



Dr. Franz Dussy / Fabian Heule

E-Liquids

Nikotingehalt, nicht erlaubte Inhaltstoffe, Deklaration, Warnhinweise, Konformität mit dem Lebensmittel- und Chemikaliengesetz

Gemeinsame Kampagne der Kantone Aargau, Basel-Landschaft, Bern, Solothurn und Basel-Stadt (Schwerpunktlabor)

Anzahl untersuchte Proben:	59
Anzahl beanstandete Proben:	39 (66%)
Beanstandungsgründe:	Widerhandlung gegen das LMG 16 (27%) Widerhandlung gegen das ChemG 35 (59%) Widerhandlung gegen LMG und ChemG 12 (20%)



Ausgangslage

E-Zigaretten bestehen aus einem Mundstück, einer aufladbaren Batterie, einem elektrischen Verdampfer und einer Kartusche mit der zu verdampfenden Flüssigkeit (E-Liquid). Beim Rauchen wird das Liquid über ein batteriebetriebenes Heizelement erwärmt und verdampft. Die Hauptbestandteile der E-Liquids sind Propylenglykol und Glycerin in unterschiedlichen Mengenverhältnissen. Sie enthalten zudem unterschiedliche Duft- und Aromastoffe und auf Wunsch, unterschiedliche Mengen an Nikotin. Die Zusammensetzung des E-Liquids ist je nach Produkt sehr unterschiedlich. Gesundheitliche Risiken können sich für „Dampfer“ aus dem Nikotin, den Verneblungs-, Wirk- und Zusatzstoffen sowie möglichen Verunreinigungen ergeben. Der Dampf von E-Zigaretten kann gesundheitlich bedenkliche Substanzen enthalten, die auch Passivdampfer einatmen. Über die langfristigen gesundheitlichen Folgen von E-Zigaretten ist derzeit noch sehr wenig bekannt.

In E-Zigaretten sind Propylenglykol und Glycerin für die Bildung von Dampf verantwortlich. Glycerin dient zudem zur Intensivierung der Aromastoffe. 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 aber 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 Exposition.

Ein weiterer Bestandteil von E-Liquids kann Nikotin sein. Nikotin ist ein starkes Suchtmittel und führt häufig zu Abhängigkeit. Bei einer Inhalation bindet Nikotin innerhalb von Sekunden an Acetylcholin-Rezeptoren im Gehirn. Dies führt zu einer Freisetzung von verschiedenen Neurotransmittern.

Weitere Zusätze in E-Liquids sind oft nicht deklariert, können aber nicht ausgeschlossen werden. Die Tox Info Suisse hat seit Ende 2010 bis Ende 2018 ca. 60 Anfragen zu Expositionen mit E-Liquids registriert. Weiter erhielt die Tox Info Suisse 9 ärztliche Rückmeldungen zu Vorfällen mit nikotinhaltigen E-Liquids, wovon 5 Kleinkinder betroffen waren. Die orale 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.

In den USA wurden im Zeitraum von September 2010 bis Februar 2014 alle an Giftzentren gemeldeten Expositionen im Zusammenhang mit E-Zigaretten und konventionellen Zigaretten verglichen. Der gestiegene Anteil der gemeldeten Fälle für E-Liquids von 0,3% auf 41,7% ist auf die zunehmende Verbreitung von E-Zigaretten zurückzuführen.

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 (Centers for Disease Control and Prevention CDC). 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 könnte. Die Substanz reichert sich in den Lungenbläschen an, was die Aufnahme von Sauerstoff behindern kann. Eine Entzündung und eine Schädigung von Gewebe könnten 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 mysteriösen Erkrankungen im Zusammenhang mit dem Rauchen 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 gestorben.

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.

