

BVTE | Georgenstraße 25 | 10117 Berlin

Versand nur per E-Mail

Bundesministerium für Landwirtschaft,
Ernährung und Heimat
Referat 223 – Tabakerzeugnisse und
verwandte Erzeugnisse
11055 Berlin

E-Mail: 223@bmleh.bund.de

| Georgenstraße 25
10117 Berlin
T +49 30 88 66 36-0
info@bvte.de
www.bvte.de

Berlin, 2. März 2026

**Stellungnahme zum Entwurf einer Fünften Verordnung zur Änderung der
Tabakerzeugnisverordnung (5. ÄndV TabakerzV)
Gz. 223-22711/0014**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Zusendung des Entwurfs einer Fünften Verordnung zur Änderung der Tabakerzeugnisverordnung.

Der Entwurf sieht als wesentlichen Regelungsinhalt ein Verbot von Menthol sowie weiteren Kühlstoffen wie WS-Verbindungen für die Verwendung in E-Zigaretten vor. Er kommt damit nach unserer Auffassung einem Produktverbot der E-Zigarette „durch die Hintertür“ mit gravierenden Folgen für den legalen Markt einschließlich Verbraucherinnen und Verbrauchern gleich.

Menthol ist ein weit verbreiteter Aroma- und Inhaltsstoff, der u.a. auch in Lebensmitteln und Arzneimitteln verwendet wird. Aromen sind für erwachsene Raucher, die sich für die Verwendung von E-Zigaretten entscheiden, wichtig. Menthol ist Bestandteil von bis zu 80 Prozent der im deutschen Markt erhältlichen Liquids, oftmals nur in geringer Dosierung. Durch die Änderungsverordnung wäre der Großteil des legalen Produktangebots nicht länger verkehrsfähig und müsste aus dem Handel entfernt werden.

Die Aufnahme von Menthol in die Anlage 2 der Tabakerzeugnisverordnung als verbotener Inhaltsstoff in E-Zigaretten ist aus gesundheits-, Verbraucherschutz- und ordnungspolitischer Perspektive schlichtweg nicht nachvollziehbar.

- **Keine wissenschaftliche Grundlage für ein Verbot:** Für Menthol in E-Zigaretten liegen keine belastbaren Belege für eine gesundheitliche Gefährdung vor; die herangezogenen Bewertungen liefern weder konsistente inhalationstoxikologische Daten noch konkrete Risikohinweise, die ein stoffspezifisches Verbot rechtfertigen würden.
- **Keine Erleichterung der Inhalation und keine Erhöhung der Nikotinaufnahme:** Wissenschaftliche Studien zeigen unter den in der EU zulässigen Nikotinkonzentrationen keinen Effekt von Menthol auf eine erleichterte Inhalation oder ein gesteigertes Suchtpotenzial der Produkte.
- **Verdrängung in illegale Märkte:** Ein Mentholverbot würde die bestehende Nachfrage nicht beseitigen, sondern in Schwarzmarktstrukturen und zu ausländischen Online-Anbietern verlagern. Erhebliche Schäden für legale Hersteller und Händler, Steuerausfälle in Millionenhöhe und ein faktischer Kontrollverlust des Staates mit einer Absenkung des Schutzniveaus für Verbraucherinnen und Verbraucher sowie Minderjährige wären die Folge.
- **Wettbewerbsverzerrung durch Alleingang:** Ein stoffspezifisches Mentholverbot ausschließlich in Deutschland benachteiligt inländische Hersteller und Händler gegenüber Wettbewerbern aus anderen Mitgliedstaaten und vom Schwarzmarkt, ohne einen nachweisbaren Zusatznutzen für den Gesundheitsschutz zu erzielen.

Wir lehnen deshalb ein Mentholverbot für E-Zigaretten als unverhältnismäßig und nicht evidenzbasiert ab. Die oben aufgeführten Punkte zum Mentholverbot sowie unsere Kritikpunkte zu weiteren Stoffverboten und sonstigen Aspekten des Änderungsentwurfs werden nachfolgend im Einzelnen dargestellt.

Wir ersuchen Sie dringend, den vorliegenden Verordnungsentwurf zurückzuziehen.

Mit freundlichen Grüßen

Bundesverband der Tabakwirtschaft und neuartiger Erzeugnisse e.V.

BVTE-Stellungnahme zur 5. ÄndV TabakerzV:

I. Verbot von Menthol in E-Zigaretten-Liquids (Art. 1 Nr. 15 des Entwurfs der 5. ÄndV zur TabakerzV)

1. Keine belastbaren konkreten Hinweise auf ein Risiko für menschliche Gesundheit

Für Menthol bestätigte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) 2019 eine zulässige tägliche Aufnahme (ADI, acceptable daily intake) von 4 mg Menthol pro Kilogramm Körpergewicht. Für einen 70 kg schweren Erwachsenen beträgt die gesundheitlich unbedenkliche Gesamtaufnahme entsprechend bis zu 280 mg Menthol pro Tag (WHO, 2019). Diese Dosis wird selbst bei lebenslanger Anwendung gesundheitlich als unbedenklich betrachtet.

Selbst bei Produkten mit hoher Dosierung (3,5 Prozent Menthol/ml) schöpft ein Verbraucher beim Konsum von 2 ml E-Zigaretten-Liquid (entspricht dem Tankvolumen einer handelsüblichen E-Zigarette mit Pod-System) die zulässige tägliche Aufnahme nur zu etwa 30 Prozent aus. Zum Vergleich: Die dabei aufgenommene Menge an Menthol entspricht dem Konsum von ca. 15 Hustenbonbons (BVTE, 2024). In E-Zigaretten-Liquids ohne ausgeprägtes Minzaroma ist wiederum der Mentholgehalt um ein Vielfaches geringer – und entsprechend auch die Exposition der Verbraucher.

Trotz jahrzehntelanger Erfahrung bei der Verwendung von Menthol in E-Zigaretten und sonstigen Inhalationsprodukten sind keine klinischen Belege für Verbindungen zu Atemwegserkrankungen bekannt. Die Stellungnahmen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) zu Menthol liefern keine belastbaren Belege für potenzielle gesundheitliche Gefährdungen. So enthielt die Stellungnahme 43/2021 lediglich einen kurzen Abschnitt zu Menthol in E-Zigaretten, der erhebliche inhaltliche Schwächen aufwies. In der BfR-Mitteilung 055/2024 zu Aromastoffen in E-Zigaretten wurden zwar einzelne Eigenschaften und potenzielle Wirkungen dargestellt, jedoch ohne Nachweis konkreter gesundheitlicher Gefährdungen. Ein Verbot von Menthol wurde dort folgerichtig nicht empfohlen.

Aus den Bewertungen zu Menthol ergeben sich keine belastbaren konkreten Hinweise auf gesundheitliche Risiken oder mögliche Gefährdungen. Die vom BfR angeführten Risiken beruhen überwiegend auf theoretischen Annahmen, Einzelbefunden aus Tierstudien und sonstigen Studien mit eingeschränkter methodischer Aussagekraft.

Eine ausführliche Kritik der vorliegenden Risikobewertungen zur Verwendung von Menthol sowie weiteren Zusatzstoffen in E-Zigaretten finden Sie im Anhang zu dieser Stellungnahme.

2. Keine belastbaren konkreten Hinweise auf Inhalationserleichterung oder Erhöhung der Nikotinaufnahme

Im Gegensatz zu Tabak haben E-Zigaretten keinen relevanten Eigengeschmack und benötigen Aromen, um als potenziell risikoreduzierte Alternativen von Rauchen angenommen zu werden. Menthol findet hierbei sowohl in E-Zigaretten-Liquids mit Minzaroma als auch in geringer Dosierung in zahlreichen weiteren Geschmacksvarianten Verwendung.

