VdeH Verband des eZigarettenhandels

Stellungnahme

des Verbands des eZigarettenhandels e.V. (VdeH)

zum überarbeiteten Referentenentwurf der Fünften Verordnung zur Änderung der Tabakerzeugnisverordnung vom 5. Oktober 2026

Berlin, November 2026

Verband des eZigarettenhandels

Einleitung

Der Verband des eZigarettenhandels e.V. (VdeH) bedankt sich für die Gelegenheit, zum überarbeiteten Referentenentwurf der Fünften Verordnung zur Änderung der Tabakerzeugnisverordnung Stellung zu nehmen.[1]

Wir begrüßen ausdrücklich, dass das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (BMLEH) den ursprünglichen Ansatz weitreichender Stoffverbote grundlegend überarbeitet hat. Mit der nun vorgesehenen Festlegung von Höchstmengen wird ein differenzierterer Regulierungsansatz verfolgt, den wir bereits in unserer Stellungnahme vom Februar 2026 als Alternative zu pauschalen Verboten angeregt hatten.[2]

Besonders positiv bewerten wir, dass Menthol weiterhin verwendet werden darf und die vorgesehenen Übergangs- und Abverkaufsregelungen den praktischen und wirtschaftlichen Realitäten der betroffenen Unternehmen Rechnung tragen. Diese Änderungen stellen wesentliche Verbesserungen gegenüber dem ursprünglichen Entwurf dar und zeigen, dass die im bisherigen Beteiligungsverfahren vorgebrachten Argumente Berücksichtigung gefunden haben.

Gleichwohl sehen wir bei der wissenschaftlichen Herleitung einzelner Höchstmengen weiterhin erheblichen Überprüfungsbedarf. Dies betrifft insbesondere die Kühlstoffe WS-3 und WS-23, deren vorgesehene Grenzwerte so niedrig angesetzt sind, dass sie in der Praxis einem weitreichenden Verwendungsverbot gleichkommen.

Zwei Aspekte sind hierbei von besonderer Bedeutung: Zum einen halten wir die für die Grenzwertberechnung zugrunde gelegte tägliche Verbrauchsmenge von 10 ml E-Liquid angesichts der heutigen Markt- und Nutzungsrealität für deutlich überhöht. Zum anderen liegen dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) inzwischen neue, nach international anerkannten wissenschaftlichen Standards durchgeführte Untersuchungen vor, die bislang nicht in die Bewertung eingeflossen sind.

Aus unserer Sicht sollte der bereits eingeschlagene Weg einer differenzierten Regulierung deshalb konsequent fortgesetzt werden. Hierzu gehört insbesondere, die Höchstmengen unter Berücksichtigung realistischer Verbrauchsdaten und sämtlicher verfügbarer wissenschaftlicher Erkenntnisse zu überprüfen.

Unser Anliegen ist ausdrücklich nicht, die erreichten Verbesserungen infrage zu stellen, sondern den überarbeiteten Regulierungsansatz auf eine möglichst belastbare wissenschaftliche Grundlage zu stellen und seine praktische Umsetzbarkeit sicherzustellen.

Methodik und wissenschaftliche Grundlage der vorgesehenen Höchstmengen

Grundlage der vorgesehenen Höchstmengen ist die Stellungnahme Nr. 054/2026 des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) vom 2. Oktober 2026.[3]

Wir begrüßen, dass das BfR in seiner aktuellen Bewertung ein Höchstmengenkonzept zugrunde legt, das den Leitlinien der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, insbesondere Kapitel R.8 zur Ableitung gesundheitsbezogener Expositionswerte, folgt.[4] Dies stellt einen wichtigen methodischen Fortschritt dar.

Allerdings bleibt die wissenschaftliche Aussagekraft der abgeleiteten Höchstmengen weiterhin durch erhebliche Unsicherheiten eingeschränkt, auf die das BfR selbst ausdrücklich hinweist. Da geeignete inhalationstoxikologische Untersuchungen in der aktuellen Bewertung nicht berücksichtigt wurden, stützt sich die Herleitung der Grenzwerte überwiegend auf Tierversuche mit oraler Aufnahme. Die Übertragung dieser Ergebnisse auf die inhalative Exposition erfordert zusätzliche Annahmen und Bewertungsfaktoren, die das Ergebnis maßgeblich beeinflussen.

Hinzu kommt, dass auch bei der Abschätzung der tatsächlichen Exposition konservative Annahmen getroffen werden. Das Zusammenwirken dieser Faktoren sollte sorgfältig betrachtet werden, um sicherzustellen, dass wissenschaftliche Unsicherheiten angemessen berücksichtigt werden, ohne dass daraus unverhältnismäßig restriktive Höchstmengen entstehen. Dabei ist zwischen rechnerisch abgeleiteten Vorsorgewerten und dem wissenschaftlichen Nachweis konkreter gesundheitlicher Schäden zu unterscheiden.

