

# **Stellungnahme**

## **des Verbands des eZigarettenhandels e.V. (VdeH)**

**zum Referentenentwurf der  
Fünften Verordnung zur Änderung der Tabakerzeugnisverordnung**

Berlin, 24. Februar 2026

## Ausgangslage

Der vorliegende Entwurf sieht ein Verbot von 13 Inhaltsstoffen in E-Zigaretten vor, darunter Menthol, Cooling Agents und Sucralose. Diese Stoffe sind in einem sehr großen Teil der heute legal erhältlichen Produkte enthalten und erfüllen wichtige Funktionen für Geschmack, Akzeptanz und Nutzbarkeit.

Aus unserer Sicht könnte das Vorhaben in der Praxis zu einer faktischen Marktverdrängung der Produktkategorie E-Zigarette führen. Betroffen wären Millionen erwachsener Konsumentinnen und Konsumenten sowie eine überwiegend mittelständisch geprägte Branche.

Bemerkenswert ist dabei, dass die zugrunde liegende Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung selbst ausdrücklich nicht als Nachweis konkreter Gesundheitsrisiken verstanden werden will, sondern auf begrenzter Datenlage beruht und weiteren Forschungsbedarf aufzeigt.

## Zentrale Problematik

**Risiko der Fehlsteuerung** - Das Verbot etablierter Stoffe zwingt Hersteller faktisch dazu, auf alternative Substanzen auszuweichen, zu denen häufig weniger Daten vorliegen. Damit besteht die Gefahr, dass das Vorsorgeprinzip in der Praxis ins Gegenteil verkehrt wird.

**Schwache wissenschaftliche Grundlage** - Die maßgebliche Bewertung selbst beschreibt die Datenlage als begrenzt und sieht weiteren Forschungsbedarf. Ein pauschales Verbot auf dieser Basis erscheint unverhältnismäßig, zumal mildere Instrumente zur Verfügung stehen.

**Unterschätzte wirtschaftliche Folgen** - Der Entwurf geht von einem sehr geringen Erfüllungsaufwand aus, obwohl in der Praxis tausende Produkte betroffen wären. Neben erheblichen Kosten für Neuentwicklung und Notifizierung wären auch bereits produzierte Warenbestände betroffen, die ohne Abverkaufsfrist entwertet würden.

**Auswirkungen auf Markt und Vollzug** - Ein stark eingeschränktes legales Angebot würde voraussichtlich zu einer weiteren Verlagerung der Nachfrage in unregulierte Vertriebswege führen, mit entsprechenden Folgen für Steuereinnahmen, Jugendschutz und Vollzug.

## Alternative Handlungsoptionen

**Regulierung statt Verbot** - Für Menthol ist nach derzeitigem Kenntnisstand kein zusätzlicher regulatorischer Handlungsbedarf erkennbar. Für synthetische Kühlstoffe und Süßstoffe sollte – auch aufgrund der inzwischen vorliegenden neuen Datenlage – geprüft werden, ob Grenzwerte ein geeignetes milderes Instrument darstellen. Zugleich sollte die Datenlage durch die gezielte Beauftragung weiterer Studien weiter verbessert werden.

**Realistische Übergangsfristen** - Unabhängig davon, in welcher Form und in welchem Umfang letztlich reguliert wird, sind realistische Abverkaufs- und Anpassungsfristen erforderlich, um wirtschaftliche Schäden und die unnötige Vernichtung von Waren zu vermeiden. Dies ist insbesondere deshalb von Bedeutung, da jede inhaltliche Anpassung eines Produkts eine erneute Notifizierung über EU-CEG erforderlich macht. Dabei ist zusätzlich die gesetzlich vorgesehene sechsmonatige Stillhaltefrist zu berücksichtigen. Vor diesem Hintergrund benötigt die Branche angemessene und praktikable Übergangsfristen.

## Regelungsinhalt und Tragweite des Entwurfs

Der Referentenentwurf zur Fünften Verordnung zur Änderung der Tabakerzeugnisverordnung sieht vor, Anlage 2 der TabakerzV um insgesamt 13 weitere Zusatzstoffe zu erweitern, die künftig für E-Zigaretten und Nachfüllbehälter verboten sein sollen. Betroffen sind insbesondere Menthol, verschiedene mentholähnliche Kühlstoffe („Cooling Agents“) sowie Sucralose.

Diese Stoffe sind nachweislich in einem überwiegenden Teil der derzeit legal im Handel befindlichen E-Liquids enthalten, oftmals in sehr geringen Konzentrationen, jedoch mit zentraler Bedeutung für Geschmack, sensorische Wahrnehmung und Akzeptanz der Produkte bei erwachsenen Konsumentinnen und Konsumenten. Der Entwurf differenziert weder nach eingesetzten Konzentrationen noch nach produktspezifischen Expositionsprofilen, sondern sieht ein pauschales Stoffverbot vor.

Das Inkrafttreten der Regelung ist sechs Monate nach Verkündung vorgesehen. Eine Abverkaufsfrist für bereits produzierte und rechtmäßig in Verkehr gebrachte Produkte ist nicht vorgesehen.

In ihrer praktischen Wirkung führt diese Ausgestaltung dazu, dass ein Großteil aktuell zugelassenen und bereits versteuerten Produkte nicht mehr verkehrsfähig wäre und erhebliche Vermögenswerte vernichtet werden müssten.

Die wirtschaftliche Grundlage des legalen, regulierten Marktes für E-Zigaretten und Liquids würde damit faktisch entzogen. Ein wirtschaftlich tragfähiger Vertrieb der wenigen verbleibenden Produkte wäre für kein Unternehmen realistisch, da diese aufgrund höherer Preise, gesetzlich begrenzter Füllmengen und einem wesentlich unattraktiveren Geschmack gegenüber dem Angebot auf dem Schwarzmarkt und dem immer stärkeren Bezug der Konsumenten über den unkontrollierten Versandweg aus der EU durch Onlinebestellungen aus Nachbarländern wie Frankreich nicht wettbewerbsfähig wären.

Eine Neuentwicklung bei einer solchen Vielzahl von Produkten ist innerhalb der vorgesehenen Frist aufgrund der Komplexität und der erforderlichen Notifizierung der Produkte (EUCEG) einschließlich einer 6-monatigen Stillhaltefrist nach Fertigstellung der Neuentwicklung, sowie der Anpassung von Produktions- und Lieferketten für einen Großteil der Unternehmen nicht realistisch umsetzbar. In der Konsequenz würde es zu Betriebsaufgaben gerade bei kleinen und mittelständischen Unternehmen sowie einem Versorgungsausfall durch den legalen Handel kommen.

Darüber hinaus sind erhebliche administrative und fiskalische Auswirkungen für die öffentliche Verwaltung zu erwarten. Ein Großteil der betroffenen Produkte ist bereits ordnungsgemäß versteuert und mit Steuerzeichen versehen.

Mit Inkrafttreten des Verbots würden diese Waren ihre Verkehrsfähigkeit verlieren. In der praktischen Wirkung käme dies einer umfassenden Marktberreinigung gleich, mit gravierenden Folgen für legale Hersteller, Importeure und den Handel. Bereits produzierte und in den Handel gebrachte Waren müssten kurzfristig aus dem Markt genommen bzw. vom Hersteller zurückgenommen werden. Dadurch würden erhebliche Vermögenswerte schlagartig entwertet und bestehende Lieferketten abrupt unterbrochen. Dies hätte insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen existenzbedrohende wirtschaftliche Auswirkungen.