Beim Dampfen von E-Zigaretten entstehen jedoch keine atemwegsreizenden oder hustenauslösenden Verbrennungsprodukte, deren Wirkungen vermeintlich durch Zusatzstoffe überlagert werden müssten (BfR, 2015). Das BfR bewertete 2015 die Relevanz einer durch Menthol erleichterten Inhalation beim Dampfen als sehr gering. Klinische Studien ergaben auch keine Belege, dass Menthol die Nikotinaufnahme erhöht.

Die im Änderungsentwurf angeführten Stellungnahmen des BfR zu Menthol in E-Zigaretten liefern daher keine belastbaren konkreten Hinweise für potenzielle gesundheitliche Gefährdungen. Das BfR selbst spricht von niedriger Qualität der Datenlage und der Unmöglichkeit, Aussagen bezogen auf die Lungenwirkung zu treffen. So stützt das BfR die angebliche Inhalationserleichterung durch Menthol in E-Zigaretten auf eine einzige Referenz mit geringer Aussagekraft. Diese Studie belegt allerdings, dass Menthol die Wahrnehmung von Irritationen und Reizungen nur in E-Zigaretten konsistent abmildert, deren Nikotingehalte den in der EU zulässigen Grenzwert von 20 mg/ml überschreiten. In rechtskonformen E-Zigaretten kann Menthol sogar sensorische Effekte verstärken, die einer Inhalation entgegenwirken.

Generell ist es fachlich nicht gerechtfertigt, die chemische Aktivierung des Kälterezeptors TRPM8 pauschal mit einer erleichterten Inhalation gleichzusetzen. Experimentelle und klinische Befunde zeigen vielmehr, dass TRPM8-vermittelte Signalgebung kein einheitliches sensorisches Ergebnis erzeugt, sondern ein Spektrum von Empfindungen umfasst, das – abhängig von Aktivierungsintensität, neuronaler Rekrutierung und Kontext – von angenehmer Kühlung bis hin zu aversiver Kälte reicht (Knowlton et al., 2013; Viana, 2016). Für Menthol und die in der Verbotsliste aufgeführten Stoffe wären dazu substanzbezogene Bewertungen im Kontext des Dampfens erforderlich.

3. Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Darüber hinaus verstößt ein Mentholverbot in E-Zigaretten gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, wonach geplante Maßnahmen auf das Maß dessen zu beschränken sind, was zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung tatsächlich erforderlich ist.

a) Erforderlichkeit: Verfügbarkeit milderer Mittel

Ein Mentholverbot für E-Zigaretten ist aus Gründen des Schutzes der Verbraucherinnen und Verbraucher vor Gesundheitsschäden gemäß § 13 Abs. 2 TabakerzG nicht erforderlich. Wie oben dargestellt wird die von der WHO bestätigte zulässige tägliche Aufnahme selbst beim Konsum von hochdosierten mentholhaltigen E-Zigaretten-Liquids nicht ausgeschöpft.

Grundsätzlich ist im Sinne des Vorsorgeprinzips vor jedem Verbot zu prüfen, ob weniger einschneidende Maßnahmen zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor Gesundheitsschäden wie die Festsetzung von Höchstmengen (vgl. § 13 Abs. 2 Nr. 2 TabakerzG) oder Kennzeichnungspflichten in Betracht kommen würden. Außerdem könnte sich die Aufnahme von zusätzlichen Informationen im Beipackzettel (vgl. § 26 Abs. 1 TabakerzV) anbieten, um über theoretisch mögliche, potenzielle Gesundheitsrisiken beim Konsum aufzuklären. Diese Prüfungen wurden weder für Menthol noch für andere Stoffe durchgeführt, die in die Anlage 2 der TabakerzV aufgenommen werden sollen.

Eine korrekte Anwendung des Vorsorgeprinzips erfordert zudem das Vorliegen konkreter Hinweise für gesundheitliche Gefährdungen. Rein theoretische Erwägungen reichen nicht aus; darauf gestützte Maßnahmen wären unverhältnismäßig und rechtswidrig. Erforderlich sind vielmehr wissenschaftliche Belege und stichhaltige Anhaltspunkte für ein gesundheitliches Risiko, mithin eine hinreichende Wahrscheinlichkeit für den Eintritt eines tatsächlichen Schadens für die Gesundheit. Diesen Nachweis kann die gesundheitliche Risikobewertung des BfR nicht führen (s. dazu im Einzelnen auch die Ausführungen im Anhang).

b) Negative Folgewirkungen: wirtschaftliche Schäden, Steuerausfall, staatlicher Kontrollverlust

Ein generelles Mentholverbot stünde zudem in keinem angemessenen Verhältnis zu den negativen Folgewirkungen.

Die bestehende Nachfrage der Verbraucher nach mentholhaltigen E-Zigaretten würde durch ein Verbot nicht entfallen, sondern sich in illegale Absatzkanäle und zu unregulierten ausländischen Online-Anbietern verlagern. Schon heute wird ein erheblicher Teil der in Deutschland konsumierten E-Zigaretten über den Schwarzmarkt bezogen. Nach brancheninternen Schätzungen stammt aktuell bereits jede zweite E-Zigarette vom Schwarzmarkt. Ein Mentholverbot würde als klarer Katalysator für die weitere Ausweitung des illegalen Handels wirken, somit der organisierten Kriminalität und Clanstrukturen noch mehr als ohnehin in die Hände spielen und einem staatlichen Kontrollverlust Vorschub leisten.

Damit sänke das Schutzniveau für Verbraucherinnen und Verbraucher, da illegal gehandelte E-Zigaretten-Liquids oftmals nicht den in Deutschland gesetzlich festgelegten Vorschriften und Qualitätsstandards entsprechen. Ver-

lierer wäre schließlich auch der Kinder- und Jugendschutz, da von illegalen Anbietern keine verlässliche Kontrolle des gesetzlichen Abgabalters zu erwarten ist.

Durch eine Verlagerung in den illegalen Markt drohen zudem erhebliche Einnahmenverluste für den Staatshaushalt durch **Ausfälle bei der Tabaksteuer (404 Mio. EUR Einnahmen 2025) und der Umsatzsteuer (mehr als 500 Mio. Euro Einnahmen 2025)** sowie existenzbedrohende Umsatzverluste im vorwiegend mittelständisch geprägten deutschen E-Zigarettenhandel.

Die Belastungswirkungen für den legalen E-Zigarettenmarkt in Deutschland würden zusätzlich dadurch verstärkt, dass mit der Änderungsverordnung **ein europäischer Sonderweg** beschritten wird. **Kein anderer Mitgliedstaat sieht ein vergleichbares stoffspezifisches Mentholverbot vor.** Dieser deutsche Alleingang wäre auch aus EU-Perspektive nicht nachvollziehbar: Gegenwärtig bereitet die Kommission die Überarbeitung der Tabakprodukt-Richtlinie vor. Hier wird die weitere Harmonisierung der Inhaltsstoffregulierung für E-Zigaretten auf der Agenda stehen. Anstatt durch ein nationales Mentholverbot den freien Warenverkehr in der EU unnötig einzuschränken, sollte sich die Bundesregierung in Brüssel für einheitliche Vorschriften im Binnenmarkt zur Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus und eines *level playing fields* für Hersteller und Handel einsetzen.

