Januar 2025

BVTE
Bundesverband der Tabakwirtschaft und neuartiger Erzeugnisse

AUTORISIERUNGSVERFAHREN FÜR NIKOTINPOUCHES IN DEN USA

verdeutlichen Unzulänglichkeiten der toxikologischen Risikobewertung in Deutschland

NIKOTINBEUTEL SIND IN DEUTSCHLAND ALS „NEUARTIGE LEBENSMITTEL“ DURCH EINE KONTROVERSE EINSTUFUNG DE FACTO VERBOTEN.

Ein wichtiger Grund liegt in der vermeintlichen Schädlichkeit, die von den Behörden immer wieder betont wird. Krebserzeugende Nitrosamine, Schädigungen des Herzkreislaufsystems und besorgniserregende Nikotingehalte von bis zu 43,5 mg: Die Liste der Kritikpunkte und Vorbehalte ist lang. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) schlussfolgerte in seinem Wissenschaftsmagazin BfR2GO 1/2023 (S.32-25): „Nikotin bleibt Nikotin. Ob mit oder ohne Tabak – wer Nikotin aufnimmt für den gelten die damit einhergehenden Gesundheitsrisiken.“

- Die Aussage ist missverständlich. Gemeint waren wahrscheinlich Gesundheitsrisiken des Rauschens, die ausschließlich dem Nikotin zuzuordnen sind. Im Vergleich zu krebserregenden und gesundheitsschädlichen Verbrennungsprodukten birgt Nikotin allerdings nur geringe Gesundheitsrisiken. Die irreführende Kommunikation des BfR begünstigte den Eindruck, dass Nikotinpouches und Zigaretten ähnlich schädlich sind. Dieser Eindruck ist falsch.
- In den USA gelten aktuell höhere Bewertungsstandards. Hersteller können neuartige Produkte in PMTA-Verfahren (Premarket Tobacco Product Application) durch die FDA autori-

BVTE
Bundesverband der Tabakwirtschaft und neuartiger Erzeugnisse

sieren lassen und müssen dazu die erforderlichen Daten vorlegen. In den Verfahren werden sowohl Risiken und Nutzen für Anwender und mögliche Auswirkungen auf Nichtnikotinkonsumenten berücksichtigt. Die ersten zwanzig Bewertungen wurden nun in einem Technical Product Lead (TLP) Review durch die Behörde veröffentlicht[1], mit eindeutigem Ergebnis:

> "Among several key considerations, the agency's evaluation showed that, due to substantially lower amounts of harmful constituents than cigarettes and most smokeless tobacco products, such as moist snuff and snus, the authorized products pose lower risk of cancer and other serious health conditions than such products."

- Potenzielle Gesundheitsrisiken von Nikotinbeuteln sind demnach sogar geringer als für schwedischen Snus, einem oralen Tabakerzeugnis, das in der Schädlichkeitsskala bereits deutlich unterhalb der Zigarette liegt. Folglich gilt ohne „Wenn und Aber": Nikotinpouches sind die am wenigsten schädliche Option für den Genuss von Nikotin.
- Wie kommen diese grundlegend unterschiedlichen Einschätzungen zustande? Die PMTA-Verfahren in den USA bewerten reale Produkte, während die Behörden in Deutschland häufig „Worst Case" Beispiele in den Vordergrund rücken. Die alarmierend hohen Nikotingehalte in einigen Beuteln prägen dann den Blick auf die gesamte Produktkategorie. Gleichzeitig werden die sehr niedrigen Spuren an Nitrosaminen verbal aufgewertet, „weil es keine unbedenkliche Menge gibt und jede Aufnahme vermieden werden soll." Das ist zwar nicht falsch, trifft aber auch auf viele Lebensmittel und Verbraucherprodukte zu. In vielen Fällen könnte der Gesetzgeber Abhilfe schaffen: Das BfR hatte ursprünglich selbst einen Höchstwert von 16,7 mg Nikotin pro Gramm Pouch vorgeschlagen, der gleichzeitig den Bewertungsrahmen für zulässige Produkte definieren könnte. Nikotinpouches könnten wie in den USA auf Nitrosamine und potenzielle mutagene und DNA-schädigende Wirkungen getestet werden. Auf dieser Datengrundlage wäre eine Ableitung von Höchstwerten möglich, bei deren Einhaltung durch den regelmäßigen Konsum keine signifikante Erhöhung der Morbidität zu erwarten wäre.
- In Deutschland ist die Bereitschaft gering, die relativen Risiken von Tabakerzeugnissen und Nikotinprodukten differenziert zu bewerten und die erheblichen Unterschiede klar herauszustellen. Das BfR verfolgte diesen Ansatz bis 2021 (Stellungnahme des BfR 042/2021) und erntete dafür Kritik aus der Tabakkontrolle, die eine „Verharmlosung" alternativer Nikotinprodukte unterstellte. Aktuellere Bewertungen und Beiträge fokussieren sich auf das Gefährdungspotenzial und betonen, dass Zigaretten, E-Zigaretten und Pouches allesamt schädlich sind. Das mag stimmen, ist aber nicht einmal die halbe Wahrheit. Ein wichtiger Teil des wissenschaftlichen Sachstands wird dabei ausgeblendet. Dies begünstigt Fehleinschätzungen und schwächt die Motivation zur Nutzung der weniger schädlichen Alternativen. Der aktuelle FDA TLP-Review zu Nikotinpouches sollte von den Behörden zum Anlass genommen werden, um die Bewertungskonzepte anzupassen und neu auszurichten.

www.bvte.de

[1] *FDA, TPL Review of PMTAs: PM0000593.PD1-PM0000612.PD1*

DR. FRANK HENKLER-STEPHANI
Senior Director Tobacco Harm Reduction

BVTE | Bundesverband der Tabakwirtschaft und neuartiger Erzeugnisse e.V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin | Tel: +49 30 886636-250 | Mobil: +49 151 17663105 | f.henkler-stephani@bvte.de