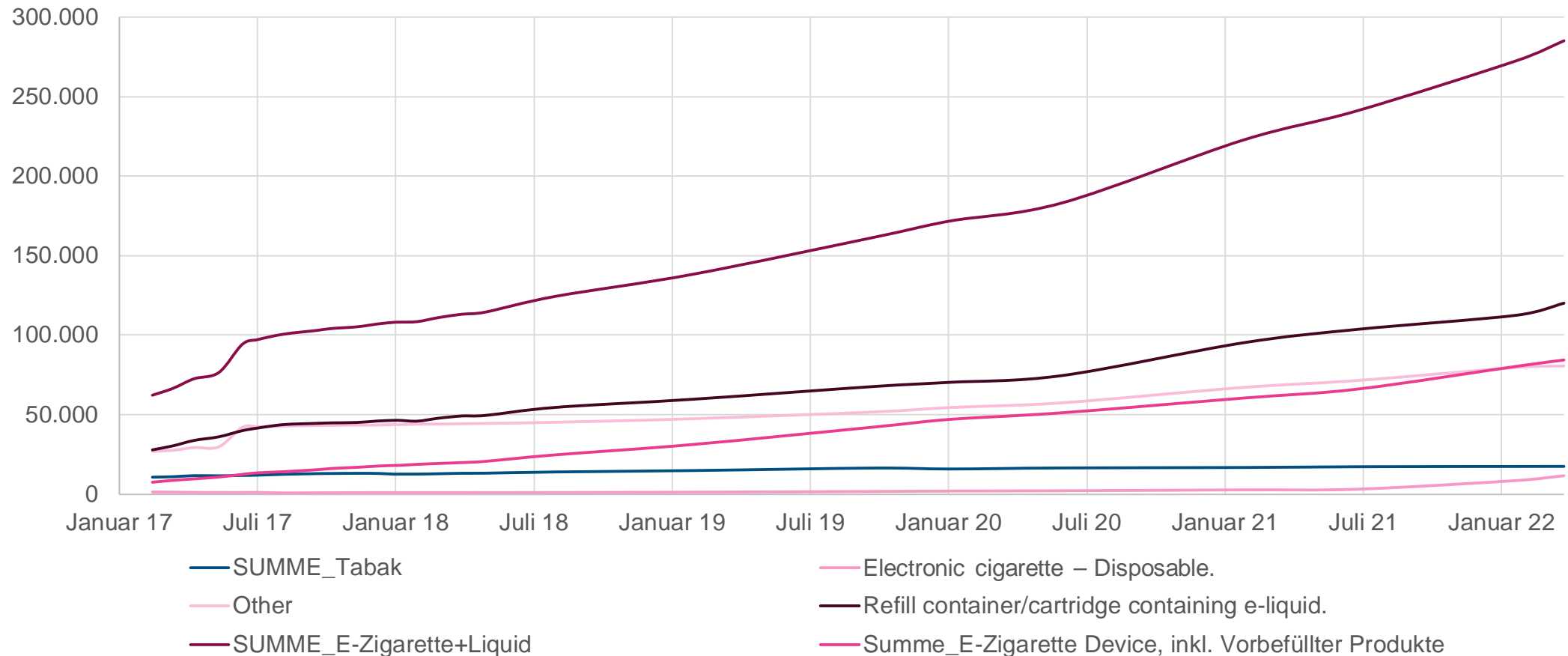
Zu jedem Inhaltsstoff:

- chemikalienrechtliche Bewertung (REACH, CLP)
- toxikologische Daten

Die vollständige Mitteilung muss 6 Monate vor der Inverkehrbringung erfolgen



Anzahl der mitgeteilten E-Zigaretten und Liquids in Deutschland





Veröffentlichte Liste der mitgeteilten Produkte

www.bvl.bund.de/Tabaklisten

- Liste enthält Produkte, die von Herstellern und Importeuren notifiziert wurden
 - Es wird keine Konformitätsprüfung durchgeführt
 - Die Produkte sind NICHT zugelassen oder amtlich geprüft
 - Es können auch mitgeteilte Produkte enthalten sein, die in DE nicht in den Verkehr gebracht werden
- Hintergrund der Veröffentlichung: Information des Verbrauchers über verwendete Inhaltsstoffe, die bei E-Zigaretten, sind diese auf Verpackung anzugeben