Schließlich stellt sich die Frage, ob ein Verbot von Menthol zur Verwendung in E-Zigaretten überhaupt im Verordnungswege erlassen werden darf. Angesichts der erheblichen Auswirkungen eines Mentholverbots auf ca. 80 Prozent der im deutschen Markt erhältlichen Liquids könnte eine solche Regelung im schlimmsten Fall dazu führen, dass die ganze Produktkategorie der E-Zigarette vom legalen Markt verschwindet. Denn Menthol ist als Zusatzstoff technologisch unerlässlich für Geschmack und Akzeptanz aller Liquids, auch wenn sie keinen Menthol-Eigengeschmack haben. Angesichts der möglichen negativen Folgen eines Mentholverbots für den gesamten Markt und den Auswirkungen auf Jugend-, Verbraucher- und Gesundheitsschutz bedarf es einer umfassenden politischen Diskussion. **Eine Entscheidung mit dieser grundsätzlichen Tragweite sollte daher dem parlamentarischen Gesetzgeber vorbehalten sein.**

II. Kommentierung weiterer Bestimmungen des Verordnungsentwurfs

Im Einzelnen nehmen wir zu weiteren vorgesehenen Änderungen wie folgt Stellung:

1. Vorlage von Produktproben für neuartige Tabakerzeugnisse (Art. 1 Nr. 5)

Die Hersteller neuartiger Tabakerzeugnisse sollen in § 9 Abs. 4 TabakerzV verpflichtet werden, der zuständigen Behörde auf Anforderung Produktproben vorzulegen. Dadurch soll das Zulassungsverfahren vereinfacht werden.

Zur zusätzlichen Verfahrensvereinfachung und -beschleunigung schlagen wir zudem vor, dass in die TabakerzV ebenfalls eine Bestimmung aufgenommen wird, wonach **das Zulassungsverfahren im Regelfall innerhalb von sechs Monaten abzuschließen** ist.

2. Austausch der Behördenangabe zur Rauchentwöhnung (Art. 1 Nr. 6)

Die bisherige Bezeichnung „BZgA“ soll in § 14 Abs. 1 Satz 5 TabakerzV durch die neue Bezeichnung „BlÖG“ ersetzt werden.

Unsere Mitgliedsunternehmen beabsichtigen aus produktionstechnischen Gründen sowie zur Vermeidung unnötigen Verpackungsmülls und zusätzlich anfallender Kosten die notwendige Anpassung der Information zur Rauchentwöhnung mit Hinweis auf das BlÖG zum Zeitpunkt der jeweils anstehenden nächsten Rotation der kombinierten Warnhinweise vorzunehmen (vgl. § 14 Absatz 1 Satz 3 TabakerzV).

Die Anpassung kann dazu führen, dass der Hinweis auf das BlÖG nicht in jedem Fall mit Inkrafttreten der Änderungsverordnung (sechs Monate nach Verkündung) auf den Packungen aufgebracht werden kann. Der Austausch der Angaben erfordert eine Anpassung aller Packungsformate (für Zigaretten und Feinschnitt) mit entsprechenden Umstellungsvorlaufzeiten für die Erstellung der Druckvorlagen und die Bestellung neuer Druckzylinder und kann sich im Worst-Case bis zu einem Jahr hinziehen. **Um für die Umstellung der Produktion ausreichend Vorlaufzeit zu haben, bitten wir insofern um die Aufnahme einer Produktionsumstellungsfrist von einem Jahr.**

3. Klarstellung zu gefärbtem Tabak (Art. 1 Nr. 8)

Die Änderung soll die Begrifflichkeit zu gefärbtem Tabak in § 18 Nr. 6 TabakerzV klarstellen. Dies soll dem Verbraucherschutz dienen und zu Erleichterungen im Vollzug der Regelung führen.

Wir bitten um erläuternde Klarstellung des Gewollten. Für uns ist nicht ersichtlich, mit welcher Intention vor dem Hintergrund des bisherigen Verwaltungsvollzugs die Begrifflichkeit zu gefärbtem Tabak geändert werden soll.

4. Klarstellung zur Verwendung von Sicherheitsmerkmalen (Art. 1 Nr. 10)

In § 23 TabakerzV soll durch Einfügung eines neuen Absatzes 3 klargestellt werden, welches Sicherheitsmerkmal (vgl. Art. 16 der EU-Tabakproduktrichtlinie) bei Tabakerzeugnissen, die nicht der Steuerpflicht unterliegen, zu verwenden ist.

Die Anforderungen des Artikels 16 sind in Deutschland für nicht-tabaksteuerpflichtige Tabakerzeugnisse (Deputate, Duty Free-Waren, nicht dem TabStG unterfallende Tabakerzeugnisse wie Kau- und Schnupftabak) dergestalt umgesetzt worden, dass die Bundesdruckerei die entsprechenden Sicherheitsbänderolen zur Verfügung stellt. Die Sicherheitsbänderolen werden von den Herstellern bei der Bundesdruckerei bestellt und von dieser geliefert.

Nach unserem Verständnis führt die neue Regelung nicht zu einer Klarstellung, sondern vielmehr einer Änderung der bewährten Bestellpraxis.

Mit dem vorgesehenen Verweis auf § 32 Abs. 1 Satz 1 und Absatz 3 TabStV soll augenscheinlich nunmehr das Hauptzollamt Bielefeld (Steuerzeichenstelle Bünde) für die Bestellung von Sicherheitsbänderolen zuständig sein. Die Sicherheitsbänderolen wären dann unter Einhaltung der für Steuerzeichen geltenden starren Bestellfristen von der Steuerzeichenstelle zu beziehen.

Wir sprechen uns nachdrücklich gegen diese Änderung der bisherigen Abläufe aus. Die Zwischenschaltung der Steuerzeichenstelle würde zu mehr Bürokratie und Verzögerungen bei der Bestellung führen. **Sicherheitsbänderolen sollten wie bisher direkt bei der Bundesdruckerei bestellt werden können. Es sollte daher in § 23 TabakerzV schlicht ein Verweis auf die Bundesdruckerei als ID-Issuer aufgenommen werden.**

5. Inkrafttreten (Art. 2)

Die Änderungsverordnung soll sechs Kalendermonate nach der Verkündung in Kraft treten. Mit anderen Worten: ab diesem Zeitpunkt soll der Markt von nicht mehr verkehrsfähigen E-Zigaretten bereinigt sein.

Ein sechsmonatiger Übergangszeitraum ist für die betroffene Wirtschaft nicht ausreichend, um die notwendigen Produkthanpassungen vorzunehmen und nicht mehr verkehrsfähige Waren vom Markt zu nehmen. **Die Hersteller benötigen in Anbetracht des Umfangs ihres Warensortiments und des damit verbundenen Umstellungsaufwands mindestens 18 Monate.**

Insbesondere müssten für die einzelnen SKUs (Stock Keeping Units bzw. Artikelnummern) die Rezepturen reformuliert, die Verpackungen/Beipackzettel komplett neu erstellt und die reformulierten mentholfreien E-Zigaretten/Liquids sechs Monate vor ihrem Inverkehrbringen notifiziert werden. Erst danach können die Liquids speziell für den deutschen Markt produziert werden. Zudem muss mentholhaltige Altware vom Markt genommen und innerhalb der Vertriebskette zurückgerufen und anschließend vernichtet werden.

6. Erfüllungsaufwand

Für die Wirtschaft soll durch die Verordnung laut Referentenentwurf ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von ca. 46.000 Euro entstehen.

Diese Zahl ist völlig aus der Luft gegriffen. Die Umsetzung der Zusatzstoffverbote erfordert wie dargestellt einen erheblichen Produktionsumstellungsaufwand auf Seiten der Wirtschaft. **Gemäß belastbarer Branchenberechnungen summiert sich der tatsächliche einmalige Erfüllungsaufwand der Wirtschaft auf rund 500 Mio. Euro.**

Auch für die Bundesländer und Kommunen wären erhebliche Mehrkosten zu erwarten. Der Verordnungsentwurf würde den legalen Handel mit E-Zigaretten massiv einschränken und bei fortbestehender Nachfrage eine Verlagerung in irreguläre Vertriebsstrukturen begünstigen. Gleichwohl verweist der Entwurf lediglich darauf, zusätzlicher Vollzugsaufwand könne entstehen, wenn nicht verkehrsfähige Produkte weiterhin nachgefragt und gegebenenfalls unversteuert im Einzelhandel angeboten würden.