Berücksichtigung bereits vorliegender wissenschaftlicher Untersuchungen

Besonders kritisch bewerten wir, dass dem BfR bereits seit mehreren Monaten zusätzliche wissenschaftliche Untersuchungen vorliegen, die bislang nicht in die aktuelle Risikobewertung eingeflossen sind. Diese wurden nach international anerkannten wissenschaftlichen Standards durchgeführt und liefern wichtige zusätzliche Erkenntnisse, insbesondere zur inhalativen Aufnahme der betroffenen Kühlstoffe.

Gerade diese Daten sind für die vorgesehene Regulierung von besonderer Bedeutung. Während die bisherigen Höchstmengen überwiegend aus Untersuchungen zur oralen Aufnahme abgeleitet werden, ermöglichen inhalationstoxikologische Studien eine unmittelbarere Bewertung des tatsächlich relevanten Expositionswegs. Damit könnten wesentliche Unsicherheiten der bisherigen Risikobewertung reduziert und die wissenschaftlichen Grundlagen der vorgesehenen Höchstmengen erheblich verbessert werden.

Nach unserem Kenntnisstand ist die Veröffentlichung entsprechender Untersuchungsergebnisse in wissenschaftlichen Fachzeitschriften noch im Jahr 2026 vorgesehen.

Vor diesem Hintergrund ist es aus unserer Sicht nicht ausreichend nachvollziehbar, weshalb die bereits vorliegenden wissenschaftlichen Untersuchungen bislang nicht in die aktuelle Risikobewertung eingeflossen sind. Der noch ausstehende Veröffentlichungsstatus allein sollte jedenfalls kein Ausschlussgrund für eine unabhängige fachliche Prüfung sein. Gerade in der regulatorischen Toxikologie werden regelmäßig vollständige Studienberichte herangezogen, deren Qualität

anhand anerkannter Prüfstandards, der dokumentierten Methodik und der erhobenen Daten unabhängig beurteilt werden kann, ohne dass zwingend zuvor eine Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift erfolgt sein muss.

Es wäre deshalb aus unserer Sicht nicht sachgerecht, die vorgesehenen Höchstmengen auf Grundlage der bisherigen Datenlage verbindlich festzuschreiben, ohne die bereits vorliegenden neuen Untersuchungen zuvor fachlich zu prüfen. Andernfalls bestünde das vermeidbare Risiko, Grenzwerte regulatorisch zu verankern, die sich bei Berücksichtigung der vollständigen wissenschaftlichen Erkenntnisse als unangemessen oder korrekturbedürftig erweisen könnten.

Eine spätere Neubewertung wäre zwar grundsätzlich möglich, könnte jedoch erhebliche wirtschaftliche Folgen nicht mehr verhindern. Bis dahin hätten Hersteller und Importeure möglicherweise bereits umfangreiche Rezepturanpassungen, Neuentwicklungen und Produktnotifizierungen vorgenommen, die sich rückblickend ganz oder teilweise als vermeidbar erweisen könnten.

Es geht ausdrücklich nicht darum, einzelne Studienergebnisse ungeprüft zu übernehmen oder den eingeschlagenen Regulierungsansatz infrage zu stellen. Vielmehr sollte das BfR die bereits verfügbaren Untersuchungen unabhängig und anhand ihrer wissenschaftlichen Qualität bewerten, bevor die endgültigen Grenzwerte festgelegt werden.

Staatliche Beschränkungen, die dem Schutz der Gesundheit dienen, müssen auf einer nachvollziehbaren, methodisch fundierten und dem verfügbaren Erkenntnisstand entsprechenden Risikobewertung beruhen.

Das Vorsorgeprinzip ermöglicht regulatorische Maßnahmen auch unter wissenschaftlicher Unsicherheit. Es entbindet jedoch nicht von der Notwendigkeit, verfügbare Erkenntnisse angemessen zu berücksichtigen und die Verhältnismäßigkeit der vorgesehenen Beschränkungen zu prüfen. Eine erneute wissenschaftliche Bewertung würde die bisher erreichten Fortschritte deshalb nicht infrage stellen, sondern die angestrebte differenzierte Höchstmengenregelung auf eine belastbarere Grundlage stellen. Dies liegt letztlich im Interesse aller Beteiligten: der Verbraucherinnen und Verbraucher, der zuständigen Behörden und der betroffenen Wirtschaft.

Unrealistische Annahmen zum täglichen Liquidverbrauch

Einen wesentlichen Kritikpunkt sehen wir in der Annahme eines täglichen E-Liquid-Verbrauchs von 10 ml, die das BfR bei der Ableitung der vorgesehenen Höchstmengen zugrunde legt.

