

Stellungnahme

des Ärztlichen Arbeitskreises Rauchen und Gesundheit e.V. (ÄARG) zur revidierten Fassung der

„Vorläufigen gesundheitlichen Bewertung von Nikotinbeutelchen (Nikotinpouches)“ des Bundesamtes für Risikobewertung (04.06.2021)

Das Ministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) hatte dem Ärztlichen Arbeitskreis Rauchen und Gesundheit e.V. (ÄARG) freigestellt, zu der „Vorläufigen gesundheitlichen Bewertung von Nikotinbeutelchen (Nikotinpouches)“ des Bundesamtes für Risikobewertung (BfR) vom 31.03.2021 [1]* Stellung zu beziehen. Der ÄARG hat sich zu der Stellungnahme des BfR am 07.06.2021 schriftlich [2] und 08.06.2021 mündlich geäußert. Zwischenzeitlich hat das BfR seine Stellungnahme überarbeitet und dem BMEL zukommen lassen [3]. Der ÄARG geht davon aus, dass dem BMEL an den Kommentaren des Arbeitskreises auch an der revidierten Fassung der BfR-Stellungnahme gelegen ist.

Die vom BfR vorgenommenen Änderungen bestehen im Wesentlichen aus der ersatzlosen Streichung einiger, weniger Textpassagen. Darunter fallen die unangebrachte Empfehlung zur rechtlichen Einstufung der Nikotinbeutel, die fachlich unzutreffende Bestimmung einer Nikotinobergrenze pro Nikotinbeutel und der redundante Hinweis auf die im Vergleich zu Nikotinbeuteln hohe Toxizität konventioneller Zigaretten.

Das BfR fügt der Stellungnahme einen einzigen Satz zu. Dieser besagt, dass Nikotinbeutel „Gesundheitsrisiken mit sich bringen.“ Das BfR verlegt diese zentrale Aussage zusammenhangslos in das Kapitel 3.3 „Weitere Aspekte“, in dem es um die Gesundheitsschädlichkeit des schwedischen Lutschtabaks Snus geht. An dem eigentlichen Platz für die Aussage, dem zusammenfassenden Kapitel „Ergebnis“, finden sich nur indirekte Hinweise auf die Toxizität der Nikotinbeutel.

Im Kern ist die ursprüngliche Stellungnahme des BfR unverändert geblieben. Damit bestehen auch die vom ÄARG beanstandeten substantiellen Mängel unverändert weiter. Dies betrifft insbesondere die Kapitel zur Risikocharakterisierung und die Bewertung der potentiellen Toxizität von Nikotin.

Wie zuvor vom ÄARG angemerkt [4], ist die Risikocharakterisierung der Nikotinbeutel durch das BfR aus fachlich-toxikologischer Sicht unhaltbar. Die Beurteilung der potentiellen Toxizität von Nikotin,

* Siehe die Quellenangaben unten

dem bedenklichsten Bestandteil der Nikotinbeutel, ist weiterhin lückenhaft und oberflächlich. So führt das BfR zu den kardiovaskulären Risiken lediglich zwei Untersuchungen an, die sich auf die Herzschlagfrequenz und den Blutdruck beziehen. Gravierendere Gesundheitsrisiken für das kardiovaskuläre System lässt das BfR trotz besseren Wissens ungenannt [5]. Der ÄARG hatte ausdrücklich auf diese Diskrepanz aufmerksam gemacht [2].

Zu den Risiken von Gentoxizität und Karzinogenität verwies das BfR in der ursprünglichen Fassung der Stellungnahme ausschließlich auf die wenig aussagekräftige Fachinformation eines pharmazeutischen Unternehmens [6]. Die Reaktion des Amtes auf die diesbezügliche Kritik des ÄARG [2] ist symptomatisch für seinen Umgang mit den wissenschaftlichen Belegen zur Risikobewertung. Das Amt löscht einfach den anstößigen Beleg aus der Liste der Referenzen und lässt die dürftige Fachinformation unverändert stehen – einschließlich des Hinweises auf die nicht mehr existente Literaturstelle.