Dieses Vorgehen würde zudem einen zusätzlichen Verwaltungsaufwand auslösen. Insbesondere ergeben sich ungeklärte Fragen zur Vernichtung von nicht mehr verkehrsfähiger Ware unter Zollaufsicht sowie erheblichen Erstattungs-, Rückabwicklungs- oder Entwertungsprozessen. Diese absehbaren Folgeeffekte werden im Referentenentwurf nicht näher betrachtet, obwohl sie für die praktische Umsetzung der Regelung sowie für die wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Auswirkungen von wesentlicher Bedeutung wären.

Über diese Folgen hinaus hätte die Maßnahme jedoch auch erhebliche Auswirkungen auf die Konsumentenseite. Von dem Verbot wären rund zwei Millionen erwachsene Konsumentinnen und Konsumenten in Deutschland unmittelbar betroffen, eine Größenordnung, die in etwa der Bevölkerung einer Großstadt wie Hamburg entspricht. Es handelt sich dabei überwiegend um ehemalige Raucher, die E-Zigaretten als weniger schädliche Alternative zur herkömmlichen Tabakzigarette nutzen. Der Entwurf berücksichtigt diese gesellschaftlichen und gesundheitspolitischen Auswirkungen in der Folgenabschätzung nicht angemessen.

Gerade die Kombination aus weitreichenden wirtschaftlichen Auswirkungen, erheblichen Folgen für Millionen erwachsener Konsumenten sowie möglichen gesundheitspolitischen Konsequenzen unterstreicht die außergewöhnliche Tragweite der geplanten Regelung. Vor diesem Hintergrund erscheint es besonders kritisch, dass ein derart einschneidendes Vorhaben im Wege einer Rechtsverordnung und ohne parlamentarische Befassung umgesetzt werden soll.

Maßnahmen dieser Reichweite betreffen zentrale wirtschaftliche und gesellschaftliche Interessen und bedürfen daher einer breiten parlamentarischen Diskussion und Abwägung.

## Wissenschaftliche Grundlage und toxikologische Bewertung

Der Referentenentwurf stützt sich in seiner Begründung maßgeblich auf Stellungnahmen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR), insbesondere auf die Stellungnahme Nr. 003/2026 vom 23. Januar 2026 zu Kühlstoffen in E-Zigaretten <sup>[1]</sup>.

Dabei ist zunächst festzuhalten, dass das BfR selbst ausdrücklich darauf hinweist, dass die Datenlage zur inhalativen Toxizität von synthetischen Kühlstoffen insgesamt niedrig ist. Insbesondere liegen keine belastbaren Inhalationsstudien vor, die Aussagen zur Wirkung der Stoffe auf die Lunge oder auf inhalationsspezifische Effekte beim Menschen erlauben würden.

***„Die Datenlage zu den Kühlstoffen ist insgesamt sehr begrenzt. Insbesondere in Bezug auf die inhalative Toxizität dieser Stoffe liegen keine relevanten, validen Daten vor.“***

***„Es ist darauf hinzuweisen, dass die vorliegende Stellungnahme von teils erheblichen Unsicherheiten geprägt ist“***

Das BfR räumt ausdrücklich ein, dass zur Wirkung der Stoffe bei Aufnahme über die Atemwege derzeit keine gesicherten Erkenntnisse vorliegen.

***„Die Ergebnisse wurden auf der Grundlage oraler Studien ermittelt, weil i. d. R. keine Studien mit inhalativer Aufnahme zur Verfügung standen. Es ist nicht möglich zu sagen, inwieweit hierdurch das Risiko der Aufnahme von Kühlstoffen über E-Zigaretten möglicherweise unter- oder überschätzt wurde.“***

***„[...] was aber zu einer Überschätzung des Risikos geführt haben könnte.“***

Mangels geeigneter inhalationstoxikologischer Daten greift das BfR auf toxikologische Studien zur oralen Aufnahme bei Tieren zurück und überträgt deren Ergebnisse auf die inhalative Exposition beim Menschen. Diese Route-to-Route-Extrapolation erfolgt auf Basis einer sehr konservativen Modellierung, die von einer gleichmäßigen Dauerexposition über das gesamte Tagesatemvolumen (20 m<sup>3</sup>/24 h) ausgeht und inhalative Vergleichswerte aus oralen Tierdaten ableitet. Der "First-Pass-Effekt" der Leber wird hier auch völlig unberücksichtigt gelassen, was den ECHA-Richtlinien widerspricht (Guidance R.8). Das BfR warnt primär vor Leber- und Nierenschäden (basierend auf Fütterungsstudien), die inhalative Aufnahme belastet die Leber aber deutlich weniger als die orale Aufnahme: Die massiven Spitzenkonzentrationen toxischer Metaboliten in der Leber bleiben aus. Eine 1:1-Übertragung der oralen Lebertoxizität auf die Inhalation überschätzt daher das Risiko für dieses spezifische Organ. Eine entsprechende rechnerische Korrektur gemäß der ECHA-Richtlinien wurde durch das BfR nicht vorgenommen. Eine Berücksichtigung typischer Nutzungsmuster eines E-Zigaretten-Konsumenten, gekennzeichnet durch zeitlich begrenzte Nutzung mit Pausen und Regenerationsphasen, erfolgt dabei nicht.

Die aktuelle BfR-Bewertung berücksichtigt zudem nicht, dass auf internationaler Ebene bereits gesundheitsbezogene Referenzwerte zu Menthol existieren. So hat der Gemeinsame FAO/WHO-Sachverständigenausschuss (JECFA) für Menthol eine tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (Acceptable Daily Intake, ADI) von 4 mg pro kg Körpergewicht festgelegt, was für einen erwachsenen Menschen einer Tagesdosis von rund 280 mg entspricht. Eine Betrachtung der tatsächlich aufgenommenen Tagesdosis beim Dampfen im Verhältnis zu diesem etablierten

Referenzwert ergibt aus den vorliegenden Daten keinen belastbaren Hinweis auf eine gesundheitliche Gefährdung.

Stattdessen wird im BfR-Modell die aufgenommene Stoffmenge rechnerisch auf das gesamte Tagesatemvolumen verteilt und einer inhalativen Vergleichskonzentration gegenübergestellt, die aus oralen Tierstudien abgeleitet wurde. Dieser Ansatz unterstellt faktisch eine gleichmäßige Dauerexposition ohne Pausen und führt dazu, dass die als unbedenklich bewertete Aufnahmemenge rechnerisch deutlich abgesenkt wird, um Unterschiede in den Inhalationsraten zwischen Menschen und Tieren zu berücksichtigen.

Für die toxikologische Bewertung ist jedoch primär die tatsächlich aufgenommene Gesamtmenge relevant, die im Wesentlichen von Nutzungsintensität, Anzahl der Züge und Konzentration im Produkt abhängt, nicht jedoch vom theoretischen täglichen Atemvolumen. Eine Bewertung auf Basis realistischer Tagesdosen (mg/Tag bzw. mg/kg Körpergewicht/Tag) ist daher sachgerechter, da sie systemische Effekte direkt adressiert und mit weniger modellabhängigen Annahmen verbunden ist.

Der vom BfR herangezogene NOAEL-Wert von 375 mg/kg Körpergewicht pro Tag stammt aus einer chronischen Toxizitätsstudie, in der keine relevante Toxizität beobachtet wurde. Eine rechnerische Unterschreitung des daraus abgeleiteten Sicherheitsabstands bedeutet lediglich, dass toxische Effekte nicht vollständig ausgeschlossen werden können, stellt jedoch keinen Nachweis für tatsächlich zu erwartende Gesundheitsrisiken dar.