Anhang:

Kritik der zugrundeliegenden Risikobewertung

I. Verbot von Menthol

Die vorgesehenen Zusatzstoffverbote beruhen auf einer mangelhaften Risikobewertung. Die Stellungnahmen des BfR liefern keine hinreichend belastbaren Belege für das Vorliegen und den Umfang potenzieller Gesundheitsgefährdungen.

In den Stellungnahmen wird nicht klar zwischen theoretisch nicht vollständig ausschließbaren Risiken und konkreten Hinweisen auf ein tatsächliches Risiko unterschieden. Für die Anwendung des Vorsorgeprinzips ist dieser Unterschied jedoch entscheidend. Die abstrakte Möglichkeit gesundheitlicher Gefährdungen rechtfertigt für sich noch nicht präventive Maßnahmen. Ein solches Vorgehen wäre unverhältnismäßig. Erst wenn konkrete Hinweise bzw. Belege vorliegen, sind gezielte Vorsorgemaßnahmen sachlich begründbar.

Übertragen auf die Bewertung von Menthol bedeutet dies: einzelne Befunde aus inhalativen Tierstudien werden zwar als mögliche Risikohinweise angeführt, sind jedoch methodisch nur eingeschränkt belastbar. Teilweise fehlen geeignete Kontrollgruppen oder valide Dosimetrien; teilweise betreffen die Untersuchungen komplexe Gemische, sodass beobachtete Effekte nicht eindeutig einer einzelnen Substanz zugeordnet werden können. Das BfR führt z.B. in der Stellungnahme 003/2026 selbst aus, dass für die bewerteten Stoffe keine hinreichend belastbaren inhalationstoxikologischen Daten vorliegen.

Die gesundheitliche Bewertung von Menthol stützt sich daher maßgeblich auf eine zweijährige chronische orale Studie, in der bei einer Tagesdosis von 375 mg Menthol pro kg Körpergewicht (NOAEL – No Observed Adverse Effect Level) keine schädlichen Wirkungen beobachtet wurden. Unter Anwendung eines Margin of Exposure (MoE) von 100 ergibt sich eine Referenzdosis von 3,75 mg/kg Körpergewicht und Tag. Diese wird unter realistischen Nutzungsbedingungen nicht überschritten.

In der Bewertungspraxis des BfR wird ein MoE von 100 jedoch faktisch wie ein regulatorischer Grenzwert behandelt: Wird dieser rechnerisch unterschritten, gelten gesundheitliche Risiken als nicht ausgeschlossen und eine Anwendung des Vorsorgeprinzips wird in Betracht gezogen. Dieses Verständnis entspricht nicht der Systematik der toxikologischen Risikobewertung.

Eine Unterschreitung eines MoE von 100 bedeutet zunächst lediglich, dass Risiken unter konservativen Modellannahmen nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden können. Ein tatsächlicher Risikohinweis setzt hingegen voraus, dass bei höheren Dosierungen toxische Wirkungen beobachtet wurden. Ein entsprechender LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level) konnte in der zugrunde liegenden Studie für Menthol nicht abgeleitet werden, da selbst in der höchsten geprüften Dosisgruppe keine schädlichen Effekte auftraten.

Der ermittelte NOAEL markiert somit keinen Schwellenwert, ab dem toxische Wirkungen auftreten, sondern lediglich die höchste untersuchte, als unbedenklich befundene Dosis. Eine rechnerische Unterschreitung eines MoE von 100 stellt daher für sich genommen keinen Hinweis auf das Vorliegen gesundheitlicher Risiken oder einer konkreten Gesundheitsgefährdung dar.

Die vorliegenden Erkenntnisse liefern keinen hinreichenden wissenschaftlichen Anhaltspunkt für die Annahme einer gesundheitlichen Gefährdung, der ein Verbot nach dem Vorsorgeprinzip rechtfertigen könnte.

Die Bewertung von Menthol wirft zudem die Frage nach der konsistenten Anwendung toxikologischer Maßstäbe auf. In anderen regulatorischen Kontexten – etwa bei der Bewertung von Glyphosat – betont das BfR wiederholt, dass einzelne Studienbefunde oder Gefahrenhinweise nicht mit einem nachgewiesenen Gesundheitsrisiko gleichzusetzen sind. Entscheidend sei vielmehr die Gesamtbeurteilung der Daten sowie die Frage, ob unter realistischen Expositionsbedingungen ein gesicherter Zusammenhang mit gesundheitsschädlichen Wirkungen besteht. Gerade im Fall von Glyphosat wurden Hinweise aus Einzelstudien intensiv geprüft. Die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) stuft Glyphosat auf Grundlage solcher Hinweise als „wahrscheinlich krebserregend für den Menschen“ (Gruppe 2A) ein. Gleichwohl kamen das BfR und andere europäische Bewertungsbehörden in der Gesamtbewertung zum Ergebnis, dass unter praxisrelevanten Expositionsbedingungen kein gesicherter kausaler Zusammenhang zur Krebsentstehung besteht.

Vor diesem Hintergrund erscheint es methodisch inkonsistent, bei Menthol bereits die bloße rechnerische Unterschreitung eines modellhaften Sicherheitsabstands als hinreichenden Anlass für vorsorgliche Verbote zu werten – obwohl weder ein LOAEL noch konsistente inhalationstoxikologische Befunde vorliegen und selbst keine formale Gefahrenklassifikation existiert. Eine kohärente Anwendung des Vorsorgeprinzips im Bereich des Gesundheitsschutzes setzt voraus, dass einheitliche Maßstäbe für die Bewertung von „Hinweisen“ und „Nichtausschließbarkeit“ angewendet werden.

1. Keine Belege für den Eindruck eines gesundheitlichen Nutzens

Im Referentenentwurf ist u.a. ein Verbot von Menthol vorgesehen, weil es aufgrund seiner breiten Verwendung in inhalativ angewendeten Arzneimitteln (z. B. bei Erkältungen) den Eindruck eines gesundheitlichen Nutzens erwecken könne. Die Verordnungsermächtigung des § 13 Abs. 2 TabakerzG erlaubt Verbote nur, soweit sie zum Schutz vor Gesundheitsschäden erforderlich sind. Ein bloßer „Eindruck eines gesundheitlichen Nutzens“, der sich aus der Verwendung von Menthol in Arzneimitteln ergeben könnte, stellt für sich genommen keinen Gesundheitsschaden dar und begründet keine unmittelbare gesundheitliche Gefährdung.

Es handelt sich vielmehr um eine bloße Vermutung, die Verwendung von Menthol in E-Zigaretten könne den Eindruck eines gesundheitlichen Nutzens erwecken und ein Verbot wäre deshalb zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor Gesundheitsschäden erforderlich. Das BfR kann in seiner Stellungnahme keine Belege vorweisen, die diese Behauptung substantiieren.

2. Erleichterung der Inhalation oder Nikotinaufnahme wissenschaftlich nicht belegt

Die zentrale Begründung für ein Verbot von Menthol in E-Zigaretten bezieht sich auf eine mögliche Milderung sensorischer Wirkungen hochdosierter nikotinhaltiger Liquids. Es wird behauptet, dass Menthol die Inhalation erleichtert und die Nikotinaufnahme erhöhen kann. Das BfR räumt jedoch ein, dass keine direkten Studien zur tatsächlichen Inhalationserleichterung beim Dampfen vorliegen. Die Annahme beruht somit auf indirekten sensorischen Befunden, die jedoch nicht tragfähig sind.