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 dort als Gebrauchsgegenstände behandelt. E-Zigaretten ohne Nikotin können in der Schweiz frei verkauft werden. Das frühere 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 eines EU- oder EWR-Mitgliedstaates erfüllen. In der Schweiz gelten somit für nikotinhaltige E-Zigaretten und ihre Liquids die Anforderungen der EU-Richtlinie 2014/40/EU vom 3. April 2014. Werden diese eingehalten, gelten die Produkte grundsätzlich als sicher. In der EU harmonisiert diese Richtlinie die nationalen Regelungen über das Inverkehrbringen und die Kennzeichnung von nikotinhaltigen E-Zigaretten.

Als Zubereitungen unterstehen E-Liquids auch dem Chemikaliengesetz. Gefährliche Chemikalien dürfen nur verkauft werden, wenn die Produkte gemäss Art. 7 ChemV korrekt eingestuft, gemäss Art. 10 ChemV richtig gekennzeichnet, gemäss Art. 8 ChemV richtig verpackt und ein Sicherheitsdatenblatt gemäss Art. 20 ChemV vorhanden ist. Darüber hinaus müssen die Produkte gemäss Art. 48 ChemV im Produktregister

gemeldet werden. Weiter müssen gemäss Art 10. Abs. 3 Buchst. a ChemV eine schweizerische Herstelleradresse auf dem Produkt vorhanden sein und gemäss Art. 10 Abs. 3 Buchst. b ChemV die Kennzeichnung in der Amtssprache des Abgabeortes erfolgen.

Im zukünftigen Tabakproduktegesetz sollen E-Liquids und E-Zigaretten gemäss Vernehmlassungsentwurf zu den gleichen Bedingungen wie konventionelle Zigaretten für den Verkauf zugelassen werden. Nach Inkrafttreten dieses Gesetzes würden E-Zigaretten dann als Tabakprodukte und nicht mehr als Gebrauchsgegenstände gelten. Sie würden denselben Einschränkungen unterliegen wie herkömmliche Zigaretten (Werbebeschränkung, Abgabeverbot an Minderjährige), d.h. der Verkauf an unter 18-Jährige wird auch für E-Liquids verboten bleiben.

Untersuchungsziele

Im Rahmen der durchgeführten Kampagne wurde der Nikotin-Gehalt sowie die Anwesenheit von toxischen bzw. nicht erlaubten Inhaltsstoffen sowie allergenen Duftstoffen geprüft. Zudem wurden die Deklaration der E-Liquids und die Konformität mit dem Lebensmittel- sowie dem Chemikaliengesetz beurteilt.

Probenbeschreibung

In den Kantonen Aargau, Bern, Basel-Landschaft, Basel-Stadt und Solothurn wurden bei 17 Detailhändlern insgesamt 59 Proben erhoben. Es handelt sich um 34 Proben ohne Nikotin und 25 Proben mit einem deklarierten Nikotingehalt zwischen 3 mg/mL bis 20 mg/mL.

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 die gesundheitsgefährdenden Substanzen Cumarin, Safrol, Quassin, Diacetyl, viele CMR-Substanzen (krebserzeugende, keimzellenmutagene und reproduktionstoxische Stoffe), Vitamin E oder Vitamin-E-acetat sowie allergene Duftstoffe.

Ergebnisse und Massnahmen

Nikotingehalt

In zwei E-Liquids mit deklariertem Nikotingehalt von 0 mg/mL konnte eine Konzentration von 0,19 mg/mL bzw. 0,02 mg/mL festgestellt werden. Diese Abweichung wurde als nicht relevant eingestuft. In den weiteren als nikotinfrei deklarierten Proben liess sich kein Nikotin nachweisen. Der zugelassene Nikotin-Höchstgehalt von 20 mg/mL wurde stets eingehalten. Die Deklarationen bezüglich des Nikotingehalts stimmten bei allen untersuchten Proben mit den analytisch bestimmten Werten überein. Die höchste Abweichung von -19,4% wurde bei einem E-Liquid mit einem deklarierten Nikotingehalt von 3 mg/mL festgestellt.