Die Bewertung von Menthol erfolgt nicht primär auf Basis potenzieller gesundheitlicher Risiken. Vielmehr wird Menthol in der Begründung vor allem unter funktionalen und verhaltensbezogenen Gesichtspunkten problematisiert. Im Mittelpunkt steht dabei die Annahme, Menthol könne das Inhalieren erleichtern, sensorische Reize dämpfen und dadurch die Attraktivität nikotinhaltiger Produkte erhöhen. Diese Argumentationslinie ist aus der Regulierung mentholhaltiger Tabakzigaretten bekannt und wird im vorliegenden Entwurf weitgehend auf E-Zigaretten übertragen.

Eine solche Übertragung ist jedoch sachlich falsch. Menthol erfüllt in E-Zigaretten eine andere technische und sensorische Funktion als in brennbaren Tabakerzeugnissen. Während Menthol in Tabakzigaretten im Zusammenspiel mit Rauch, Verbrennungsprodukten und Reizstoffen der Verbrennung potenziell dazu beitragen kann, harsche sensorische Effekte zu überdecken und den Rauch inhalierbarer erscheinen zu lassen, ist die Ausgangssituation bei E-Zigaretten grundlegend anders.

Bei der Verwendung von E-Zigaretten entstehen keine atemwegsreizenden oder hustenauslösenden Verbrennungsprodukte, deren Wirkungen vermeintlich durch Zusatzstoffe überlagert werden müssten. Das BfR bewertete 2015 die Relevanz einer durch Menthol erleichterten Inhalation beim Dampfen als sehr gering <sup>[2]</sup>. Das BfR bezieht sich aktuell bei der Neueinschätzung dieses Sachverhaltes auf eine einzige Referenz. Diese Studie belegt allerdings, dass Menthol die Wahrnehmung von Irritationen und Reizungen nur in E-Zigaretten abmildert, deren Nikotingehalte den zulässigen Grenzwert von 20 mg/ml überschreiten. In gesetzeskonformen E-Zigaretten verstärkte Menthol sogar sensorische Effekte, die einer Inhalation entgegenwirken.

Der Bundesrat hat bereits im Jahr 2017 ein Mentholverbot abgelehnt. <sup>[3]</sup>

***„[...] Darüber hinaus überzeugt das Verbot von Menthol in E-Zigaretten auch inhaltlich nicht. [...] Studien legen nahe, dass bei niedrigeren Nikotinkonzentrationen ein gegenteiliger Effekt eintreten kann und Menthol die sensorischen Wirkungen nikotinhaltiger Liquids nicht abmildert, sondern verstärkt.“***

***„Das Bundesinstitut für Risikobewertung kommt in seiner Stellungnahme (Nr. 045/2015 vom 30. Juli 2015) zu der Einschätzung, dass E-Zigaretten keine reizenden und irritierenden Verbrennungsprodukte freisetzen, deren Wirkung durch Zusatzstoffe maskiert werden müssten. Des Weiteren heißt es, dass eine durch Menthol erleichterte Inhalation bei diesen Produkten deutlich weniger relevant ist als bei Tabakzigaretten. Da die bisherigen wissenschaftlichen Erkenntnisse und gesundheitlichen Bewertungen für ein generelles Menthol-Verbot nicht ausreichend sind, könnte statt eines Verbots [...] eine Höchstmengenregelung für Menthol erlassen werden.“***

In der Folge wurde jedoch davon abgesehen, für Menthol in E-Zigaretten eine Höchstmengenregelung einzuführen, da hierfür keine wissenschaftliche Grundlage bestand. Dass nun sogar ein generelles Verbot geplant ist, obwohl sich die Datenlage seither nicht wesentlich verändert hat, wirft starke Zweifel an der sachlichen Begründung dieses Vorgehens auf.

Bei der durch das BfR erstellten Stellungnahme handelt es sich zudem nach eigenen Angaben um eine unter erheblichem Zeitdruck erstellte Stellungnahme.

***„[...] der vorgegebene Zeitrahmen erlaubte jedoch keine vollständige Analyse [...]“***

Das Institut betont ausdrücklich, dass die Ergebnisse nicht als gesicherter Risikonachweis, sondern lediglich als Hinweis auf möglichen weiteren Prüf- und Forschungsbedarf zu verstehen sind.

***„[...] lässt sich aber nicht mit Sicherheit sagen, ob und in welchem Ausmaß wirklich ein relevantes Risiko besteht. Insofern sollten die hier vorgelegten Ergebnisse eher als Indikator für einen möglichen weiteren Handlungsbedarf angesehen werden.“***

Insgesamt liefern die vorliegenden Daten keine belastbaren Hinweise auf eine konkrete gesundheitliche Gefährdung.

***„Das BfR hat keine eigene Auswertung aller dieser Stellungnahme zugrundeliegenden Studien vorgenommen, da dies bei der Anzahl der Studien nicht möglich war. Es wurde zumeist auf Auswertungen Dritter [...] zurückgegriffen, ohne dass diese im Detail überprüft werden konnten.“***

Die BfR-Bewertung ist daher als hypothetische Vorsorgeabschätzung einzuordnen, nicht jedoch als Nachweis eines konkreten Risikos oder als tragfähige Grundlage für ein pauschales Inhaltsstoffverbot mit der weitreichenden Wirkung eines Totalverbots der E-Zigarette.

Internationale Regulierungsbehörden kommen zu einer deutlich differenzierteren Bewertung mentholhaltiger E-Zigaretten. So hat die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) im Jahr 2024 im Rahmen des sogenannten PMTA-Verfahrens nach umfassender wissenschaftlicher Prüfung mentholhaltige E-Zigarettenprodukte zugelassen<sup>[4]</sup>. Grundlage dieser Entscheidungen ist eine populationsbezogene Nutzen-Risiko-Abwägung, bei der nicht nur toxikologische Daten zu Inhaltsstoffen und Emissionen berücksichtigt werden, sondern auch reale

Nutzungsmuster, Wechselraten von Rauchern, Risiken für Jugendliche sowie die voraussichtlichen Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit insgesamt.

In die Bewertung der FDA floss auch ein, dass Menthol für erwachsene Raucher eine wichtige Rolle beim Umstieg von Tabakzigaretten spielen kann. Die FDA kam dabei zu dem eindeutigen Ergebnis, dass mentholhaltige Produkte den Wechsel vom Rauchen zu weniger schädlichen Alternativen wie der E-Zigarette fördern können. Menthol wurde dabei nicht pauschal als unbedenklich eingestuft, sondern im Rahmen einer Gesamtabwägung bewertet.

Bemerkenswert ist zudem, dass die FDA ihre Entscheidungen trotz bestehender wissenschaftlicher Unsicherheiten getroffen hat. Anstatt pauschale Stoffverbote auszusprechen, setzt sie auf eine differenzierte Regulierung, auf Produktprüfung und auf fortlaufende Marktüberwachung. Dieser regulatorische Ansatz verdeutlicht, dass eine wissenschaftlich fundierte Bewertung von Inhaltsstoffen in E-Zigaretten regelmäßig eine differenzierte Nutzen-Risiko-Abwägung erfordert und nicht allein auf hypothetischen Risiken einzelner Stoffe beruhen kann.

Vor diesem Hintergrund erscheint es nicht sachgerecht, bestimmte Inhaltsstoffe für E-Zigaretten in Deutschland pauschal zu verbieten, ohne eine vergleichbare evidenzbasierte Abwägung zwischen potenziellen Risiken dieser Inhaltsstoffe und dem nachgewiesenen Nutzen für erwachsene Raucher vorzunehmen.