In der hierzu zitierten Arbeit von Rosbrook & Green (2016) wurde der Einfluss von Menthol auf die wahrgenommene Irritation und „Harshness“ bei unterschiedlichen Nikotinkonzentrationen untersucht. Die Daten zeigen keinen generellen irritationsmindernden Effekt von Menthol. Bei Nikotinkonzentrationen bis 18 mg/ml führte 3,5 Prozent Menthol sogar zu einer Zunahme der wahrgenommenen Irritation. Eine konsistente Milderung wurde ausschließlich bei der höchsten getesteten Konzentration von 24 mg/ml beobachtet.

Diese Konzentration von 24 mg/ml liegt oberhalb des in der EU zulässigen Höchstwertes von 20 mg/ml. Der einzige in der Studie beobachtete irritationsmindernde Effekt betrifft somit ein regulatorisch nicht zulässiges Szenario. Innerhalb des rechtlich relevanten Nikotinbereichs (0–18 mg/ml) trat dieser Effekt nicht auf. Die Daten liefern daher keine Grundlage für die Annahme, Menthol erleichtere unter dem geltenden Regulierungsrahmen die Inhalation nikotinhaltiger E-Zigaretten.

Darüber hinaus ist es fachlich nicht gerechtfertigt, die Aktivierung des Kälterezeptors TRPM8 pauschal mit einer „erleichterten Inhalation“ gleichzusetzen. Bereits der Begriff bleibt unscharf, da nicht definiert ist, ob hierunter eine physiologische Größe (z. B. Atemwegswiderstand, Irritationsschwelle, Hustenreflex) oder eine subjektive Bewertung (z. B. wahrgenommene Frische oder Sanftheit) verstanden wird. Experimentelle und klinische Befunde zeigen, dass TRPM8-vermittelte Signalgebung kein einheitliches sensorisches Ergebnis erzeugt, sondern – abhängig von Aktivierungsintensität, neuronaler Rekrutierung und Kontext – ein Spektrum von Empfindungen zwischen angenehmer Kühlung und aversiver Kälte umfasst. Experimentelle und klinische Ergebnisse zeigen, dass die Aktivierung der TRPM8-Rezeptoren durch Menthol zu einem wahrgenommenen Kühleffekt führt, aber in klinischen Studien wurden keine physiologischen Auswirkungen

gen (z. B. Temperaturänderungen, Luftströmungswiderstand) beobachtet (Knowlton et al., 2013; Viana, 2016, Eccles, 2003). Eine subjektive Präferenz bestimmter Nutzergruppen erlaubt daher keinen unmittelbaren Rückschluss auf eine physiologisch erleichterte Inhalation.

Hinzu kommt, dass eine potenziell „mildernde“ Wirkung voraussetzt, dass überhaupt relevante Hustenreflexe, irritative Reaktionen oder erhöhte Atemwegswiderstände ausgelöst werden. Während solche Effekte beim inhalativen Konsum von Verbrennungsrauch typischerweise auftreten, sind sie bei E-Zigaretten deutlich weniger relevant. Das BfR stellt hierzu ausdrücklich fest, dass E-Zigaretten keine reizenden Verbrennungsprodukte freisetzen, deren Wirkung maskiert werden müsste, und dass eine durch Menthol erleichterte Inhalation bei diesen Produkten daher deutlich weniger relevant ist (BfR, 2015). Eine pauschale Übertragung von Befunden aus dem Kontext des Tabakrauchens auf das Dampfen ist daher wissenschaftlich nicht begründbar. Für die in der Verbotsliste aufgeführten Stoffe bedarf es vielmehr substanzbezogener Bewertungen unter Berücksichtigung von Exposition, Wirksamkeit und Dosis-Wirkungs-Beziehung.

Die vorgesehene gleichzeitige Erfassung sämtlicher Stoffe, deren gemeinsame Eigenschaft in der Aktivierung des TRPM8-Rezeptors und der Erzeugung eines Kühleffekts liegt, richtet sich der Sache nach nicht mehr gegen spezifische Risiken einzelner Inhaltsstoffe wie Menthol. Vielmehr wird damit eine sensorische Produkteigenschaft unabhängig vom jeweiligen Stoff unterbunden. Die Regelung wirkt daher funktional wie ein Verbot des „Cooling“-Effekts als solchen. Ein derartiges Funktionsverbot unterscheidet sich jedoch qualitativ von einer stoffbezogenen Gefahrenabwehr: Es greift nicht nur in die Zusammensetzung einzelner Produkte ein, sondern in deren grundlegende Ausgestaltung und damit mittelbar in das Konsumverhalten erwachsener Nutzer. Damit wird die Grenze einer bloßen Inhaltsstoffregulierung überschritten. Eine solche, die Produkteigenschaften insgesamt betreffende Entscheidung bedürfte einer besonders tragfähigen gesetzlichen Grundlage und kann nicht ohne Weiteres aus einer Ermächtigung zum Verbot einzelner Stoffe abgeleitet werden.

Das BfR verweist zudem auf die Studie von Krishnan-Sarin et al. (2017), in der untersucht wurde, ob Menthol die Attraktivität von E-Zigaretten bei Jugendlichen beeinflusst. In dieser kontrollierten Laborstudie wurden ausschließlich bereits erfahrene E-Zigaretten-Nutzer im Alter von 16 bis 20 Jahren untersucht – überwiegend mit bestehender Nikotin- und häufig auch Mentholerfahrung. Es handelte sich somit nicht um nikotinunerfahrene Jugendliche, sondern um Konsumenten mit bereits ausgeprägten Nutzungsgewohnheiten und Präferenzen.

Vor dem Hintergrund dieser Stichprobe ist zu erwarten, dass Menthol die subjektiven Bewertungen von Geschmack, Kühlwahrnehmung sowie die Parameter „Liking“ und „Wanting“ verbessert. Entscheidend ist jedoch, dass in der Studie keine Effekte auf das Puffverhalten, den ad-libitum-Konsum oder Entzugssymptome

beobachtet wurden. Ebenso wurden weder der Konsumeinstieg von Nichtrauchern bzw. Nichtkonsumenten noch Übergänge in einen erstmaligen Nikotinkonsum untersucht.

Zwar führte Menthol zu verbesserten subjektiven Bewertungen von Geschmack, Kühlung und Gefallen, jedoch zeigten sich keine Auswirkungen auf die systemische Nikotinexposition, das tatsächliche Nutzungsverhalten oder Entzugssymptome. Die biochemisch bestimmten Nikotinspiegel wurden ausschließlich durch die Nikotinkonzentration beeinflusst, nicht durch den Zusatz von Menthol. Die Hypothese einer mentholbedingten Steigerung der Nikotinaufnahme wurde in der Studie experimentell geprüft; empirische Anhaltspunkte hierfür ergaben sich jedoch nicht. Eine tragfähige Grundlage zur Begründung eines Verbots von Menthol in E-Zigaretten lässt sich aus diesen Daten daher nicht ableiten.

3. Keine konkreten Hinweise auf Risiken für die menschliche Gesundheit

Die Bewertung des BfR zu Menthol kombiniert den Margin-of-Exposure (MoE)-Ansatz mit einer zusätzlichen allometrischen bzw. ventilationsbasierten Skalierung. Beide Verfahren dienen der Extrapolation vom Versuchstier auf den Menschen. Durch ihre parallele Anwendung wird die als unbedenklich abgeleitete Exposition schrittweise auf ein rechnerisches Niveau abgesenkt, das dem toxikologischen Gefährdungspotenzial des Stoffes nicht mehr angemessen entspricht.

