

Offene Fragen zum Risiko durch Vitamin-E-Acetat in E-Zigaretten

Mitteilung Nr. 007/2020 des BfR vom 28. Januar 2020

In den USA ist Vitamin-E-Acetat mit einer Reihe von schweren Lungenschäden und Todesfällen durch die Verwendung von E-Dampf-Produkten in Verbindung gebracht worden. Es ist allerdings noch nicht nachgewiesen, dass diese Substanz tatsächlich für die Erkrankungen verantwortlich oder mitverantwortlich ist. Bisher liegen nur wenige und teilweise widersprüchliche Daten über das Einatmen dieser Substanz vor.

Aufgrund seiner Eigenschaften erscheint es jedoch plausibel, dass ein Einatmen von Vitamin-E-Acetat in hoher Konzentration Erkrankungen der Lunge auslösen könnte. Die Substanz wird sich vermutlich in den Lungenbläschen anreichern, was die Aufnahme von Sauerstoff behindern würde. Eine Schädigung von Gewebe und Entzündungen könnten ebenfalls die Folge sein.

Viele Betroffene in den USA scheinen Produkte mit THC-Ölen konsumiert zu haben. In den USA wird Vitamin-E-Acetat häufig als Verdünnungsmittel verwendet, insbesondere in Produkten, die auf dem Schwarzmarkt angeboten werden. Vitamin-E-Acetat ähnelt in Konsistenz und Färbung den THC-Ölen. Es ist daher geeignet, die Produkte so zu verändern, dass ein höherer Anteil an THC-Öl vorgetäuscht wird. Erste Analysen von US-Behörden ergaben überraschend hohe Gehalte von Vitamin-E-Acetat in THC-haltigen Kartuschen. Im US-Bundesstaat Utah wurden Gehalte von 31 bis 88 Prozent festgestellt. Solche Konzentrationen erscheinen ausreichend, um die Lunge und deren Funktion stark zu schädigen.

Ob Vitamin-E-Acetat auch in anderen E-Liquids verwendet wird, bleibt eine offene Frage. Konkrete Erkenntnisse liegen dem BfR derzeit nicht vor. Es ist außerdem unklar, bis zu welchen Vitamin-E-Acetat-Gehalten konventionelle Verdampfer / E-Zigaretten funktionieren würden.

In Deutschland dürfen nikotinhaltige Liquids nach den tabakrechtlichen Bestimmungen keine Vitamine enthalten. Es ist daher beim Gebrauch rechtskonformer nikotinhaltiger Produkte unwahrscheinlich, dass Verbraucherinnen und Verbraucher an E-Liquids mit einem hohen Gehalt an Vitamin-E-Acetat geraten.

Nikotinfreie E-Liquids unterliegen dagegen nicht dem Tabakrecht, für sie gelten diese Einschränkungen daher nicht. Hersteller und Importeure können diese Produkte jedoch freiwillig über das EU-CEG Portal (EU-Common Entry Gate) notifizieren. Nach Kenntnisstand des BfR gab es in der EU bisher keine Notifizierung von Liquids mit dem Inhaltsstoff Vitamin-E-Acetat. Grundsätzlich können aber sowohl nikotinhaltige als auch nikotinfreie E-Zigaretten die Gesundheit beeinträchtigen.

Weitere Informationen zu möglichen Risiken beim Gebrauch von E-Zigaretten

Presseinformation – „Dampfen“: BfR rät vom Selbstmischen von E-Liquids ab
https://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2019/43/dampfen_bfr_raet_vom_selbstmischen_von_e_liquids_ab-243082.html

Vorkommen von Vitamin-E-Acetat und Wirkung in der Lunge

Nicht-acetyliertes α -Tocopherol („Vitamin E“) wird auch zum Aufreinigen von Zitrusölen für E-Liquids verwendet. Zitrusöle sind ätherische Öle, die durch Kaltpressen aus den Schalen von Zitrusfrüchten oder durch Wasserdampfdestillation gewonnen werden. Nach Herstellerinformationen wird Vitamin E in der Vorproduktion als Antioxidans genutzt, um hochwertige Zutaten, insbesondere lichtempfindliche Zitrusöle, zu stabilisieren. Mit den geringen Mengen von ätherischen Ölen könnten auch Spuren von Vitamin E in die fertigen E-Liquids gelangen. Inhalationstoxikologische Risiken sind bei sehr geringen Vitamin E-Gehalten ($< 0,1\%$) jedoch nicht zu erwarten.