Nach der aktuellen BfR-Stellungnahme entspricht der zugrunde gelegte Tagesverbrauch von 10 ml dem 75. Perzentil einer Auswertung der DEBRA-Studie. Für diese Berechnung wurde eine Teilstichprobe von 364 Personen herangezogen, die täglich nachfüllbare E-Zigaretten nutzen. Der Median dieser Gruppe liegt hingegen bei 5 ml pro Tag.[5]

Angesichts der erheblichen Vielfalt an Gerätetypen und Nutzungsgewohnheiten stellt sich die Frage, inwieweit diese begrenzte Teilstichprobe die heutige Nutzerstruktur ausreichend abbildet. Zwar berücksichtigt die vom BfR herangezogene DEBRA-Auswertung auch neuere Erhebungsdaten, sie erstreckt sich jedoch über einen Zeitraum erheblicher technologischer und wirtschaftlicher Veränderungen im E-Zigarettenmarkt.

Während früher leistungsstarke, sogenannte Sub-Ohm-Geräte mit entsprechend hohem Liquidverbrauch weitverbreitet waren, haben inzwischen deutlich sparsamere Pod-Systeme erheblich an Bedeutung gewonnen. Verstärkt wurde diese Entwicklung durch die Einführung der Liquidsteuer ab 2022, die besonders verbrauchsintensive Systeme für Konsumenten wirtschaftlich unattraktiver gemacht hat.

Nach den Erfahrungen unserer Mitgliedsunternehmen liegt der tägliche Liquidverbrauch bei den heutigen Pod-Systemen regelmäßig deutlich unter 5 ml. Bereits ein Tagesverbrauch von 5 ml ist bei diesen Geräten als intensive Nutzung einzuordnen.

Diese Einschätzung wird durch die vom BfR selbst herangezogenen gerätespezifischen Verbrauchsdaten gestützt. Demnach liegt der durchschnittliche tägliche Liquidverbrauch bei Pod-Systemen bei rund 3,7 ml und damit erheblich unter den für die Grenzwertberechnung zugrunde gelegten 10 ml.[6]

Der vom BfR verwendete Wert entspricht somit mehr als dem Zweieinhalbfachen dieses Durchschnitts. Die Kombination aus einem überdurchschnittlichen Verbrauchswert, einer begrenzten Teilstichprobe und der veränderten Gerätelandschaft wirft daher Fragen hinsichtlich der Repräsentativität und Angemessenheit der zugrunde gelegten Expositionsannahmen auf.

Aus unserer Sicht ist es deshalb erforderlich, die bisherigen Verbrauchsannahmen vor der endgültigen Festlegung der Höchstmengen kritisch zu überprüfen und an die heutige Markt- und Nutzungsrealität anzupassen.

Unmittelbare Auswirkungen auf die berechneten Höchstmengen

Die angenommene tägliche Liquidverbrauchsmenge hat einen unmittelbaren und erheblichen Einfluss auf die Höhe der abgeleiteten Höchstmengen. Je höher der zugrunde gelegte Verbrauch, desto niedriger fällt bei unveränderter gesundheitlich tolerierbarer Tagesdosis die rechnerisch zulässige Stoffkonzentration im Liquid aus.

Wie stark sich diese Annahme auf das Ergebnis auswirkt, lässt sich anhand der Berechnungen des BfR verdeutlichen.

Für WS-23 legt das BfR eine rechnerisch tolerierbare tägliche Aufnahme von 0,8 mg zugrunde. Bei einem angenommenen Liquidverbrauch von 10 ml ergibt sich daraus die vorgesehene Höchstmenge von 0,08 mg/ml. Wird stattdessen ein Tagesverbrauch von 5 ml angesetzt, steigt die rechnerisch abgeleitete Höchstmenge bei unveränderten toxikologischen Ausgangswerten auf 0,16 mg/ml.

Für WS-3 ergibt sich entsprechend eine Erhöhung von 0,1 mg/ml auf 0,2 mg/ml.

Allein die Verwendung einer realitätsnäheren Verbrauchsannahme würde somit innerhalb des vom BfR gewählten Berechnungsmodells zu einer Verdoppelung der abgeleiteten Höchstmengen führen, ohne jede Veränderung der toxikologischen Ausgangsbewertung.[7]

Dies verdeutlicht, wie entscheidend die Auswahl geeigneter und repräsentativer Verbrauchsdaten für das regulatorische Ergebnis ist. Die genannten Werte verstehen sich dabei ausdrücklich

nicht als abschließende Grenzwertempfehlungen, sondern dienen der Veranschaulichung des unmittelbaren Einflusses der Verbrauchsannahmen.

Wir regen daher an, die vorgesehenen Höchstmengen vor ihrer endgültigen Festlegung anhand aktueller, gerätespezifischer Verbrauchsdaten und unter Einbeziehung der zusätzlichen wissenschaftlichen Erkenntnisse erneut abzuleiten.