Das BfR stützt sich auf einen NOAEL von 375 mg Menthol pro kg Körpergewicht und Tag aus einer zweijährigen chronischen oralen Toxizitätsstudie. Zur Ableitung einer als gesundheitlich unbedenklich betrachteten Exposition wird ein MoE von 100 zugrunde gelegt. Dieser entspricht dem klassischen kombinierten Unsicherheitsfaktor (10 interspezifisch $\times$ 10 intraspezifisch) zur Berücksichtigung von Speziesunterschieden sowie menschlicher Variabilität. Der MoE berücksichtigt interspezifische Unterschiede bereits über den standardisierten Unsicherheitsfaktor.

Zusätzlich verwendet das BfR eine ventilationsbasierte Umrechnung, die von einer kontinuierlichen Aufnahme über die Atemluft ausgeht und die zugbasierte, intermittierende Exposition beim Dampfen nicht abbildet. Dabei wird vorausgesetzt, dass bei gleicher Stoffkonzentration in der Atemluft vergleichbare systemische Wirkungen bei Versuchstieren und Menschen auftreten. Aufgrund physiologischer Unterschiede zwischen Tier und Mensch ergibt sich rechnerisch eine entsprechend niedrigere als unbedenklich abgeleitete Tagesdosis.

MoE und ventilationsbasierte Skalierung überschneiden sich in der rechnerischen Berücksichtigung toxikokinetischer Unterschiede zwischen Versuchstier und Mensch. Werden beide Ansätze parallel angewendet, wird derselbe Unsicherheitsbereich mehrfach abgebildet, wodurch sich eine kumulative Absenkung der berechneten unbedenklichen Exposition ergibt.

Zusätzlich wird für die inhalative Exposition eine vollständige (100 Prozent) systemische Verfügbarkeit der inhalierten Dosis unterstellt. Für diese Annahme liegt jedoch keine inhalationsspezifische Evidenz vor. Humanstudien zeigen für Menthol nach inhalativer Aufnahme eine systemische Resorption von etwa 50 Prozent (Feng et al., 2019). Auch die OECD-SIDS-Bewertung beschreibt Menthol als gut resorbierbar nach oraler Aufnahme, ohne Hinweise auf eine erhöhte Bioverfügbarkeit bei inhalativer Exposition (OECD, 2003). Eine vollständige systemische Verfügbarkeit erscheint daher nicht plausibel.

Weiterhin basiert die Abschätzung des täglichen Liquidkonsums auf einer begrenzten Auswahl an Studien (1 ml/Tag geringer, 5 ml/Tag moderater und 40 ml/Tag hoher Konsum), ohne dass Suchstrategie oder Auswahlkriterien dargelegt werden. Die Repräsentativität der zugrunde gelegten Verbrauchsannahmen bleibt daher unklar. Bei den verbreiteten Pod-Systemen wäre ein täglicher Konsum im Bereich von etwa 5 ml bereits als intensive Nutzung einzuordnen.

Insgesamt führt die Bewertungsstrategie zu einer kumulativen konservativen Expositionsabschätzung, ohne dass inhalationsspezifische toxikologische Evidenz oder konkrete Hinweise auf ein systemisches Gesundheitsrisiko im relevanten Expositionsbereich vorliegen. Die gewählten Bewertungsannahmen führen faktisch dazu, dass der aus Tierstudien abgeleitete NOAEL funktional als Grenze einer sicheren Exposition interpretiert wird. Vor diesem Hintergrund bietet die vorliegende Bewertung keine hinreichend belastbare Grundlage für regulatorische Maßnahmen wie ein Verbot. Diese Schlussfolgerung beschränkt sich nicht auf Menthol, da die zugrunde gelegte Bewertungsmethodik gleichermaßen auf andere Stoffbewertungen angewendet wird.

Fazit: Nach aktuellem Kenntnisstand birgt Menthol beim Dampfen keine spezifischen zusätzlichen Risiken; es erhöht weder nachweislich die Nikotinaufnahme noch führt es zu einer intensiveren Inhalation im Vergleich zu anderen Aromen. Ein Mentholverbot in E-Zigaretten hätte daher keinen erkennbaren gesundheitspolitischen Nutzen und würde vor allem erwachsene Raucher treffen, die auf weniger schädliche Produkte umsteigen wollen. Der im Referentenentwurf verfolgte Ansatz, neben Menthol sämtliche Aktivatoren des Kälterezeptors TRPM8 („Cooling-Effekt“) zu untersagen, käme *de facto* einem Funktionsverbot gleich. Der Ordnungsgeber würde damit ein wesentliches Produktmerkmal untersagen und die auf Inhaltsstoffe bezogene Regulierungsermächtigung überdehnen.

II. Verbot von 1,8-Cineol (Eucalyptol)

In dieser Stellungnahme kann aus zeitlichen Gründen nicht ausführlich auf alle zur Diskussion stehenden Stoffe eingegangen werden. Wir behalten jedoch unsere Anmerkungen zu Menthol (Methodik der Bewertung, E-Liquid-Konsum) bei, da diese Kritikpunkte direkt auch für die Bewertungen des BfR zu den anderen Inhaltsstoffen gelten. Nachfolgend erfolgt daher nur eine kurze Einordnung zur

BfR-Bewertung von 1,8-Cineol (Eucalyptol), die – wie bei Menthol – auf einer sehr konservativen Modellierung bei begrenzter spezifischer Datenlage beruht.

1,8-Cineol ist ein seit Jahrzehnten etablierter Aroma- und Duftstoff mit breiter Anwendung in Lebensmitteln, Kosmetika und Arzneimitteln (u. a. Husten- und Eukalyptusbonbons, Zahnpasten, Mundspülungen, Erkältungsbalsame, Inhalationspräparate). Trotz dieser langjährigen und vielfältigen Verwendung bestehen keine konsistenten Hinweise auf eine systemische gesundheitliche Gefährdung; bekannte unerwünschte Wirkungen beschränken sich auf lokale, reversible Reiz- oder Sensibilisierungseffekte bei höheren Konzentrationen.

Der Verordnungsentwurf sieht vor, 1,8-Cineol – analog zu Menthol – wegen eines „Risikos für die menschliche Gesundheit“ (Art. 1 Nr. 15 d) sowie aufgrund einer „Erleichterung der Inhalation oder Nikotinaufnahme“ (Art. 1 Nr. 15 b) zu verbieten.

Das BfR stützt seine Bewertung auf einen NOAEL von 562,5 mg/kg Körpergewicht und Tag aus subakuten oralen Tierstudien und setzt wegen fehlender chronischer Daten einen kritischen MoE von 600 an. Mangels inhalationsspezifischer Daten wird zudem eine vollständige (100 Prozent) systemische Verfügbarkeit der inhalierten Dosis unterstellt. Der orale NOAEL wird rechnerisch in eine inhalative NOAEC von 489,13 mg/m³/Tag überführt und als Referenz für den MoE-Vergleich herangezogen; die rechnerische Sicherheitsmarge wird dabei ab 5 ml Liquid/Tag unterschritten.

Wie bereits bei Menthol dargestellt, beruht dieses Ergebnis auf einer kumulativen Anwendung konservativer Annahmen (hoher MoE, 100 %-Resorptionsannahme sowie ventilationsbasierte Umrechnung). Konkrete Hinweise auf ein relevantes systemisches Gesundheitsrisiko unter realistischen Expositionsbedingungen beim Dampfen gibt es nicht und lassen sich aus der Modellberechnung nicht ableiten.

Für die zusätzliche Verbotsbegründung der „Erleichterung der Inhalation oder Nikotinaufnahme“ liegen für 1,8-Cineol im Kontext von E-Zigaretten ebenfalls keine belastbaren Daten vor; das BfR trifft hierzu keine substanzspezifischen Aussagen.

Ein Verbot von 1,8-Cineol würde sich damit nicht auf nachgewiesene Risiken stützen, sondern auf modellbasierte Annahmen und eine bloße Nichtausschließbarkeit theoretischer Effekte. Dies genügt weder als Grundlage für die Anwendung des Vorsorgeprinzips noch für ein stoffspezifisches Verbot. Unter Verhältnismäßigkeitsgesichtspunkten wären jedenfalls mildere Mittel – insbesondere Höchstmengenregelungen – vorrangig zu prüfen.