## Neubewertung dringend erforderlich

Wir unterstützen ausdrücklich die vom Bundesinstitut für Risikobewertung geäußerte Forderung nach weiterer Forschung und sind bereit, hierzu aktiv beizutragen. Vor diesem Hintergrund bietet die Industrie erneut ihre Bereitschaft an, fachliche Informationen mit dem BMLEH und dem BfR zu teilen, um bestehende Datenlücken zu schließen.

Wir weisen nochmals darauf hin, dass zum Zeitpunkt der Bewertung durch das Bundesinstitut für Risikobewertung nur sehr begrenzte Daten zur Wirkung der betreffenden Stoffe bei Inhalation vorlagen. Seit der Bewertung durch das BfR sind mehrere Studien durchgeführt und neue Einschätzungen veröffentlicht worden. Hervorzuheben ist dabei eine Bewertung von REACH24H, die auf einer 90-Tage-Inhalationsstudie basiert und erstmals belastbare Daten unter realitätsnäheren Bedingungen berücksichtigt. Damit steht heute eine deutlich methodisch verbesserte Datengrundlage zur Verfügung als zum Zeitpunkt der Bewertung durch das BfR.

Die bisherige Bewertung des BfR stützte sich überwiegend auf Daten aus Studien mit oraler Aufnahme und leitete daraus vorsorglich Annahmen für die Inhalation ab. Da inzwischen erstmals spezifische Daten zur Aufnahme über die Atemwege vorliegen, ist nun eine praxisgerechte Risikobewertung möglich.

Auch die zugrunde gelegten Verbrauchsannahmen müssen vor dem Hintergrund neuer Nutzungsdaten überprüft werden. Die vom BfR verwendeten Expositionsszenarien (von bis zu 40 ml pro Tag) basieren auf unrealistischen Annahmen ohne Differenzierung nach Gerätetypen. Für die heute weit verbreiteten geschlossenen Pod-Systeme ist ein täglicher Verbrauch von 4 ml jedoch bereits als konservative Hochverbrauchsannahme einzuordnen.

Veröffentlichte Nutzungsdaten zeigen sogar, dass Anwender dieser Geräte im Durchschnitt wesentlich geringere Liquidmengen konsumieren. Unter realistischeren Konsumannahmen (unter 350 Züge pro Tag bzw. etwa 2,8 ml Liquid pro Tag) liegt die tägliche Aufnahme von Kühlstoffen wie WS-23 entsprechend niedriger als in den Schätzungen des BfR.

Laut dem Gutachten von REACH24H ergibt die auf dem NOAEC basierende Margin-of-Exposure-Berechnung, dass selbst im Heavy-Use-Szenario von 500 Zügen pro Tag WS-23-Konzentrationen von etwa 1,3 % mit dem angestrebten Ziel-MoE vereinbar wären.

Diese neuen Erkenntnisse sprechen dafür, dass anstelle pauschaler Verbote die Festlegung toxikologisch begründeter Grenzwerte, insbesondere für Kühlstoffe wie WS-23, ein verhältnismäßiges und angemessenes Mittel darstellen kann, um dem Vorsorgeprinzip gerecht zu werden und zugleich erhebliche wirtschaftliche Schäden zu vermeiden. Eine entsprechende Prüfung erscheint daher geboten.

Wir schlagen daher vor, die Bewertung der betreffenden Stoffe auf Grundlage der inzwischen verfügbaren Daten zu aktualisieren und dabei differenzierte regulatorische Ansätze, insbesondere Grenzwerte, zu prüfen. Es besteht seitens der Industrie die ausdrückliche Bereitschaft, bislang erhobene Daten zu teilen und für eine unabhängige wissenschaftliche Bewertung zur Verfügung zu stellen.

## Vorsorgeprinzip, Verhältnismäßigkeit und gesetzlich vorgesehene mildere Mittel

Der Referentenentwurf beruft sich zur Rechtfertigung des geplanten Inhaltsstoffverbots im Fall von Cooling-Agents und Sucralose maßgeblich auf das Vorsorgeprinzip. Dieses entbindet jedoch nicht von der Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit.

Dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Heimat ist vom Gesetzgeber bereits seit Jahren eine Ermächtigung eingeräumt worden, um gerade in Fällen unsicherer oder unvollständiger Datenlagen evidenzbasierte Entscheidungen zu ermöglichen.

Nach § 23 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe f) bb) Tabakerzeugnisgesetz <sup>[5]</sup>, ist das BMLEH ermächtigt,

***„soweit dies zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher oder Dritter vor Gesundheitsschäden erforderlich ist, vorzuschreiben, dass Hersteller und Importeure Studien, insbesondere über die gesundheitlichen Auswirkungen von Inhaltsstoffen und Emissionen, die konsumfördernden Eigenschaften [...] durchführen“***

Diese Ermächtigung besteht seit rund zehn Jahren. Ihr offensichtlicher Zweck liegt darin, bestehende Datenlücken zu schließen, bevor irreversible regulatorische Maßnahmen ergriffen werden. Gerade für Konstellationen wie die vorliegende, in der das BfR selbst eine niedrige Datenqualität konstatiert und weiteren Forschungsbedarf betont, stellt dies das gesetzlich vorgesehene mildere Mittel dar.

Hersteller und Importeure könnten demzufolge verpflichtet werden, belastbare inhalationstoxikologische Daten vorzulegen und diese einer unabhängigen wissenschaftlichen Bewertung zu unterziehen. Stattdessen aber greift der Referentenentwurf unmittelbar zum schärfsten Instrument, dem pauschalen Verbot.

Es stellt sich die Frage, welchen Zweck diese Ermächtigung erfüllen soll, wenn sie nicht in einem Fall wie dem Vorliegenden zur Anwendung kommt.

Aus unserer Sicht wird im vorliegenden Entwurf eine wissenschaftlich noch unsichere Datenlage nicht zum Anlass genommen, diese durch weitere Untersuchungen zu klären, sondern unmittelbar in ein pauschales Verbot überführt. Dies erscheint umso weniger nachvollziehbar, als geeignete Instrumente zur Verfügung stehen, um offene Fragen auf einer belastbaren Datengrundlage zu klären.

Die Branche hat wiederholt ihre Bereitschaft erklärt, an entsprechenden Studien mitzuwirken und die hierfür notwendigen Daten bereitzustellen. Ein solcher Ansatz würde es ermöglichen, auf Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse durch das Bundesinstitut für Risikobewertung sachgerechte Grenzwerte und Sicherheitsabstände für synthetische Kühlstoffe und ggf. Sucralose zu definieren, anstatt pauschale Stoffverbote zu erlassen.

Das BfR hat in seiner Bewertung selbst Berechnungen zu Sicherheitsabständen vorgenommen. Anstatt diese als Ausgangspunkt für eine differenzierte Regulierung zu nutzen, wird die bestehende Unsicherheit im Referentenentwurf jedoch zum Anlass genommen, ein Verbot vorzusehen. Dieses Vorgehen erscheint vor dem Hintergrund des Vorsorgeprinzips und der verfügbaren Alternativen unverhältnismäßig.

## Parlamentarvorbehalt

Die beabsichtigten Verbote werfen über Fragen der Verhältnismäßigkeit hinaus grundlegende verfassungsrechtliche Fragen auf. Nach Auffassung des Verbands ist zweifelhaft, ob Maßnahmen mit dieser Tragweite im Wege einer Rechtsverordnung umgesetzt werden können oder ob sie nicht einer Entscheidung des parlamentarischen Gesetzgebers vorbehalten sind.