Berücksichtigung der tatsächlichen inhalativen Exposition

Neben der täglich verbrauchten Liquidmenge ist auch entscheidend, welcher Anteil der enthaltenen Stoffe tatsächlich über die Atemwege aufgenommen wird. Die Konzentration eines Stoffes im Liquid lässt sich nicht unmittelbar mit der Menge gleichsetzen, die beim Verdampfen in das Aerosol übergeht, inhaliert und schließlich vom Körper aufgenommen wird.

Das BfR legt seinen Berechnungen mangels ausreichender stoffspezifischer Daten konservative Annahmen zugrunde und geht dabei rechnerisch von einer vollständigen Aufnahme der betreffenden Stoffmengen aus. Ein solcher Ansatz ist bei unzureichender Datenlage grundsätzlich nachvollziehbar. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass die Stoffkonzentration im Liquid nicht zwangsläufig der tatsächlich vom Körper aufgenommenen Dosis entspricht. Hierfür sind insbesondere der Übergang der Inhaltsstoffe in das Aerosol, die tatsächlich inhalierte Menge und die Aufnahme über die Atemwege von Bedeutung.

Ein weiterer wesentlicher Aspekt ist der Unterschied zwischen der oralen und der inhalativen Aufnahme. Bei oraler Aufnahme durchläuft ein Stoff zunächst den Magen-Darm-Trakt und kann bereits vor Erreichen des systemischen Blutkreislaufs in der Leber verstoffwechselt werden. Bei der Inhalation erfolgt die Aufnahme hingegen über die Atemwege und die Lunge. Die Aufnahmewege unterscheiden sich somit hinsichtlich der Aufnahme und Verstoffwechselung. Gerade für die Bewertung von Inhaltsstoffen in E-Zigaretten sind inhalationstoxikologische Untersuchungen daher von besonderer Bedeutung.

In Verbindung mit dem vergleichsweise hoch angesetzten täglichen Liquidverbrauch von 10 ml besteht somit das Risiko, dass das Zusammenwirken mehrerer konservativer Annahmen zu einer Überschätzung der tatsächlichen Exposition und damit zu unverhältnismäßig niedrigen Höchstmengen führt. Soweit belastbare stoffspezifische Erkenntnisse vorliegen, sollten diese deshalb bei der wissenschaftlichen Überprüfung der Grenzwerte berücksichtigt werden.

Ein weiterer methodischer Aspekt betrifft die zeitliche Verteilung der inhalativen Exposition. Das BfR geht bei seinen Berechnungen von einer über 24 Stunden gleichmäßig verteilten Exposition aus, obwohl die tatsächliche Nutzung von E-Zigaretten durch einzelne Konsumphasen und dazwischenliegende Pausen gekennzeichnet ist.

Wie das BfR selbst einräumt, kann diese Vereinfachung sowohl zu einer Über- als auch zu einer Unterschätzung bestimmter gesundheitlicher Risiken führen. Eine differenziertere Betrachtung der tatsächlichen Nutzungsmuster könnte deshalb dazu beitragen, die Aussagekraft der Expositionsbewertung weiter zu verbessern.

Für die Bewertung der Kühlstoffe greift das BfR unter anderem auf Daten aus dem europäischen Produktmeldesystem EU-CEG zurück. Diese enthalten Angaben zu den Inhaltsstoffen und deren Konzentrationen in den gemeldeten E-Zigaretten-Produkten. Sie ermöglichen damit einen Überblick darüber, welche Kühlstoffe in welchen Konzentrationen in den gemeldeten Rezepturen eingesetzt werden.

Allerdings ist zu berücksichtigen, dass diese Daten in erster Linie die gemeldete Produktvielfalt und die angegebenen Rezepturen abbilden, nicht jedoch deren tatsächliche Verbreitung im Markt. Sie erlauben daher für sich genommen keine repräsentative Aussage darüber, welchen Inhaltsstoffkonzentrationen Verbraucher im Alltag überwiegend ausgesetzt sind.

Hinzu kommt, dass das BfR selbst auf mögliche Fehler und veraltete Einträge in den zugrunde gelegten Produktdaten hinweist.

Wir regen deshalb an, bei der wissenschaftlichen Überprüfung der vorgesehenen Höchstmengen die tatsächlichen Expositionsbedingungen umfassender zu berücksichtigen. Dazu gehören neben realistischen Verbrauchsmengen insbesondere der Übergang der Inhaltsstoffe in das Aerosol, die tatsächliche Aufnahme über die Atemwege sowie die zeitlichen Nutzungsmuster. Auch die Aussagekraft der EU-CEG-Daten sollte kritisch geprüft und, soweit verfügbar, durch aktuelle Markt- und Verbrauchsdaten ergänzt werden. Gemeinsam mit den inzwischen vorliegenden neuen inhalationstoxikologischen Erkenntnissen könnte dies zu einer deutlich fundierteren und realitätsnäheren Risikobewertung beitragen.