Fazit: Ein Verbot von 1,8-Cineol würde sich damit nicht auf nachgewiesene Risiken stützen, sondern auf modellbasierte Annahmen und eine Nichtausschließbarkeit theoretischer Effekte. Für ein stoffspezifisches Verbot besteht daher keine Grundlage. Grundsätzlich wären vor der Erwägung eines Verbots mildere Mittel – insbesondere Höchstmengenregelungen – zur Vermeidung einer gesundheitlichen Gefährdung zu prüfen.

III. Verbot von 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid (WS-23)

Der Verbotsvorschlag für WS-23 stützt sich auf die Stellungnahme 010/2025 des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR), in der trotz begrenzter inhalationstoxikologischer Datenlage potenzielle Gesundheitsrisiken diskutiert wurden. Zwischenzeitlich liegen jedoch routenrelevante inhalationsspezifische Daten vor. Eine aktuelle Bewertung von REACH24H basiert auf einer 90-Tage-Inhalationsstudie, aus der eine NOAEC von 140 mg/m³ abgeleitet wurde.

Dieser NOAEC bildet den toxikologischen Bezugspunkt für die Bewertung der inhalativen Exposition beim Dampfen. Unter Anwendung inhalationsspezifischer Unsicherheitsfaktoren wurde im Gutachten ein Ziel-MoE von ≥ 50 abgeleitet und begründet, d. h. die inhalative Exposition sollte mindestens um den Faktor 50 unterhalb des NOAEC liegen. Die Bewertung kommt zu dem Ergebnis, dass bei Festlegung eines Grenzwertes für WS-23 die Exposition im Zielbereich dieser Sicherheitsmarge liegt. Bei einem WS-23-Gehalt von etwa 1 Prozent ergeben sich – selbst unter Annahme eines hohen Konsumniveaus (z. B. 500 Züge/Tag bzw. bis zu 5 ml Liquid/Tag) – MoE-Werte im Bereich von etwa 50 bis 67, abhängig von den jeweils angesetzten Expositionsparametern.

Während die BfR-Bewertung primär auf oralen NOAEL-Werten beruhte und inhalative Risiken vorsorgeorientiert extrapolierte, steht nun eine spezifische inhalationstoxikologische Datenbasis zur Verfügung. Die vom BfR verwendeten Expositionsszenarien (1, 5 und 40 ml/Tag) basieren auf veröffentlichten Verbrauchsdaten ohne gerätetypspezifische Differenzierung. Für marktprägende geschlossene Pod-Systeme ist ein täglicher Verbrauch von 5 ml jedoch als konservative Hochverbrauchsannahme einzuordnen.

Veröffentlichte Nutzungsdaten weisen für geschlossene Pod-Systeme auf niedrigere tägliche Zugzahlen im Vergleich zu offenen Systemen hin. In einer gerätetypspezifischen Analyse lag der Median bei etwa 70 Puffs/Tag (Mittelwert ~123 Puffs/Tag), während für Nutzer offener MOD-Systeme deutlich höhere Zugzahlen berichtet wurden (Tillery et al., 2023). Auch eine Real-World-Erhebung zeigte, dass 80 Prozent der E-Zigaretten-Nutzer weniger als 346 Züge/Tag konsumierten (Dautzenberg & Bricard, 2015).

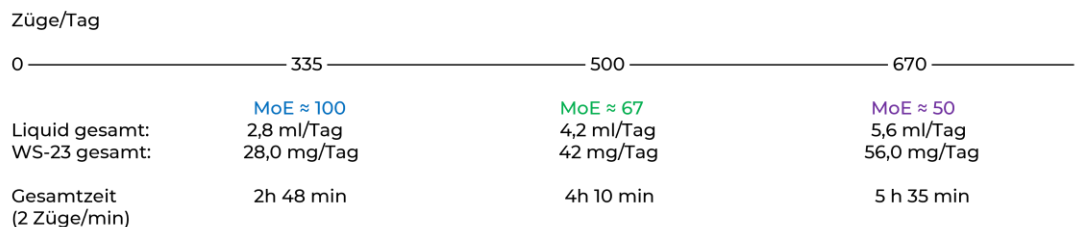
Unter realistischeren Konsumannahmen (<350 Züge/Tag bzw. ca. 2,8 ml/Tag im zugrunde gelegten Expositionsmodell) liegt die tägliche Aufnahme von WS-23 entsprechend niedriger als in den Schätzungen des BfR. Mit der Festlegung eines Höchstwerts von 1 Prozent würden sich beim typischen Konsum MoE-Werte von >100 ergeben. Eine Unterschreitung des hergeleiteten Ziel-MoE von 50 wäre nur bei außergewöhnlich hoher täglicher Nutzung zu erwarten.

Sehr hohe Konsummengen (>670 Züge/Tag bzw. ca. 5,6 ml/Tag), die zu einer Unterschreitung eines MoE von 50 führen können, sind primär bei leistungsstarken offenen Systemen plausibel. Gerade in diesem Segment bleibt die praktische

Durchsetzbarkeit stoffbezogener Verbote jedoch begrenzt, da viele Einzelkomponenten frei im Handel verfügbar sind. WS-23 ist zudem als Aromastoff im Lebensmittelbereich erhältlich.

Abb. 1. Einfluss eines zulässigen Höchstwertes von 1 % WS-23 auf den Margin of Exposure (MoE) in Abhängigkeit vom täglichen Konsum (Züge/Tag). Bei Festlegung dieses Höchstwertes würde eine Unterschreitung eines MoE von 50 nur bei außergewöhnlich hoher täglicher Nutzung auftreten (im zugrunde gelegten Expositionsmodell >670 Züge/Tag).

Risikobewertung für WS-23 (1%) in POD-Systemen
(REACH24H-Gutachten; NOAEC = 140 mg/m³)



Eine weitere, bislang unveröffentlichte 90-Tage-Inhalationsstudie, die von British American Tobacco (BAT) gemäß den OECD-Prüfrichtlinien 413 und unter Einhaltung der GLP-Vorgaben (Gute Laborpraxis) durchgeführt wurde, ergab einen NOAEC-Wert von 800 mg/m³. In dieser Studie wurden Dosierungen von 0, 250, 400, 600, 800 und 1000 mg/m³ getestet, wobei die Versuchstiere über einen Zeitraum von 13 Wochen täglich 6 Stunden exponiert wurden. Auf Grundlage dieses NOAEC-Wertes würde sich nach dem REACH24H-Bewertungsansatz ein maximal zulässiger Gehalt von über 5 % für WS-23 ergeben.

Fazit: Für 2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid (WS-23) liegt inzwischen eine routen-relevante inhalationstoxikologische Datenbasis vor, die in der BfR-Bewertung noch nicht berücksichtigt werden konnte. Vor diesem Hintergrund fehlt es derzeit an einer hinreichend belastbaren Grundlage für ein stoffspezifisches Verwendungsverbot. Zunächst ist eine erneute wissenschaftliche Bewertung unter Einbeziehung der aktuellen Daten erforderlich.