Verbotene Inhaltsstoffe

Verbote Inhaltsstoffe gemäss EU-Richtlinie 2014/40/EU wie z.B. Cumarin, Safrol, Quassin, Vitamin-E, Vitamin-E-acetat oder Diacetyl liessen sich in keiner Probe nachweisen.

In drei Proben wurde analytisch 13,8 – 19,9 mg/mL Salicylsäure nachgewiesen. Diese Substanz ist als reproduktionstoxisch bekannt und zählt zu den CMR-Substanzen. Bei den entsprechenden E-Liquids ist deklariert, dass sie Nikotin in Form eines Salzes enthalten (Nicotine Salt, Nicotine Benzoate, bzw. Nikotin Salicylat). Da das Salz Nikotinsalicylat jedoch nicht als CMR gelistet ist, und das Analysenverfahren nicht zwischen Nikotinsalicylat und Salicylsäure unterscheiden kann, wurde der Salicylatbefund nicht beanstandet. Allerdings wurde in der Inhaltsstoffliste eines E-Liquids das falsche Nikotinsalz (Nikotinbenzoat anstelle Nikotinsalicylat) aufgeführt, was beanstandet wurde.

Problematische Inhaltsstoffe wie Furfural (3), Dihydrocumarin (4) oder 7-Methoxycumarin (1) wurden in nur sehr tiefen Konzentrationen festgestellt, so dass diesbezüglich keine Beanstandungen ausgesprochen werden mussten.

Weitere Inhaltsstoffe und Befunde

Insgesamt wurden in den 59 E-Liquids 44 Aromastoffe und vier Farbstoffe identifiziert. Dabei wurden in den einzelnen Proben keine bis 17 verschiedene Aromastoffe nachgewiesen. Die am häufigsten festgestellten Aromastoffe sind Linalool (40) gefolgt von Zimtsäuremethylester (27), Vanillin (27), Limonen (23) und Citral (21). Hohe Konzentrationen der Aromastoffe wurden bei Menthol (11 mg/mL), Benzylalkohol (7,5

mg/mL), trans-Anethol (2,5 mg/mL) und 2-Phenylethanol (1,1 mg/mL) gemessen. Bei den festgestellten Farbstoffen handelt es sich um die Lebensmittel Farbstoffe Gelborange S (C.I. 15985, E110) Amaranth (C.I. 16185, E123), Brillantblau FCF (C.I. 42090, E133) und Azorubin (C.I. 14720, E122).

Bei vier E-Liquids war zum Zeitpunkt der Probenerhebung das vom Hersteller aufgedruckte Mindesthaltbarkeitsdatum bereits abgelaufen, weshalb sie beanstandet wurden.

Nikotinhaltige E-Liquids müssen auch in der Schweiz der Richtlinie 2014/40/EU des europäischen Parlaments und des Rates über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen genügen. Darin wird vorgegeben, dass die nikotinhaltigen Flüssigkeiten nur in eigens dafür vorgesehenen Nachfüllbehältern mit einem Volumen von höchstens 10 mL bzw. in elektronischen Einwegzigaretten oder in Einwegkartuschen in Verkehr gebracht werden, wobei die Kartuschen oder Tanks ein Volumen von höchstens 2 mL haben dürfen. Zwei Produkte haben die maximal zulässigen Volumina überstiegen, weshalb Verkaufsverbote ausgesprochen wurden.

Zusammenfassende Ergebnisse

Beanstandete Proben	Anzahl Proben (total 59)
Aufgrund Nichtkonformität Lebensmittelgesetz	16 (27%)
Aufgrund Nichtkonformität Chemikaliengesetz	35 (59%)
Beanstandete Proben insgesamt	39 (66%)

Verkaufsverbote	Anzahl Proben (total 59)
Aufgrund Nichtkonformität Lebensmittelgesetz	13 (22%)
Aufgrund Nichtkonformität Chemikaliengesetz	23 (39%)
Vom Markt genommene Proben insgesamt	26 (44%)