Höchstmengen für WS-3 und WS-23

Der überarbeitete Referentenentwurf sieht für die Kühlstoffe WS-3 und WS-23 Höchstmengen von lediglich 0,1 mg/ml beziehungsweise 0,08 mg/ml vor.

Beide Stoffe gehören zu den weitverbreiteten synthetischen Kühlstoffen und sind Bestandteil zahlreicher E-Liquid-Rezepturen. Im Unterschied zu Menthol ermöglichen sie einen ausgeprägten Kühleffekt, ohne zwangsläufig einen charakteristischen Mentholgeschmack hervorzurufen. Dadurch erfüllen sie eine wichtige sensorische Funktion, insbesondere bei Geschmacksrichtungen, deren Aromaprofil nicht durch Menthol verändert werden soll.

Die vorgesehenen Höchstmengen liegen erheblich unter den bislang üblichen Einsatzkonzentrationen. Nach Einschätzung unserer Mitgliedsunternehmen wäre eine Verwendung von WS-3 und WS-23 bei diesen Konzentrationen kaum noch möglich. Die vorgesehenen Grenzwerte kämen damit in ihrer praktischen Wirkung einem weitreichenden Verwendungsverbot gleich.

Während wir die Abkehr von pauschalen Stoffverboten zugunsten differenzierter Höchstmengen ausdrücklich begrüßen, würde dieser Ansatz bei WS-3 und WS-23 seine praktische Wirkung weitgehend verfehlen.

Selbstverständlich müssen sich die zulässigen Konzentrationen vorrangig an wissenschaftlich begründeten gesundheitlichen Anforderungen orientieren. Gerade wenn Höchstmengen jedoch faktisch einem Verbot gleichkommen, müssen ihre wissenschaftliche Herleitung und ihre Verhältnismäßigkeit besonders sorgfältig geprüft werden.

Aus unserer Sicht besteht deshalb insbesondere für WS-3 und WS-23 weiterhin erheblicher fachlicher Klärungsbedarf. Die bereits vorliegenden neuen inhalationstoxikologischen Untersuchungen sowie die Überprüfung der zugrunde gelegten Verbrauchs- und Expositionsannahmen bieten die Möglichkeit, die bisherigen Bewertungen auf eine breitere und belastbarere wissenschaftliche Grundlage zu stellen.

Wir regen daher an, die vorgesehenen Höchstmengen für WS-3 und WS-23 vor ihrer endgültigen Festlegung unter Einbeziehung dieser Erkenntnisse erneut wissenschaftlich zu überprüfen. Ziel sollte eine differenzierte Regelung sein, die gesundheitliche Risiken wirksam begrenzt, ohne durch wissenschaftlich nicht hinreichend begründete Beschränkungen faktisch dieselben Auswirkungen wie die ursprünglich vorgesehenen Stoffverbote hervorzurufen.

Weitere betroffene Kühlstoffe und mögliche Ausweichbewegungen

Die beschriebenen methodischen Fragen betreffen nicht ausschließlich WS-3 und WS-23. Auch die Höchstmengen für weitere Kühlstoffe beruhen auf vergleichbaren Bewertungsverfahren und Expositionsannahmen. Sollten sich aus der Überprüfung der wissenschaftlichen Datengrundlage oder der zugrunde gelegten Verbrauchsannahmen neue Erkenntnisse ergeben, wären diese daher auch bei der Bewertung der übrigen betroffenen Stoffe angemessen zu berücksichtigen.

Ein weiterer wichtiger Aspekt sind mögliche Ausweichbewegungen auf alternative Kühlstoffe. Das BfR weist in seiner Stellungnahme selbst darauf hin, dass die geplanten Beschränkungen Hersteller dazu veranlassen könnten, auf andere Substanzen auszuweichen, für die teilweise deutlich weniger toxikologische Erkenntnisse vorliegen.

Diese Möglichkeit sollte bei der Ausgestaltung der Höchstmengen besondere Beachtung finden. Werden bislang etablierte und vergleichsweise gut untersuchte Kühlstoffe durch äußerst niedrige Grenzwerte faktisch ausgeschlossen, könnte dies den Einsatz weniger erforschter Alternativen begünstigen. Ob damit tatsächlich eine Verringerung gesundheitlicher Risiken verbunden wäre, lässt sich angesichts der möglicherweise unzureichenden Datenlage nicht ohne Weiteres beurteilen.

Eine Regulierung, die den Einsatz vergleichsweise gut untersuchter Stoffe weitgehend unterbindet und dadurch möglicherweise eine Verlagerung auf wissenschaftlich weniger erforschte Alternativen begünstigt, könnte unbeabsichtigt neue Unsicherheiten für den gesundheitlichen Verbraucherschutz schaffen.