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts müssen wesentliche Entscheidungen vom Gesetzgeber selbst getroffen werden, insbesondere dann, wenn sie erhebliche Auswirkungen auf Grundrechte haben. Welche Entscheidungen als wesentlich anzusehen sind, hängt unter anderem von der Reichweite der Maßnahme, dem betroffenen Regelungsbereich und den Auswirkungen auf Unternehmen und Verbraucher ab.

Im vorliegenden Fall ist diese Schwelle eindeutig überschritten. Die geplanten Inhaltsstoffverbote laufen in ihrer praktischen Wirkung auf ein pauschales Aromenverbot für E-Zigaretten hinaus. Ein solches Verbot hätte erhebliche Folgen für eine gesamte Produktkategorie, greift tief in die Berufsausübung der betroffenen Unternehmen ein und beeinflusst die Konsumententscheidungen erwachsener Verbraucher in grundlegender Weise.

Hinzu kommt, dass das Tabakerzeugnisgesetz ein derart weitreichendes faktisches Verbot für E-Zigaretten nicht vorsieht. Der Gesetzgeber hat im Bereich der E-Zigarette bewusst darauf verzichtet, ein generelles Verbot für Aromen gesetzlich zu regeln. Dass eine solche Maßnahme als wesentliche Entscheidung verstanden wird, zeigt sich auch daran, dass ähnlich gelagerte Verbote für Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen und erhitzte Tabakerzeugnisse ausdrücklich durch den parlamentarischen Gesetzgeber selbst im Tabakerzeugnisgesetz geregelt wurden und nicht auf Verordnungsebene.

Vor diesem Hintergrund erscheint es konsequent, dass eine Regelung, die faktisch zu einem umfassenden Aromenverbot für E-Zigaretten führt, ebenfalls im Tabakerzeugnisgesetz selbst verankert werden müsste.

Die Umsetzung eines Verbots dieser Tragweite allein im Wege einer Rechtsverordnung würde die Grenze zwischen der Ausfüllung gesetzlicher Vorgaben und der eigenständigen Entscheidung über wesentliche Regelungsfragen überschreiten. Rechtsverordnungen dienen der Konkretisierung und Durchführung bestehender gesetzlicher Regelungen<sup>[6]</sup>. Im vorliegenden Fall ginge es jedoch nicht lediglich um eine technische Ausgestaltung, sondern um eine Maßnahme mit erheblichen wirtschaftlichen, gesellschaftlichen und gesundheitspolitischen Auswirkungen auf eine gesamte Branche sowie auf Millionen erwachsener Konsumentinnen und Konsumenten.

Eine Entscheidung von solcher Reichweite betrifft grundlegende Regelungsfragen und ist daher nach den Grundsätzen des Parlamentarvorbehalts dem parlamentarischen Gesetzgeber vorbehalten.

## Wirtschaftliche Auswirkungen und Folgenabschätzung

Die wirtschaftlichen Auswirkungen des geplanten Inhaltsstoffverbots werden im Referentenentwurf erheblich unterschätzt und in der Gesetzesfolgenabschätzung nicht annähernd realistisch abgebildet. Dies betrifft sowohl die unmittelbaren Effekte auf Unternehmen und Beschäftigte als auch die mittelbaren Folgen für Steuereinnahmen und Marktstrukturen.

Der legale Markt für E-Zigaretten und Liquids in Deutschland ist überwiegend mittelständisch geprägt. Nach realistischen Branchenschätzungen sichert er rund 10.000 direkte Arbeitsplätze entlang der gesamten Wertschöpfungskette, vom Import und Großhandel über den spezialisierten Fachhandel bis hin zu unterstützenden Bereichen wie Logistik, Lagerhaltung, Verpackungsdienstleistungen, Labordienstleistungen, IT, Rechts- und Steuerberatung sowie dem Messe- und Veranstaltungswesen.

Der jährliche Umsatz des legalen Marktes wird auf rund 3,5 Milliarden Euro brutto geschätzt. Davon entfallen etwa 2 Milliarden Euro auf den mittelständisch geprägten Fach- und Großhandel sowie rund 1,5 Milliarden Euro auf größere Marktakteure. Der Referentenentwurf blendet diese Marktstruktur weitgehend aus und reduziert die wirtschaftliche Betroffenheit faktisch auf einen rein administrativen Anpassungsaufwand.

Von den im Referentenentwurf vorgesehenen Verboten von Inhaltsstoffen wäre nahezu das gesamte derzeit im Markt verfügbare Sortiment betroffen, was zur Folge hätte, dass sämtliche derzeit verkehrsfähigen Produkte aus dem Markt gedrängt würden. Dieser Umstand wird im Referentenentwurf weder ausdrücklich benannt noch in seiner Tragweite erkennbar berücksichtigt. Hinzu kommt, dass Lagerbestände in erheblichem Umfang über Nacht entwertet würden, ohne dass eine angemessene Abverkaufsfrist vorgesehen ist. Für viele Unternehmen, insbesondere kleine und mittlere Betriebe mit begrenzten finanziellen Rücklagen, würde dies existenzbedrohende Verluste nach sich ziehen.

Zudem wäre es notwendig, nahezu das gesamte Sortiment neu zu entwickeln. Eine solche Neuentwicklung würde nicht lediglich Anpassungen bestehender Rezepturen bedeuten, sondern in vielen Fällen zur Entstehung vollständig neuer Produkte führen, ohne dass belastbare Erkenntnisse darüber vorliegen, ob diese von den Konsumentinnen und Konsumenten überhaupt angenommen würden. Das wirtschaftliche Risiko dieser Situation würde vollständig bei den betroffenen Unternehmen liegen.

Menthol und mentholähnliche Kühlstoffe tragen nicht nur als eigenständige Geschmacksrichtungen zum Produkt bei, sondern erfüllen in vielen Rezepturen eine funktionale Rolle. Sie beeinflussen das Mundgefühl, die Frischewahrnehmung, die Geschmacksabrundung und die Balance zwischen den Aromakomponenten. Diese Effekte sind für die Gesamtwahrnehmung vieler Liquids entscheidend, auch dann, wenn Menthol geschmacklich nicht im Vordergrund steht.

Ohne diese Stoffe verändern sich geschmackliche Eigenschaften und die wahrgenommene Intensität von Aromen. Viele Rezepturen verlieren dadurch an Komplexität und Attraktivität, selbst wenn die eigentlichen Aromakomponenten unverändert bleiben.

In der Folge wäre ein großer Teil der Produkte für Konsumentinnen und Konsumenten deutlich weniger attraktiv, würde geschmacklich flach oder unausgewogen wirken und wäre damit im

Wettbewerb, insbesondere gegenüber unverändert erhältlichen Produkten aus dem Ausland oder aus dem illegalen Markt, nicht konkurrenzfähig.

Das geplante Verbot erzwingt eine kurzfristige, technisch hochkomplexe Neuformulierung des Produktportfolios, die für mittelständische Unternehmen mit erheblichem zeitlichem und finanziellem Aufwand verbunden ist. Durch das Verbot etablierter und toxikologisch bewerteter Stoffe (wie WS-23 und Menthol) werden Hersteller in die Nutzung neuerer, chemisch verwandter Ersatzstoffe gedrängt, die weniger erforscht sind.

