

10.17590/20170727-155348

Vorläufige Risikobewertung von Tobacco Heating-Systemen als Tabakprodukte

Mitteilung Nr. 015/2017 des BfR vom 27. Juli 2017

Als Alternative zur herkömmlichen Zigarette bieten verschiedene Hersteller mittlerweile neue Tabakprodukte an, sogenannte „Tobacco Heating-Systeme“ (THS), in denen Tabakstränge nicht mehr verbrannt, sondern nur erhitzt werden. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) erhält derzeit vermehrt Anfragen zu diesen Applikationen und hat eine vorläufige Risikobewertung erstellt, die sich im Wesentlichen auf veröffentlichte Fachstudien zu einem batteriebetriebenen System stützt. Das BfR plant zusätzlich eigene Untersuchungen zu den Emissionen dieses Gerätes und gegebenenfalls anderer kommerziell erhältlicher THS, die im Herbst 2017 beginnen werden.

Tobacco Heating-Systeme (THS) sind batteriebetriebene Systeme, die durch elektrische Erhitzung von Tabak nikotinhaltige Dämpfe erzeugen. Im Gegensatz zur E-Zigarette werden dafür Tabakstränge in ein stiftähnliches Abrauchgerät platziert und auf etwa 250-350 °C erwärmt. Dabei entstehen nikotinhaltige Emissionen, die über ein Mundstück oder Filtersegment inhaliert werden. Die in den Dämpfen erreichbaren Nikotingehalte liegen in der gleichen Größenordnung wie bei herkömmlichen Tabakzigaretten. Daher muss von einem vergleichbaren Suchtpotential ausgegangen werden.

Wissenschaftliche Untersuchungen liegen zu THS bisher kaum vor. Die Datenlage für diese Geräte ist insgesamt sehr eingeschränkt. Zu einem Produkt wurden Studien durch den Hersteller in Fachzeitschriften veröffentlicht, auf die sich die vorläufige Risikobewertung des BfR im Wesentlichen stützt (Schaller *et al.*, 2016), da keine weiteren Studien vorlagen.

Diese Untersuchungen kamen zum Ergebnis, dass aufgrund der vergleichsweise niedrigen Temperaturen und neuartigen Filtersystemen die Gehalte gesundheitsschädlicher Stoffe im Inhalat erheblich (um bis zu 90-95 %) reduziert sind. Dazu gehören auch Substanzen und Verbrennungsprodukte, die im Tabakrauch für die Entstehung von Krebserkrankungen von großer Bedeutung sind. Trotz dieser Minimierungsschritte bleibt nach Auffassung des BfR die Nutzung dieser neuen Tabakprodukte mit erheblichen gesundheitlichen Risiken verbunden. Für die Emissionen von THS wurden mutagene Wirkungen dokumentiert, die zwar im Vergleich zum Zigarettenrauch deutlich schwächer ausgeprägt waren, aber für Dämpfe von E-Zigaretten bei sachgerechter Nutzung nicht nachweisbar sind.

Eine ebenfalls vom Hersteller durchgeführte klinische Untersuchung von mit dem Rauchen assoziierten Biomarkern im Blut bzw. im Urin ergab schon wenige Tage nach dem Umstieg auf ein THS deutlich niedrigere Werte (Haziza *et al.*, 2016). Die untersuchten Biomarker sind Indikatoren für die Exposition gegenüber schädlichen bzw. potentiell schädlichen Stoffen (HPHC: harmful and potentially harmful constituents). Berücksichtigt wurden u. a. Kohlenmonoxid, Acrolein, 1,3-Butadien, Nitrosamine und Benzol. Die Biomarker für einige Stoffe waren jedoch weniger stark reduziert als die entsprechenden Gehalte im Dampf der untersuchten Produkte. Verminderte Gehalte im Dampf führen somit nicht zwangsläufig zu einer im gleichen Maße verminderten Exposition des Verbrauchers gegenüber diesen gesundheitsschädlichen Stoffen.

Grundsätzlich gilt für genotoxische Kanzerogene wie z.B. 1,3-Butadien, Nitrosamine oder Benzol, dass eine verminderte Exposition des Verbrauchers mit geringeren gesundheitlichen Risiken verbunden ist. Für die Prüfung von gegebenenfalls verminderten gesundheitlichen

Risiken sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig, die u. a. im Rahmen eines Einstufungsverfahrens in den USA durchgeführt werden. Diese Fragestellung sollte unabhängig und unter Berücksichtigung weiterer Faktoren untersucht werden. So könnten beispielsweise der Wartungszustand der Geräte oder das individuelle Raucherverhalten die Exposition gegenüber gesundheitsschädlichen Stoffen beeinflussen. Es bleibt nach Auffassung des BfR ebenfalls zu klären, ob andere THS eine ähnliche Verminderung von kanzerogenen und gesundheitsschädlichen Stoffen in den Emissionen erreichen, wie sie in den bisher publizierten Studien dokumentiert wurde. Dazu liegen dem BfR derzeit keine Informationen vor. Das BfR plant deshalb eigene Untersuchungen zu den Emissionen von in Deutschland vermarkteten THS, die im Herbst 2017 beginnen.

Weitere Informationen auf der BfR-Internetseite:

BfR-Veröffentlichungen zum Thema Tabak

http://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/tabak-4769.html#fragment-2

Alle BfR-Stellungnahmen mobil auf einen Blick:



„Stellungnahmen-App“ des BfR

Referenzen

Haziza, C.; de La Bourdonnaye, G.; Skiada, D.; Ancerewicz, J.; Baker, G.; Picavet, P.; Ludicke, F. Evaluation of the Tobacco Heating System 2.2. Part 8: 5-Day randomized reduced exposure clinical study in Poland. *Regul Toxicol Pharmacol* **2016**, *81 Suppl 2*, S139-S150.

Schaller, J. P.; Keller, D.; Poget, L.; Pratte, P.; Kaelin, E.; McHugh, D.; Cudazzo, G.; Smart, D.; Tricker, A. R.; Gautier, L.; Yerly, M.; Reis Pires, R.; Le Bouhellec, S.; Ghosh, D.; Hofer, I.; Garcia, E.; Vanscheeuwijck, P.; Maeder, S. Evaluation of the Tobacco Heating System 2.2. Part 2: Chemical composition, genotoxicity, cytotoxicity, and physical properties of the aerosol. *Regul Toxicol Pharmacol* **2016**, *81 Suppl 2*, S27-S47.

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.