Wir regen deshalb an, bei der erneuten Überprüfung der vorgesehenen Höchstmengen auch mögliche Substitutionseffekte und deren Auswirkungen auf den gesundheitlichen Verbraucherschutz angemessen zu berücksichtigen.

Wirtschaftliche Auswirkungen und Erfüllungsaufwand

Trotz der wesentlichen Verbesserungen gegenüber dem ursprünglichen Referentenentwurf werden die vorgesehenen Änderungen erhebliche wirtschaftliche Auswirkungen auf Hersteller, Importeure und Handel haben.

Nach Einschätzung unserer Mitgliedsunternehmen müsste insbesondere aufgrund der äußerst niedrigen Höchstmengen für WS-3 und WS-23 ein erheblicher Teil der bestehenden E-Liquid-Rezepturen überprüft und vielfach grundlegend überarbeitet werden.

Die erforderlichen Anpassungen beschränken sich dabei keineswegs auf den einfachen Austausch oder die Reduzierung einzelner Inhaltsstoffe. Kühlstoffe beeinflussen das Mundgefühl, die Frischewahrnehmung und das Zusammenspiel verschiedener Aromen. Ihre Veränderung macht deshalb eine nahezu vollständige Neuentwicklung und geschmackliche Abstimmung bestehender Rezepturen erforderlich, um die gewohnten Produkteigenschaften möglichst weitgehend zu erhalten.

Neben der eigentlichen Produktentwicklung entsteht ein zusätzlicher finanzieller, logistischer und bürokratischer Aufwand für Laboranalysen, Qualitätsprüfungen, Anpassungen der Produktionsprozesse, Verpackungen und Kennzeichnungen sowie der erforderlichen Dokumentation.

Hinzu kommen die regulatorischen Anforderungen: Wesentlich veränderte Produkte müssen erneut über das europäische Meldesystem EU-CEG notifiziert werden. Dabei ist grundsätzlich die gesetzlich vorgesehene sechsmonatige Mitteilungsfrist vor dem Inverkehrbringen zu berücksichtigen. Diese Frist verkürzt den innerhalb der Übergangszeit tatsächlich verfügbaren Zeitraum für Produktentwicklung, Prüfung und Markteinführung erheblich. Gerade für kleine und mittelständische Unternehmen können die damit verbundenen zeitlichen, personellen und finanziellen Belastungen erheblich sein.

Bereits in unserer Stellungnahme vom 24. Februar 2026 haben wir die möglichen wirtschaftlichen Folgen weitreichender Inhaltsstoffbeschränkungen ausführlich dargestellt. Durch die Abkehr von pauschalen Verboten und die inzwischen vorgesehenen Übergangs- und Abverkaufsregelungen haben sich die Rahmenbedingungen zwar wesentlich verbessert. Der erhebliche Aufwand für Rezepturanpassungen, Produktprüfungen, erneute Notifizierungen und organisatorische Umstellungen bleibt jedoch bestehen.

Besonders kritisch wäre es, wenn Unternehmen auf Grundlage der derzeit vorgesehenen Höchstmengen umfangreiche und kostenintensive Produktanpassungen vornehmen müssten, obwohl bereits vorliegende wissenschaftliche Erkenntnisse bei einer späteren Neubewertung möglicherweise zu anderen Grenzwerten führen könnten. Eine solche Entwicklung würde das Risiko vermeidbarer Investitionen und mehrfacher Produktumstellungen mit sich bringen.

Vor diesem Hintergrund erscheint es geboten, die wissenschaftlichen Grundlagen der vorgesehenen Höchstmengen vor deren endgültiger Festlegung umfassend zu prüfen.

Hinzu kommt die wirtschaftliche Belastung durch die Besteuerung von E-Liquids. Die damit verbundenen Preissteigerungen haben bereits erhebliche Auswirkungen auf die Marktstrukturen und die Wettbewerbsfähigkeit des legalen Handels. Zusätzliche Einschränkungen des verfügbaren Produktsortiments könnten diese Entwicklung verstärken und weitere Anreize für den Bezug nicht regelkonformer Produkte schaffen.

Die wirtschaftlichen Folgen der Inhaltsstoffregulierung sollten deshalb nicht isoliert, sondern auch im Zusammenhang mit den bestehenden steuerlichen Rahmenbedingungen betrachtet werden.

Eine sachgerechte Gesetzesfolgenabschätzung muss sowohl den unmittelbaren Erfüllungsaufwand als auch mögliche Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit des legalen Marktes berücksichtigen.

Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund der kürzlich beschlossenen Tabaksteuererhöhung, mit der der Gesetzgeber zusätzliche Steuereinnahmen erwartet. Voraussetzung dafür ist jedoch ein wirtschaftlich stabiler und wettbewerbsfähiger legaler Markt. Unternehmen benötigen verlässliche Rahmenbedingungen und Planungssicherheit, um langfristig bestehen, investieren und damit auch künftig zum Steueraufkommen beitragen zu können. Eine Regulierung, die den legalen Markt zusätzlich erheblich belastet oder wirtschaftlich schwächt, könnte somit auch die angestrebten steuerlichen Mehreinnahmen gefährden.