Das Amt ignoriert weiterhin die vielfachen Veröffentlichungen renommierter Fachzeitschriften zur Tumorinitiation und besonders der Tumorpromotion durch Nikotin, obwohl ihm zwischenzeitlich vom ÄARG mehrere einschlägige Veröffentlichungen zur Kenntnis gegeben wurden [2].

Insgesamt genügt das BfR bei Auswahl der Quellen nicht den Anforderungen einer „Guten Wissenschaftlichen Praxis“, die es für sich selbst beansprucht [7]. Hinzu kommt, dass das Amt sich auf mehrere Veröffentlichungen (4/12) stützt [2], die von Mitarbeitern der Tabak- und Pharmaindustrie sowie Beratungsunternehmen stammen, ohne auf die inhärenten Interessenkonflikte aufmerksam zu machen.

Schlussfolgerungen

Die revidierte Fassung der Stellungnahme weist größtenteils die gleichen Mängel auf wie die ursprüngliche Fassung. Die toxikologische Bewertung der gesundheitlichen Risiken, die von Nikotinbeutel ausgehen, ist aus fachlicher Sicht unhaltbar. Die Analyse der Datenlage ist unverändert unwissenschaftlich, oberflächlich und tendenziell beschönigend.

Der ÄARG hält daher die Stellungnahme des BfR auch in der jetzigen Form für unzureichend, um daraus eine qualifizierte Regulierung von Nikotinbeuteln abzuleiten.



Prof. Dr. med. Friedrich Wiebel
Pharmakologe und Toxikologe

Eching den 27. Oktober 2021

Quellenangaben

- [1] Vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) angeforderte Stellungnahme des BfR: „Vorläufige gesundheitliche Bewertung von Nikotinbeutelchen (Nikotinpouches) vom 31.03.2021. Diese Stellungnahme ist weder auf der Webseite des BMEL noch des BfR mehr abrufbar (27.10.2021).
- [2] „Stellungnahme des Ärztlichen Arbeitskreises Rauchen und Gesundheit e.V. zur „Vorläufigen gesundheitlichen Bewertung von Nikotinbeutelchen (Nikotinpouches)“ des Bundesamtes für Risikobewertung [1] von 07.06.2021. https://www.bmel.de/Shared-Docs/Downloads/DE/_Verbraucherschutz/Produktsicherheit/tabak/Wirtschaft/stellungnahme-aarg-nikotinbeutel.html (abgerufen am 27.10.2021)
- [3] „Vorläufige gesundheitliche Bewertung von Nikotinbeutelchen (Nikotinpouches)“ Stellungnahme des BfR Nr. 027/2021 vom 20. September 2021. https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/DE/_Verbraucherschutz/Produktsicherheit/Tabakrichtlinie/vorl-bewertung-nikotinbeutelchen-bfr.html (abgerufen am 27.10.2021)
- [4] Auszug aus der Stellungnahme des ÄARG [2]: „Die vom BfR vorgenommene Risikobewertung beruht auf der chemikalienrechtlichen Einstufung des Nikotins für die akute orale Toxizität. Diese Einstufung gibt einen Sicherheitswert für Aufnahme eines Stoffes oder Stoffgemisches an, das nicht zum Verzehr gedacht ist. Das BfR übergeht bei seiner Risikocharakterisierung, dass mit den Nikotinbeutelchen das gesundheitliche Schadenspotential eines Konsumproduktes zu bewerten ist, das dauerhaft genutzt wird.
- [5] Das BfR führt an anderer Stelle aus: Nikotin „bewirkt erhöhte Thromboseneigung, Ausschüttung von Stresshormonen und vermehrte Bildung von Magensäure. Dies begünstigt etwa Herz-Kreislaufkrankungen und erhöht das Risiko für einen Schlaganfall.“ In: Aktualisierte Fragen und Antworten des BfR vom 11. Mai 2021. https://www.bfr.bund.de/de/e_zigaretten___alles_andere_als_harmlos-129574.html
- [6] GlaxoSmithKline, Fachinformation: Nicotinell Lutschtabletten. 2020.
- [7] Grundsätze des BfR zur "Guten wissenschaftlichen Praxis", Fassung vom 14.02.2018: „Untersuchungen müssen nach dem neuesten Stand der Erkenntnis durchgeführt werden; zwingend damit verbunden ist die Kenntnis des aktuellen Schrifttums und der angemessenen Methoden.“