Der Verordnungsentwurf schafft außerdem ein regulatorisches Paradoxon: Er verbietet Stoffe für die zumindest grundlegende toxikologische Daten vorliegen, lässt aber potenzielle Alternativen zu, für die noch keine Sicherheitsbewertungen existieren. Dies führt zu einer Situation, die dem Vorsorgeprinzip diametral entgegensteht.

Hinzu kommt, dass die betroffenen Unternehmen in den vergangenen Jahren bereits mehrfach zu tiefgreifenden Sortimentsumstellungen gezwungen waren, die jeweils mit erheblichen Abverkäufen, Abschreibungen und wirtschaftlichen Verlusten verbunden waren.

Ein erster Abverkauf war mit der Einführung der Tabakerzeugnisverordnung im Jahr 2016 erforderlich, als zahlreiche Produkte vollständig aus dem Markt genommen werden mussten.

Weitere wirtschaftliche Belastungen folgten durch die regulatorische Gleichstellung nikotinfreier Produkte mit nikotinhaltigen E-Liquids, die erneute Anpassungen des Sortiments und die Entwertung bestehender Lagerbestände nach sich zog.

Erhebliche Auswirkungen hatte schließlich auch die Einführung der Steuer auf Substitute für Tabakwaren ab dem Jahr 2022, die zu weiteren Marktberichtigungen und Abverkäufen führte.

Das nun geplante Verbot zentraler Inhaltsstoffe würde damit bereits den vierten tiefgreifenden Markteingriff innerhalb weniger Jahre darstellen. Anders als bei früheren Anpassungen geht es diesmal jedoch nicht um einzelne Produktgruppen oder Kennzeichnungspflichten, sondern um Stoffe, die in nahezu allen Produkten enthalten sind. Die wirtschaftlichen Folgen wären daher ungleich gravierender.

Diese wiederholten, kurzfristigen Eingriffe haben die finanziellen Rücklagen vieler mittelständischer Unternehmen bereits erheblich reduziert. Zahlreiche, ehemals erfolgreiche Unternehmen wurden bereits in die Insolvenz getrieben. Ein weiterer erzwungener Abverkauf oder eine Vernichtung von Ware in dieser Größenordnung birgt daher ein reales Risiko dauerhafter Marktverwerfungen und weiterer Unternehmensaufgaben, da die betroffenen Betriebe die wirtschaftlichen Belastungen nicht mehr auffangen können.

Die im Entwurf angesetzte Gesetzesfolgenabschätzung<sup>[7]</sup> beziffert den Erfüllungsaufwand mit lediglich rund 46.000 Euro, beschränkt auf redaktionelle Anpassungen. Diese Annahme ist evident unzutreffend.

Der tatsächliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft liegt deutlich über dem im Referentenentwurf angesetzten Wert. Die dort zugrunde gelegte Annahme von lediglich rund 200 betroffenen Fällen bildet die Realität des Marktes nicht annähernd ab.

Bereits aus der Stellungnahme des BfR ergibt sich, dass in der EU-CEG-Datenbank allein für Deutschland mehr als 140.000 Produkte gemeldet sind, die grundsätzlich von den geplanten Stoffverboten betroffen sein können<sup>[8]</sup>. Vor diesem Hintergrund ist nicht von einigen hundert Einzelfällen, sondern von einer sehr großen Zahl an Produkten auszugehen, die unmittelbar betroffen sind.

Auf Grundlage der in der EU-CEG-Datenbank notifizierten Produkte sowie der aktuell im Markt verfügbaren Produktvariationen ist davon auszugehen, dass rund 63.000 Rezepturen überprüft werden müssten. Für die fachliche Prüfung einer einzelnen Rezeptur ist ein Zeitaufwand von bis zu zwei Stunden anzusetzen. Bei kalkulatorischen Personalkosten von 110 Euro pro Stunde ergibt sich allein hierfür ein einmaliger Personalaufwand von rund 13,8 Millionen Euro.

Darüber hinaus wäre für etwa 40.000 betroffene Rezepturen eine vollständige Neuentwicklung erforderlich. Einschließlich Testphase, Nachentwicklung und interner Qualitätssicherung ist hierbei von einem Aufwand von über 60 Stunden pro Rezeptur auszugehen. Dies entspricht einem weiteren Personalaufwand von rund 246 Millionen Euro.

Hinzu kommen zusätzliche administrative Kosten, insbesondere für die Zusammenstellung der erforderlichen Produktdaten, die Notifizierung über EU-CEG, die Erstellung und Anpassung von Sicherheitsdatenblättern, Etiketten, Verpackungen und Beipackzetteln sowie für erforderliche Emissionsmessungen. Hierfür ist von weiteren Kosten in Höhe von rund 16,6 Millionen Euro auszugehen.

Bei der im Markt befindlichen Bestandware, sowohl im Handel als auch in Form von Rohstoffen und Halbfertigprodukten, ist von einem Warenwert in einer Größenordnung von etwa 210 Millionen Euro auszugehen, der infolge des Verbots nicht mehr verkaufsfähig wäre.

Zusätzlich entstehen Kosten für die Rücknahme, Vernichtung unter zollrechtlicher Aufsicht sowie die fachgerechte Entsorgung der betroffenen Waren, die auf etwa 1 Million Euro zu veranschlagen sind.

Von der Entsorgung wären auch bereits produzierte und bezahlte Lagerbestände in erheblichem Umfang betroffen, deren wirtschaftlicher Wert mit Inkrafttreten des Verbots vollständig verloren ginge. Dieser wirtschaftliche Verlust wird in der Folgenabschätzung des Ministeriums ebenfalls nicht erfasst.

Besonders gravierend wirkt sich dabei aus, dass keine Abverkaufsfrist vorgesehen ist. Für viele kleine und mittelständische Unternehmen hätte dies zur Folge, dass Warenbestände ohne Übergangsregelung aus dem Markt genommen und vernichtet werden müssten. In der wirtschaftlichen Wirkung kommt dies einem kalten Enteignungseffekt gleich, der im Referentenentwurf weder benannt noch in seiner Tragweite angemessen gewürdigt wird.

In Summe ergibt sich ein Personalaufwand in Höhe von rund 289 Millionen Euro sowie ein Sachaufwand von etwa 225 Millionen Euro. Insgesamt ist damit von einem einmaligen Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft in einer Größenordnung von rund 514 Millionen Euro auszugehen. Dies liegt weit entfernt von den im Referentenentwurf zugrunde gelegten Berechnungen des BMLEH, die den Erfüllungsaufwand mit lediglich rund 46.000 Euro ansetzen

und damit die tatsächliche Größenordnung der betroffenen Produkte, der erforderlichen Entwicklungsleistungen sowie der wirtschaftlichen Folgewirkungen erheblich unterschätzen.

Grundlage unserer Berechnung (Tabelle 1) bildet der **Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung**, herausgegeben vom Statistischen Bundesamt (StBA)<sup>[9]</sup> sowie dem Instrument **ERBEX** zur Durchführung einer Ex-ante-Schätzung<sup>[10]</sup>.

Der dargestellte Erfüllungsaufwand bildet jedoch nur einen Teil der tatsächlichen wirtschaftlichen Auswirkungen ab. Neben den unmittelbar quantifizierbaren Anpassungskosten sind auch die gesamtwirtschaftlichen und fiskalischen Folgewirkungen zu berücksichtigen, die im Referentenentwurf bislang nicht hinreichend betrachtet werden.