In den USA wird acetyliertes α -Tocopherol (α -Tocopherylacetat, „Vitamin-E-Acetat“) mit einer Reihe von Fällen in Verbindung gebracht, bei denen es nach dem Gebrauch von Verdampfern zu teilweise schweren Lungenschädigungen gekommen war. Bisher ist zu den inhalationstoxikologischen Wirkungen von Vitamin-E-Acetat wenig bekannt. Vor einigen Jahren wurde die Verwendung als Tabakzusatzstoff diskutiert, weil durch die antioxidativen Eigenschaften eine verminderte Toxizität des Tabakrauchs erwartet wurde. Das BfR hatte sich bereits 2003 gegen die Verwendung von Vitamin-E-Acetat in Tabakerzeugnissen ausgesprochenⁱ, weil keine gesundheitsfördernde Wirkung erkennbar war und die gesundheitliche Unbedenklichkeit einer dauerhaften Anwendung von gerauchtem Vitamin-E-Acetat nicht belegt wurde.

Auch aktuell liegen nur wenige und zum Teil widersprüchliche toxikologische Daten zur inhalativen Aufnahme von Vitamin-E-Acetat vor. Aufgrund seiner amphiphilen (sowohl wasser- als auch fettlöslichen) Eigenschaften könnte sich Vitamin-E-Acetat auf dem Flüssigkeitsfilm der Alveolen sowie in den Membranen der Lungenepithelzellen anreichern. Bei entsprechend hohen Gehalten könnten in der Folge Beeinträchtigungen des Gasaustausches sowie Gewebeschädigungen und Entzündungsreaktionen davon auftreten.

Die aktuellen Vorfälle in den USA stehen mit einer sehr hohen inhalativen Exposition gegenüber dieser Substanz in Verbindung. Vitamin-E-Acetat wird seit einiger Zeit zur Verdünnung selbst gemischter THC-haltiger Dampfprodukte verwendet, die offenbar zumeist in vorgefüllten Kartuschen erhältlich sind. Analysen von THC-haltigen Kartuschen in Utah durch die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) und anderer US-Laboratorien ergaben überraschend hohe Vitamin-E-Acetat Gehalte von 31 % - 88 %. Nach jetzigem Kenntnisstand ist anzunehmen, dass derartig hohe Dosierungen schwere respiratorische Erkrankungen auslösen können. Die THC-Gehalte (14 % - 76 %) lagen dagegen in diesen Proben deutlich unter den ausgelobten Wertenⁱⁱ.

Vorkommen von Vitamin-E-Acetat in E-Liquids

Nach jetzigem Kenntnisstand trat Vitamin-E-Acetat hauptsächlich in THC-haltigen Produkten auf. Ob die Substanz auch in anderen E-Liquids verwendet wird, bleibt derzeit ungeklärt. Die Auswertung der Fälle in den USA steht noch am Anfang. Allerdings wurde Vitamin-E-Acetat in der Lungenflüssigkeit von Betroffenen nachgewiesen. Welche Dosierungen oder Applikationsformen zu Atemwegserkrankungen führen, ist ebenfalls noch unklar. Möglicherweise spielen weitere Faktoren eine Rolle. Das Fungizid Myclobutanil, das verbotenerweise auch im legalen Cannabis-Anbau verwendet wird, wurde als weiterer möglicher Auslöser diskutiert. Minderwertiges Vitamin-E-Acetat könnte außerdem mit Hydrochinon oder mit Lipiden verunreinigt sein.