IV. Verbot von N-Ethyl-2-isopropyl-5-methylcyclohexancarboxamid (WS-3) und anderer Kühlstoffe

Der Hersteller BAT hat außerdem eine 90-Tage-Inhalationsstudie zu WS-3 durchgeführt; auch diese Studie wurde gemäß OECD-Richtlinie 413 und unter GLP-Bedingungen durchgeführt. Die Tiere wurden dabei Konzentrationen von 0, 50, 200, 300 und 450 mg/m³ ausgesetzt. Die Inhalation von WS-3 über einen Zeitraum von 13 Wochen wurde bei allen Dosierungen gut vertragen; der NOAEC wurde auf 450 mg/m³ festgelegt. (Anm. BAT beabsichtigt, seine Inhalationstoxizitätsstudien zu WS-3 und WS-23 im Jahr 2026 in peer-reviewten Fachzeitschriften zu veröffentlichen; die Manuskripte befinden sich derzeit in Vorbereitung. BVTE-Mitgliedsunternehmen ohne Zugang zu den zugrundeliegenden Daten behalten sich das Recht auf weitere Kommentierungen vor).

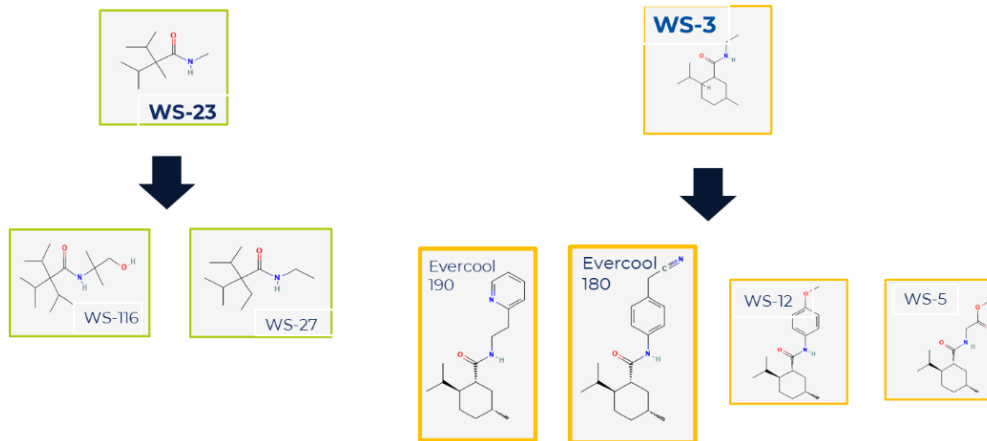
Da die oben beschriebenen finalen Studiendaten zum Zeitpunkt der BfR-Stellungnahme 010/2025 noch nicht vorlagen, konnten sie nicht in die Bewertung des BfR einbezogen werden. Eine Neubewertung der BfR-Einschätzung unter Berücksichtigung dieser neuen Daten ermöglicht einen verhältnismäßigen Ansatz, bei dem toxikologisch begründete Höchstmengen festgelegt werden, anstatt ein generelles Verwendungsverbot der Stoffe auszusprechen.

Fazit: Die neuen inhalationstoxikologischen Daten zu N-Ethyl-2-isopropyl-5-methylcyclohexancarboxamid (WS-3) konnten in der bisherigen BfR-Bewertung noch nicht berücksichtigt werden. Auf dieser Grundlage fehlt derzeit eine hinreichend belastbare wissenschaftliche Basis für ein stoffspezifisches Verwendungsverbot. Vor einer Aufnahme in Anlage 2 der Tabakerzeugnisverordnung ist daher zunächst eine erneute Bewertung unter Einbeziehung der aktuellen Daten erforderlich.

V. Extrapolation der Inhalationsdaten von WS-23 und WS-3 auf andere Kühlstoffe

Die Ergebnisse der Inhalationsstudien zu WS-23 und WS-3 werden als relevant für andere strukturell ähnliche Kühlstoffe angesehen. Aufgrund der engen strukturellen Ähnlichkeit sowie vergleichbarer physikochemischer Eigenschaften von WS-3 zu WS-5, WS-12, Evercool 180 und Evercool 190 sowie von WS-23 zu WS-27 und WS-116 erscheint eine differenzierte Neubewertung angezeigt, bevor pauschale stoffgruppenbezogene Verbote ausgesprochen werden. Ggf. wäre zu prüfen, ob anstelle eines Verbotes gesundheitliche Gefährdungen durch die Festlegung stoffspezifischer Höchstwerte adressiert werden könnten.

Abb. 2. Strukturelle Ähnlichkeit von Kühlstoffen.



VI. Zusammenfassung

Zusammenfassend enthalten die Risikobewertungen des BfR keine hinreichend belastbaren Hinweise darauf, dass Menthol in E-Zigaretten unter realistischen Expositionsbedingungen ein gesundheitliches Risiko darstellt. Die Ableitung potenzieller Gefährdungen stützt sich nicht auf konsistente toxikologische Befunde, sondern auf konservative Modellannahmen. Die bloße Nichtausschließbarkeit theoretischer Risiken ersetzt keinen wissenschaftlichen Nachweis einer gesundheitlichen Gefährdung und kann für sich genommen keine tragfähige Grundlage für ein Verbot darstellen. Eine solche Unsicherheitslage entbindet den Verordnungsgeber nicht von seiner eigenständigen Pflicht, die Tragfähigkeit der Datengrundlage, die Intensität des Eingriffs sowie die Verfügbarkeit milderer Mittel sorgfältig und nachvollziehbar zu prüfen.

Quellenangaben:

- BfR (2025). Gesundheitliche Bewertung von Zusatzstoffen für Tabakerzeugnisse und elektronische Zigaretten. Stellungnahme Nr. 045/2015 des BfR vom 30. Juli 2015. <https://bfr.bund.de/cm/343/gesundheitliche-bewertung-von-zusatzstoffen-fuer-tabakerzeugnisse-und-elektronische-zigaretten.pdf> (siehe S. 8, Abschnitt 3.5)
- BVTE, VdeH (2024) Gemeinsames Positionspapier: Ein Mentholverbot in E-Zigaretten wäre aus Verbraucherschutzpolitischer Perspektive nicht nachvollziehbar. <https://www.bvte.de/files/content/themen/neuartige-produkte/2024-07-22%20Positionspapier%20zum%20Mentholverbot.pdf>
- Dautzenberg, B., Bricard, D. (2015). Real-time characterization of e-cigarette use: The 1 million puffs study. *Journal of Addiction Research & Therapy*. 2015; 6:229. doi:10.4172/2155-6105.1000229.
- Eccles, R. (2003). Menthol and the sensory perception of airway patency. *Acta Oto-Laryngologica*. 123:685–689.
- Knowlton, W. M., Palkar, R., Lippoldt, E. K., & McKemy, D. D. (2013). A sensory-labeled line for cold nociception. *Journal of Neuroscience*, 33(7), 2837–2848.
- Krishnan-Sarin, S., Green, B. G., Kong, G., Cavallo, D. A., Jatlow, P., Gueorguieva, R., Buta, E., & O'Malley, S. (2017). Studying the interactive effects of menthol and nicotine among youth: an examination using e-cigarettes. *Drug and Alcohol Dependence*, 180, 193–199.
- OECD (2003): Screening Information Data Set (SIDS) Initial Assessment Report: Menthols. <https://hvpchemicals.oecd.org/ui/handler.axd?id=463ce644-e5c8-42e8-962d-3a917f32ab90> (last accessed 2025-06-23).
- Rosbrook, K., and Green, B.G. (2016). Sensory effects of menthol and nicotine in an e-cigarette. *Nicotine & Tobacco Research* 18:1588–1595.
- Tillery, A. et al. (2023). Characterization of e-cigarette users according to device type: Differences in use behaviors and dependence. *Tobacco Induced Diseases*. 2023 Dec 5:21:159. doi: 10.18332/tid/174710. eCollection 2023.
- Viana, F. (2016). The cold thermoreceptor TRPM8: from cold sensation to pain and analgesia. *Trends in Pharmacological Sciences*, 37(7), 545–558.
- WHO (2019) Evaluation of certain food additives: eighty sixth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series, No. 1014, S.107-115. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/279832/9789241210232-eng.pdf>