Ein Zusammenbruch des legalen Marktes hätte erhebliche Mindereinnahmen bei der Tabaksteuer, Umsatzsteuer, Körperschaftsteuer und Einkommensteuer zur Folge. Gleichzeitig würden bereits bestehende Steuerausfälle durch den illegalen Markt weiter verschärft. Mit der Verlagerung von Nachfrage in unregulierte Absatzkanäle entstehen dabei nicht nur fiskalische Verluste, sondern auch erhebliche vollzugspraktische Folgen, da dem Staat in diesen Bereichen dauerhaft Kontroll- und Durchsetzungsmöglichkeiten entzogen werden.

Über diese kurzfristigen fiskalischen und vollzugsbezogenen Folgen hinaus sind auch die langfristigen strukturellen Schäden zu berücksichtigen. Besonders problematisch ist, dass die wirtschaftlichen Schäden in weiten Teilen irreversibel wären. Ein einmal zerstörter Fachhandels- und Mittelstandsmarkt lässt sich nicht kurzfristig wieder aufbauen, selbst dann nicht, wenn die Regelung später aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse revidiert würde.

Tabelle 1: Berechnung des Erfüllungsaufwands mit ERBEX

Nr.	Vorgaben	Fallgruppe	Fallzahl für einmaligen Personalaufwand	Fallzahl für einmaligen Sachaufwand	Einmaliger Personalaufwand	Einmaliger Sachaufwand
E.2.001	Neuentwicklung unter Berücksichtigung der neuen Anlage 2 (intern/extern)	Neuware	40.000		176.000.000 €	
E.2.002	Testphase und Bewertung nach Neuentwicklung	Neuware	40.000		22.000.000 €	
E.2.003	Nachentwicklung nach Testphase (teilweise)	Neuware	40.000		66.000.000 €	
E.2.004	Datenzusammenstellung (Freigabe Rezepturen durch Aromahäuser)	Neuware	40.000		4.400.000 €	
E.2.005	Mitteilung an die EUCEG (ab hier 6 Monate Wartezeit)	Neuware	40.000		2.200.000 €	
E.2.006	Erstellung Sicherheitsdatenblätter	Neuware	40.000		2.200.000 €	
E.2.007	Erstellung Materialien (Labels/Verpackungen)	Neuware	40.000		1.600.000 €	
E.2.008	Emmissionsmessung	Neuware	40.000			14.000.000 €
E.2.009	Prüfung aller bestehenden Rezepturen	Bestandsware	63.000		13.860.000 €	
E.2.010	Warenwert Rohstoffe nach Inkrafttreten	Bestandsware				10.000.000 €
E.2.011	Warenwert Restware nach Inkrafttreten	Bestandsware				200.000.000 €
E.2.012	Kosten des Zolls für Vernichtung unter Zollaufsicht	Bestandsware	400	400	288.000 €	
E.2.013	Entsorgungskosten	Bestandsware	735	735		661.500 €
E.2.014	Entsorgungskosten	Rohstoffe	37	37		33.300 €
<b>Summe</b>					<b>288.548.000 €</b>	<b>224.694.800 €</b>

## Nationaler Alleingang und grenzüberschreitende Folgen

Das geplante Verbot stellt innerhalb der Europäischen Union einen nationalen Sonderweg dar. In anderen Mitgliedstaaten bestehen bislang keine vergleichbaren Einschränkungen für diese Stoffe in E-Zigaretten. Der Referentenentwurf würde Deutschland damit regulatorisch isolieren und vom harmonisierten europäischen Binnenmarkt abkoppeln.

Ein solcher nationaler Alleingang hätte erhebliche praktische und wirtschaftliche Konsequenzen. Hersteller und Importeure wären gezwungen, produktspezifische Sonderentwicklungen ausschließlich für den deutschen Markt vorzunehmen. Dies würde zusätzliche Entwicklungs-, Notifizierungs- und Produktionskosten verursachen, die angesichts der Marktgröße und der bestehenden regulatorischen Unsicherheiten wirtschaftlich kaum darstellbar sind. In der Folge ist davon auszugehen, dass sich das Produktangebot weiter verknappt und die Preise für verbleibende legale Produkte deutlich erhöhen würden.

Zugleich wäre ein nationales Verbot in der praktischen Wirkung nur begrenzt wirksam. Viele der betroffenen Aromastoffe sind zugleich als Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen und im europäischen Binnenmarkt frei verkehrsfähig. Ein vollständiges Unterbinden der grenzüberschreitenden Beschaffung wäre daher faktisch kaum möglich. Vielmehr ist zu erwarten, dass sich Beschaffung und Vertrieb verstärkt in andere EU-Mitgliedstaaten verlagern, in denen entsprechende Produkte weiterhin legal erhältlich sind.

Erfahrungen aus anderen Ländern zeigen, dass nationale Sonderregelungen regelmäßig zu einer Verlagerung des Handels in den grenzüberschreitenden Bereich führen. Dies begünstigt Grauimporte und benachteiligt zugleich den inländischen, regulierten Fachhandel, der an nationale Vorschriften gebunden ist, während vergleichbare Produkte weiterhin über den Binnenmarkt verfügbar bleiben.

Ein nationaler Sonderweg ohne abgestimmte europäische Lösung birgt somit die Gefahr, dass die angestrebten Regulierungsziele ins Leere laufen. Anstelle eines kontrollierten und regulierten Marktes entstünde ein fragmentierter Graubereich mit eingeschränkten Kontroll- und Durchsetzungsmöglichkeiten. Die absehbaren grenzüberschreitenden und marktstrukturellen Folgen werden im Referentenentwurf bislang nicht hinreichend in den Blick genommen.

## Schwarzmarkt, Vollzug und Jugend-/Verbraucherschutz

Besonders deutlich wird diese Problematik bei den Auswirkungen auf den illegalen Markt sowie auf den staatlichen Vollzug. Der Referentenentwurf geht implizit von einem überwiegend funktionierenden legalen Markt aus. Tatsächlich stellt sich die Lage bereits heute anders dar. Nach übereinstimmenden Schätzungen stammen rund 50 Prozent der in Deutschland vertriebenen E-Zigaretten aus illegalen oder grauen Absatzkanälen. Diese Produkte unterliegen weder behördlicher Kontrolle noch den geltenden Vorschriften zu Inhaltsstoffen, Kennzeichnung, Produktsicherheit oder Altersverifikation.

Ein faktischer Wegfall des legalen Angebots würde zwangsläufig dazu führen, dass sich die Nachfrage nahezu vollständig in unregulierte und illegale Absatzkanäle verlagert. Ein wirksamer Vollzug des geplanten Verbots erscheint vor diesem Hintergrund realitätsfern. Bereits heute sind die zuständigen Vollzugsbehörden mit der Kontrolle des bestehenden Schwarzmarktes strukturell überfordert. Der Entwurf enthält zudem keine belastbaren Maßnahmen, wie eine massive Ausweitung illegaler Angebote verhindert oder eingedämmt werden soll.

Eine solche Entwicklung hätte erhebliche negative Folgen für den Jugend- und Verbraucherschutz. Illegale Produkte unterliegen keiner Altersprüfung, keiner Qualitätskontrolle und keiner Haftung. Sie werden häufig über Online-Plattformen oder soziale Medien angeboten, die sich staatlicher Kontrolle weitgehend entziehen. Ein Rückzug des legalen Fachhandels würde damit genau jene Schutzmechanismen beseitigen, die aktuell zur Einhaltung von Jugendschutz- und Sicherheitsstandards beitragen.