Rechtliche Grundlagen außerhalb des Tabakrechts

Geräte und Liquids

- **Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)**

- Ein Produkt darf nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn es bei bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Verwendung die Sicherheit und Gesundheit von Personen nicht gefährdet. Bei der Beurteilung sind insbesondere zu berücksichtigen, u.a.
 - Produkteigenschaften, inkl. Zusammensetzung, Verpackung
 - Produktaufmachung, inkl. Kennzeichnung, Warnhinweise, Gebrauchsanleitung
- Angabe des „Herstellers“ samt Kontaktinformationen auf der Verpackung

- **Marktüberwachungsgesetz (MüG)**

- Fulfillment-Center als verantwortliche Wirtschaftsakteure, sofern kein Hersteller/Importeur verfügbar
- Öffentliche Warnungen bei gefährlichen Produkten über RAPEX





Rechtliche Grundlagen außerhalb des Tabakrechts

E-Zigaretten (Geräte)



- **Batteriegesetz + Elektro- und Elektronikgerätegesetz**
 - Entsorgung von Altbatterien und Altgeräten über Sammelstellen
 - Hersteller bzw. Händler werden zur Rücknahme von Altprodukten verpflichtet
- **Alte Pods, Geräte, Akkus und Batterien gehören NICHT in den Hausmüll, Rückgabe bei Sammelstellen Wertstoff-höfen oder Elektrofachhandel möglich**

Liquids und deren Behältnisse



- **CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
 - Classification (Einstufung)
 - Labelling (Kennzeichnung)
 - Packaging (Verpackung)
 - Gefahrenpiktogramme, Signalwörter und tastbare Gefahrenhinweise
 - Gefahren- und Sicherheitshinweise

0,25-1,67 Gew-% Nikotin



Achtung
Gesundheitsschädlich
bei Verschlucken.

> 1,67 Gew-% Nikotin



Gefahr
Giftig bei
Verschlucken.



Rechtliche Grundlagen außerhalb des Tabakrechts

Jugendschutzgesetz

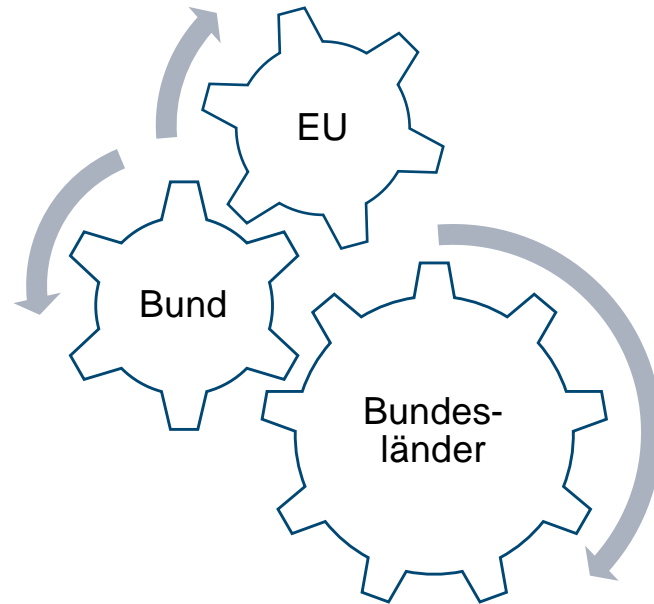


- **Nikotinhaltige und nikotinfreie E-Zigaretten und Liquids dürfen nicht**
 - an Kinder und Jugendliche abgegeben werden
 - Kindern und Jugendlichen im Versandhandel angeboten werden, noch darüber abgegeben werden
- **Konsum ist Kindern und Jugendlichen in der Öffentlichkeit, einschließlich Gaststätten und Verkaufsstellen verboten**
- **Verbot von Kinowerbung bei Filmen mit Jugendfreigabe**



Zusammenfassung

**Klar strukturiere
Zuständigkeiten**





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt:

Dr. Julia Seidel
Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

113@bvl.bund.de