Zusammenfassende Beurteilung nach Lebensmittelrecht

Grund für Verkaufsverbot nach Lebensmittelgesetz	Anzahl Proben (total 59)
Falscher Inhaltsstoff deklariert (Nikotin-Benzoat anstelle von Salicylat)	1 (2%)
Nikotin-Warnhinweis nicht in Amtssprache	11 (19%)
Tank der Einwegzigarette > 2 ml	1 (2%)
Volumen Nachfüllflasche > 10 ml	1 (2%)

Weitere Beanstandungsgründe nach Lebensmittelgesetz ohne Verkaufsverbot	Anzahl Proben (total 59)
Mindesthaltbarkeitsdatum überschritten	4 (7%)
Schlecht leserliche Warnhinweise	1 (2%)
Falscher Warnhinweis auf Deutsch	1 (2%)
Fehlende Chargennummer	1 (2%)

Zusammenfassende Beurteilung nach Chemikalienrecht

Von den 59 Proben waren 36 Proben (61%) als gefährliche Chemikalien eingestuft und wurden gemäss den chemikalienrechtlichen Bestimmungen kontrolliert. Von diesen 36 Proben waren 22 (61%) nicht verkehrsfähig und wurden mit Verkaufsverboten belegt. Von den 25 nikotinhaltigen Produkten wurden 12 (48%) und von den 11 anderweitig eingestuften Produkten 10 (91%) vom Markt genommen.

Grund für Verkaufsverbot nach Chemikaliengesetz	Anzahl Proben (total 22)
Kein Sicherheitsdatenblatt vorhanden	12 (55%)
Falsche oder fehlende Einstufung	15 (68%)

Von den insgesamt 36 als gefährlich eingestuften chemischen Produkten war nur eine Probe (3%) gesetzeskonform und blieb ganz ohne Beanstandungen.

Weitere Beanstandungsgründe nach Chemikaliengesetz ohne Verkaufsverbot	Anzahl der eingestufteten Produkte (36)
Kennzeichnungssprache	14 (39%)
Fehlende CH-Adresse	21 (58%)
Meldepflicht nicht eingehalten	27 (75%)
Sicherheitsdatenblatt nicht konform	16 (67%) (von 24)*
Schriftgrösse zu klein oder unleserlich	2 (6%)
Gefahrenpiktogramm zu klein	4 (11%)

* Von 12 Produkten konnte kein Sicherheitsdatenblatt übermittelt werden.

Schlussfolgerungen

Der analytisch bestimmte Nikotingehalt stimmt in der Regel mit dem deklarierten Gehalt überein. Der Nachweis von Salicylsäure als reproduktionstoxische Substanz in drei E-Liquids lässt sich auf die Verwendung des Nikotin-Salzes Nikotinsalicylat zurückführen. Nikotinsalicylat ist selbst nicht als reproduktionstoxisch eingestuft. Es ist aber zu vermuten, dass Nikotinsalicylat beim Dampfen der E-Liquids oder spätestens im Kontakt mit den Schleimhäuten zu Nikotin und Salicylsäure disproportioniert. Weitere problematische Substanzen liessen sich in keiner Probe in toxikologisch relevanten Konzentrationen feststellen.

Insgesamt wurden 66% aller Proben beanstandet und 44% aller Proben mit Verkaufsverboten belegt. Diese hohe Quote zeigt, dass die Hersteller bzw. Importeure der E-Liquids sich nicht bewusst sind, dass diese Produkte sowohl durch das Lebensmittelgesetz als auch durch das Chemikaliengesetz reguliert sind und entsprechende Anforderungen erfüllt sein müssen, damit die Produkte verkauft werden dürfen.

Es ist noch nicht bekannt, wie sich die eingesetzten Lebensmittelfarben beim Dampfen der E-Liquids verhalten. Einige Produkte enthielten unbekannte Farbstoffe. Diesen Fragen wird weiter nachgegangen werden.