Darüber hinaus besteht die Gefahr, dass die Verdrängung des legalen Marktes zu einer weiteren Etablierung organisierter krimineller Strukturen führt. Der illegale Handel mit E-Zigaretten stellt bereits heute ein attraktives Geschäftsfeld für die organisierte Kriminalität, einschließlich sogenannter Clanstrukturen, dar. Diese kriminellen Netzwerke profitieren von unzureichenden Kontrollmöglichkeiten, begrenzten Sanktionsmechanismen und einer hohen Nachfrage.

Der Referentenentwurf verkennt damit einen zentralen Zielkonflikt: Eine Maßnahme, die formal dem Gesundheits- und Jugendschutz dienen soll, führt in ihrer praktischen Wirkung zu einer Schwächung genau dieser Schutzziele. Anstelle eines kontrollierten, transparenten Marktes mit klaren Verantwortlichkeiten entstünde ein weitgehend unregulierter Parallelmarkt ohne wirksame staatliche Eingriffsmöglichkeiten.

## Gesundheitspolitische Einordnung und Harm Reduction

Der Referentenentwurf betrachtet E-Zigaretten ausschließlich unter dem Gesichtspunkt potenzieller Risiken einzelner Inhaltsstoffe, ohne sie in den übergeordneten gesundheitspolitischen Kontext einzuordnen. Dabei bleibt unberücksichtigt, dass E-Zigaretten nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis deutlich weniger schädlich sind als das Rauchen von Tabakzigaretten <sup>[11,12]</sup> und für viele erwachsene Raucherinnen und Raucher eine weniger schädliche Alternative darstellen <sup>[13]</sup>.

Zahlreiche erwachsene Konsumentinnen und Konsumenten nutzen E-Zigaretten gezielt zur Reduktion oder vollständigen Beendigung des Tabakkonsums. In diesem Zusammenhang spielt die sensorische Ausgestaltung der Produkte, insbesondere durch Aromen und kühlende Effekte, eine zentrale Rolle für Akzeptanz und dauerhafte Nutzung. Ein pauschales Inhaltsstoffverbot, das diese Eigenschaften weitgehend eliminiert, gefährdet damit unmittelbar den Nutzen der E-Zigarette als Instrument der Schadensminimierung.

Ein faktisches Verbot der E-Zigarette birgt das erhebliche Risiko, dass Millionen ehemaliger oder aktueller Raucherinnen und Raucher entweder in den Schwarzmarkt oder zurück zum Konsum herkömmlicher Tabakzigaretten gedrängt werden. Ein solcher Effekt würde den Zielen der Tabakprävention und der Reduktion tabakbedingter Erkrankungen zuwiderlaufen und gesundheitspolitisch einen Rückschritt darstellen.

Der Referentenentwurf setzt sich mit diesen möglichen Verdrängungs- und Rückverlagerungseffekten nicht auseinander. Insbesondere fehlt eine Abwägung zwischen einem lediglich hypothetischen Risiko einzelner Inhaltsstoffe und den gut belegten gesundheitlichen Risiken des fortgesetzten Tabakrauchens. Eine Gesundheitspolitik, die potenzielle Risiken der E-Zigarette isoliert betrachtet, ohne ihre relative Risikoreduktion im Vergleich zur Tabakzigarette zu berücksichtigen, greift zu kurz.

Auch unter dem Gesichtspunkt des Jugendschutzes ist eine differenzierte Betrachtung geboten. Ein regulierter legaler Markt ermöglicht Alterskontrollen, Produktüberwachung und gezielte Präventionsmaßnahmen. Ein Verdrängen der E-Zigarette in illegale Strukturen würde hingegen die gesundheitlichen Risiken für Jugendliche erhöhen, nicht senken.

## Schlussbemerkung

Abschließend ist darauf hinzuweisen, dass die betroffene Branche dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft und Heimat (BMLEH), dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) sowie dem Bundesdrogenbeauftragten wiederholt Gesprächs- und Austauschformate angeboten hat, um die fachlichen, wissenschaftlichen und praktischen Aspekte der geplanten Regelung konstruktiv zu erörtern.

Diese Angebote wurden bislang nicht beantwortet. Stattdessen beschränkt sich die Einbindung der betroffenen Akteure im Wesentlichen auf die Möglichkeit zur schriftlichen Einreichung von Unterlagen, ohne dass ein inhaltlicher Dialog der vorgetragenen Argumente stattfindet.

Ein solcher Austausch wäre jedoch aus Sicht der Branche gerade angesichts der Tragweite des Vorhabens und der bestehenden Unsicherheiten in der Datenlage dringend erforderlich.

Vor diesem Hintergrund besteht die Gefahr, dass das geplante Vorgehen eher den Charakter symbolischer Verbotspolitik annimmt, ohne die tatsächlichen Ursachen der Probleme wirksam zu adressieren.

Angesichts der dargestellten fachlichen, wirtschaftlichen und verfassungsrechtlichen Bedenken sollte daher der vorliegende Verordnungsentwurf zurückgezogen und einer umfassenden Neubewertung unterzogen werden.

Mit freundlichen Grüßen



**Oliver Pohland**  
Geschäftsführer

Verband des eZigarettenhandels e.V. (VdeH)  
Französische Straße 12  
10117 Berlin

## Quellenangaben

---

<sup>1</sup> [https://www.bfr.bund.de/assets/01\\_Ver%C3%B6ffentlichungen/Stellungnahmen\\_deutsch/e-zigaretten-kuehlstoffe-koennen-gesundheitliche-risiken-bergen.pdf](https://www.bfr.bund.de/assets/01_Ver%C3%B6ffentlichungen/Stellungnahmen_deutsch/e-zigaretten-kuehlstoffe-koennen-gesundheitliche-risiken-bergen.pdf)

<sup>2</sup> <https://bfr.bund.de/cm/343/gesundheitliche-bewertung-von-zusatzstoffen-fuer-tabakerzeugnisse-und-elektronische-zigaretten.pdf>

<sup>3</sup> [https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2017/0201-0300/221-1-17.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=5](https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2017/0201-0300/221-1-17.pdf?__blob=publicationFile&v=5)

<sup>4</sup> <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-four-menthol-flavored-e-cigarette-products-after-extensive-scientific>

<sup>5</sup> [https://www.gesetze-im-internet.de/tabakerzg/\\_23.html](https://www.gesetze-im-internet.de/tabakerzg/_23.html)

<sup>6</sup> [https://www.gesetze-im-internet.de/gg/art\\_80.html](https://www.gesetze-im-internet.de/gg/art_80.html)

<sup>7</sup> Referentenentwurf des Bundesministeriums für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat. Fünfte Verordnung zur Änderung der Tabakerzeugnisverordnung

<sup>8</sup> [https://www.bfr.bund.de/assets/01\\_Ver%C3%B6ffentlichungen/Stellungnahmen\\_deutsch/e-zigaretten-kuehlstoffe-koennen-gesundheitliche-risiken-bergen.pdf](https://www.bfr.bund.de/assets/01_Ver%C3%B6ffentlichungen/Stellungnahmen_deutsch/e-zigaretten-kuehlstoffe-koennen-gesundheitliche-risiken-bergen.pdf)

<sup>9</sup> <https://www.destatis.de/DE/Themen/Staat/Buerokratiekosten/Erfuellungsaufwand/methode.html>

<sup>10</sup> <https://www.ondea.de/DE/ERBEX/ERBEX.html>

<sup>11</sup> <https://www.gov.uk/government/news/e-cigarettes-around-95-less-harmful-than-tobacco-estimates-landmark-review>

<sup>12</sup> <https://www.gov.uk/government/publications/nicotine-vaping-in-england-2022-evidence-update>

<sup>13</sup> <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010216.pub10/full>