Der Konsum von THC-Öl mittels E-Zigaretten erfordert einige gerätetechnische Modifikationen. THC-Öl ist ein komplexes Gemisch aus organischen Verbindungen, welches aber kein fettes Öl enthält. Es wird durch Wasserdampfdestillation oder Butan-Gasextraktion aus den weiblichen Blüten und Blättern der Cannabispflanze gewonnen. Vitamin-E-Acetat ähnelt in Konsistenz und Färbung den THC-Ölen. Die Substanz könnte, vermischt mit THC-Ölen, eine höhere Konzentration an THC-Öl vortäuschen, was als eine Produktmanipulation gewertet werden könnte. Allerdings könnte Vitamin-E-Acetat auch eine Matrix sein, um andere pflanzliche Destillate/Extrakte zu konsumieren.

Die technischen Einsatzmöglichkeiten von konventionellen E-Zigaretten, die typischerweise Glycerin/Propylenglykol-haltige Liquids vernebeln, sind eingeschränkt. Verdickungsmittel sind in der Regel nicht erforderlich. Eine Verwendung von Vitamin-E-Acetat als Emulgator wäre denkbar, beispielsweise um lipophile Inhaltsstoffe in Glycerin/Propylenglykol-Liquids zu emulgieren. Konkrete Erkenntnisse liegen darüber derzeit aber nicht vor. Es ist ebenfalls unklar, bis zu welchen Vitamin-E-Acetat-Gehalten die konventionellen Verdampfer / E-Zigaretten überhaupt funktionieren würden.

Vitamin-E-Acetat in E-Liquids in Deutschland

In Deutschland ist es unwahrscheinlich, dass im Handel legal erhältlichen nikotinhaltigen Produkten Vitamin-E-Acetat enthalten ist. Nikotinhaltige Liquids unterliegen dem Tabakrecht und dürfen unter anderem keine Vitamine enthalten. Die Notifizierung nikotinhaltiger E-Liquids erfolgt durch die Hersteller und Inverkehrbringer über das EU-weit einheitliche Portal EU-CEG (EU-Common Entry Gate). Diese Mitteilung sieht u. a. die Übermittlung toxikologischer Daten zu Inhaltsstoffen und Emissionen vor. Die Überwachung von E-Liquids erfolgt, ähnlich wie bei Lebensmitteln, durch die Lebensmittelüberwachungsbehörden der Bundesländer.

Nikotinfreie E-Liquids unterliegen dagegen nicht dem Tabakrecht. Sie müssen jedoch wie alle anderen E-Liquids auch Vorgaben aus dem Produktsicherheitsgesetz und dem Chemikalienrecht erfüllen. Verantwortlich für die Einhaltung dieser rechtlichen Regelungen sind sowohl die Hersteller und Importeure als auch die Händler dieser Produkte. Hersteller und Importeure können nikotinfreie E-Liquids freiwillig im EU-CEG notifizieren. Nach Kenntnisstand des BfR gab es in der EU bisher keine Notifizierung von nikotinfreien Liquids mit dem Inhaltsstoff Vitamin-E-Acetat.

Darüber hinaus ist es wichtig, zwischen den Inhaltsstoffen Vitamin E und Vitamin-E-Acetat zu unterscheiden (s.o.). Für einzelne E-Liquids wurde Vitamin E als Inhaltsstoff gemeldet. Ob diese Produkte tatsächlich im Handel sind oder bereits beanstandet wurden, ist nicht bekannt. Dies fällt in den Zuständigkeitsbereich der Überwachungsbehörden der Bundesländer.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema E-Zigaretten

A-Z Index „Elektronische Zigarette“

https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/elektronische_zigarette-10982.html



„Stellungnahmen-App“ des BfR

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.

ⁱ https://mobil.bfr.bund.de/cm/343/vitamin_e_in_zigaretten.pdf

ⁱⁱ Lewis et al., 2019. E-cigarette use, or vaping, practices and characteristics among persons with associated lung injury – Utah, April-October 2019. MMWR 68: 953-956.