Dabei hängt die tatsächliche wirtschaftliche Belastung maßgeblich davon ab, wie viele bestehende Rezepturen aufgrund der endgültig festgelegten Höchstmengen angepasst werden müssen. Eine wissenschaftlich begründete Überprüfung einzelner Grenzwerte könnte daher nicht nur zu einer sachgerechteren Regulierung beitragen, sondern zugleich unnötige Umstellungsaufwendungen vermeiden.

Wir regen deshalb an, die wirtschaftlichen Auswirkungen auf Grundlage der tatsächlich erforderlichen Produktanpassungen möglichst realistisch zu bewerten und die Ergebnisse bei der weiteren Ausgestaltung der Verordnung angemessen zu berücksichtigen.

Übergangs- und Abverkaufsregelungen

Die im überarbeiteten Referentenentwurf vorgesehenen Übergangs- und Abverkaufsregelungen begrüßen wir ausdrücklich. Sie stellen gegenüber dem ursprünglichen Entwurf eine wesentliche Verbesserung dar und tragen den praktischen und wirtschaftlichen Realitäten der betroffenen Unternehmen Rechnung.

Besonders positiv bewerten wir, dass die neuen inhaltsstoffbezogenen Anforderungen erst nach einer zwölfmonatigen Übergangsfrist Anwendung finden sollen. Darüber hinaus sieht der Entwurf vor, dass nach bisherigem Recht hergestellte Produkte auch über diesen Zeitpunkt hinaus grundsätzlich bis zum Abbau der vorhandenen Bestände weiterverkauft werden dürfen. Eine feste zeitliche Begrenzung für diesen Abverkauf ist nicht vorgesehen.

Damit greift das Ministerium ein wesentliches Anliegen auf, das wir bereits in unserer Stellungnahme vom 24. Februar 2026 vorgebracht haben.

Allerdings ist zu berücksichtigen, dass die zwölfmonatige Übergangsfrist den Unternehmen nicht vollständig für die erforderlichen Produktumstellungen zur Verfügung steht. Da wesentlich veränderte Produkte grundsätzlich sechs Monate vor dem Inverkehrbringen erneut über das europäische Meldesystem EU-CEG notifiziert werden müssen, reduziert sich der tatsächlich verfügbare Zeitraum für Entwicklung, Rezepturanpassungen und Produktprüfungen bei einer angestrebten Markteinführung zum Ablauf der Übergangsfrist faktisch auf etwa sechs Monate.

Daher erscheint es sachgerecht, bei der Bemessung der Übergangsfrist auch die europarechtlich vorgeschriebene sechsmonatige Notifizierungsfrist zu berücksichtigen.

Eine Übergangsfrist von insgesamt 18 Monaten würde sicherstellen, dass den Unternehmen zwölf Monate für die notwendigen Produktanpassungen zur Verfügung stehen und anschließend die gesetzlich vorgeschriebene sechsmonatige Notifizierungsfrist eingehalten werden kann. Damit würde den bestehenden regulatorischen Anforderungen angemessen Rechnung getragen, ohne die gesetzlichen Mitteilungspflichten oder behördlichen Kontrollmöglichkeiten einzuschränken.[8] [9]

Gerade für die überwiegend mittelständisch geprägte Branche wäre eine solche Regelung von erheblicher wirtschaftlicher Bedeutung und würde die notwendige Planungssicherheit für eine geordnete Produktumstellung schaffen.

Wir sprechen uns deshalb ausdrücklich dafür aus, die vorgesehenen Übergangs- und Abverkaufsregelungen in ihrer grundsätzlichen Ausgestaltung beizubehalten und die Übergangsfrist unter Berücksichtigung der verpflichtenden sechsmonatigen EU-CEG-Notifizierung auf insgesamt 18 Monate festzulegen.

Schlussbemerkung

Der überarbeitete Referentenentwurf enthält gegenüber der ursprünglichen Fassung vom Januar 2026 wesentliche Verbesserungen, die wir ausdrücklich anerkennen.

Die Abkehr von pauschalen Stoffverboten, der Erhalt von Menthol und die vorgesehenen Übergangs- und Abverkaufsregelungen stellen wichtige Schritte hin zu einer differenzierteren und praktisch umsetzbaren Regulierung dar.

Wir sehen deshalb eine tragfähige Grundlage, auf der die noch offenen wissenschaftlichen Fragen geklärt werden können, ohne den erreichten Fortschritt infrage zu stellen.

Besonderen Überprüfungsbedarf sehen wir in zwei Punkten:

- Erstens sollte die für die Grenzwertberechnung verwendete Annahme eines täglichen Liquidverbrauchs von 10 ml kritisch hinterfragt werden. Sie bildet nach unserer Einschätzung die heutige, durch Pod-Systeme und veränderte wirtschaftliche Rahmenbedingungen geprägte Markt- und Nutzungsrealität nicht mehr angemessen ab. Bereits ein Tagesverbrauch von 5 ml stellt bei den heute verbreiteten Pod-Systemen eine intensive Nutzung dar. Eine aktualisierte Bewertung könnte wesentlich zu einer sachgerechteren Herleitung der Höchstmengen beitragen.

- Zweitens sollten die dem BfR bereits vorliegenden neuen wissenschaftlichen Untersuchungen vor der endgültigen Festlegung der Höchstmengen fachlich berücksichtigt werden. Da eine Veröffentlichung entsprechender Ergebnisse noch im Jahr 2026 vorgesehen ist, erscheint es insbesondere bei WS-3 und WS-23 geboten, die vorhandenen Erkenntnisse nicht unberücksichtigt zu lassen. Andernfalls besteht das vermeidbare Risiko, Grenzwerte festzuschreiben, die auf einer unvollständigen wissenschaftlichen Datengrundlage beruhen und später erneut korrigiert werden müssten.

Verband des eZigarettenhandels

Wir regen deshalb an, die beiden genannten Aspekte im weiteren Verfahren gemeinsam mit dem BMLEH und dem BfR fachlich zu erörtern und die daraus gewonnenen Erkenntnisse in die endgültige Ausgestaltung der Höchstmengen einfließen zu lassen.

Wir sind überzeugt, dass eine gezielte wissenschaftliche Überprüfung der noch offenen Fragen dazu beitragen kann, den bereits eingeschlagenen Weg zu einer differenzierten Regulierung erfolgreich fortzuführen.

Unabhängig von der aus unserer Sicht erforderlichen wissenschaftlichen Überprüfung vor Erlass der Verordnung erscheint es angesichts der fortlaufenden Forschung sinnvoll, die künftig festgelegten Höchstmengen auch danach regelmäßig auf ihre wissenschaftliche Aktualität zu überprüfen. Das BfR regt selbst regelmäßige Berücksichtigung von Erkenntnissen aus der Marktüberwachung an.

Aus unserer Sicht sollte dieser Ansatz um eine Überprüfung der wissenschaftlichen Grenzwertgrundlagen ergänzt werden. Insbesondere die Veröffentlichung neuer inhalationstoxikologischer Untersuchungen sollte Anlass sein, die festgelegten Höchstmengen zeitnah erneut zu bewerten und bei entsprechendem wissenschaftlichem Befund anzupassen. Damit ließe sich gewährleisten, dass die Regulierung auch künftig dem jeweils verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisstand entspricht.

Der VdeH steht dem BMLEH und dem BfR für einen konstruktiven fachlichen Austausch weiterhin gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Oliver Pohland
Geschäftsführer

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

Quellen

[1] Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (2026): Referentenentwurf der Fünften Verordnung zur Änderung der Tabakerzeugnisverordnung, Fassung vom 5. Oktober 2026.
[2] Verband des eZigarettenhandels e.V. (2026): Stellungnahme zum Referentenentwurf der Fünften Verordnung zur Änderung der Tabakerzeugnisverordnung vom 24. Februar 2026.
[3] Bundesinstitut für Risikobewertung (2026): Höchstmengenvorschläge für den Einsatz von Kühlstoffen in E-Zigaretten. Stellungnahme Nr. 054/2026 vom 2. Oktober 2026. DOI: 10.17590/20261002-144544-0.
[4] European Chemicals Agency (ECHA): Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, Chapter R.8 – Characterisation of Dose [Concentration]-Response for Human Health.
[5] DEBRA-Studie: Verbrauchsdaten nach Gerätetypen und Erhebungszeitraum, gemäß Auswertung in BfR-Stellungnahme Nr. 054/2026.
[6] Klosterhalfen, S.; Viechtbauer, W.; Kotz, D. (2025): Disposable e-cigarettes: Prevalence of use in Germany from 2016 to 2023 and associated user characteristics. Addiction, 120(3), 557–567, insbesondere Tabelle 3 (Liquidverbrauch nach Gerätetyp). DOI: 10.1111/add.16675.
https://doi.org/10.1111/add.16675
Ergänzend: BfR, Stellungnahme Nr. 054/2026 vom 2. Oktober 2026, S. 5–6.
[7] Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): Höchstmengenvorschläge für den Einsatz von Kühlstoffen in E-Zigaretten, Stellungnahme Nr. 054/2026 vom 2. Oktober 2026, Tabelle 8.
[8] Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014.
[9] Tabakerzeugnisgesetz und Tabakerzeugnisverordnung, insbesondere die Regelungen zu Produktmitteilungen und die im Referentenentwurf vorgesehenen Änderungen.