



Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit



Abschlussbericht zum Forschungsvorhaben

**Pilotstudie zur Exposition gegenüber
elektronischen Zigaretten (E-Zigaretten) -
Innere Exposition von Rauchern und Rauch-
belastung eines Innenraums**

Oktober 2013

Sachgebiet Chemikaliensicherheit und Toxikologie

Projekttitlel

Pilotstudie zur Exposition gegenüber elektronischen Zigaretten (E-Zigaretten) – Innere Exposition von Rauchern und Rauchbelastung eines Innenraums

Abschlussbericht

Herausgeber: Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)
Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen
Telefon: 09131 6808-0
Telefax: 09131 6808-2102
E-Mail: poststelle@lgl.bayern.de
Internet: www.lgl.bayern.de
Bildnachweis: Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)

Autoren: Wolfgang Schober¹ und Hermann Fromme¹

¹ Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Sachgebiet Chemikaliensicherheit und Toxikologie, Pfarrstraße 3, D-80538 München

© Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
alle Rechte vorbehalten

Im Auftrag des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit

INHALTSVERZEICHNIS

1	Hintergrund des Projektes.....	4
2	Innere und äußere Schadstoffbelastung durch E-Zigaretten.....	5
2.1	Konzeption der Studie.....	5
2.2	Zusammenfassung der Ergebnisse.....	7
2.3	Schlussfolgerung und Handlungsempfehlung	8
3	Literaturverzeichnis.....	10

1 Hintergrund des Projektes

Passivrauch ist ein Gemisch aus tausenden zum Teil noch nicht charakterisierten Stoffen und enthält unter anderem mehr als 50 bekannte kanzerogene Substanzen. Zu den gesundheitlichen Effekten der Passivrauchexposition liegt mittlerweile eine sehr umfangreiche wissenschaftliche Literatur vor, die insbesondere ein erhöhtes Risiko bezüglich akuter und chronisch obstruktiver respiratorischer sowie kardiovaskulärer Erkrankungen und der Entwicklung von Lungenkarzinomen belegt [1, 2, 3]. Im Jahr 1985 wurde Passivrauch durch die Senatskommission der DFG in den Abschnitt krebserzeugender Arbeitsstoffe der TRGS 900 aufgenommen und vor der Krebsgefährdung am Arbeitsplatz gewarnt. 1998 erfolgte in der MAK- und BAT-Werte-Liste die Einstufung in die Kategorie K 1 (Humankanzerogen) und 2002 dann die Aufnahme in die TRGS 905 und Einstufung in die Kategorie K 1 (Humankanzerogen) nach EU-Kriterien. Auch die International Agency for Research on Cancer der Weltgesundheitsorganisation hat Passivrauch als eindeutiges Humankanzerogen eingestuft [1]. Die Erkenntnisse führten in den letzten Jahren zu verschärften Regelungen zum Schutz der Bevölkerung vor Passivrauchbelastung. Entsprechende Rauchverbote an öffentlichen Plätzen (u.a. Restaurants, Cafés, Bars) sowie steigende Tabaksteuersätze und diverse Antiraucherkampagnen veranlassten allerdings viele Konsumenten, nach Alternativen zum konventionellen Zigarettenrauchen zu suchen. Seit einigen Jahren nimmt vor allem der Verkauf von elektrischen Zigaretten (E-Zigaretten) stetig zu. Aktuelle Schätzungen gehen mittlerweile von über zwei Millionen Verbrauchern in Deutschland aus. Eine gesundheitliche Beurteilung dieser neuen Rauchtechnik war bislang nicht möglich, da wesentliche Informationen, insbesondere zur Expositionssituation in Innenräumen unter realen Bedingungen, fehlten.

Die durchgeführte Studie hatte daher zum Ziel, die innere und äußere Exposition beim Rauchen von E-Zigaretten mit tabakfreiem Kartuschenbetrieb zu charakterisieren. Dazu wurden in einem experimentellen Ansatz umfassend Ergebnisse zur Belastung der Raumluft mit gesundheitlich bedeutsamen Substanzen ermittelt. Im Rahmen eines gleichzeitig durchgeführten Humanbiomonitorings bei aktiv Rauchenden wurden tabaktypische Substanzen bzw. deren Umwandlungsprodukte im Urin analysiert und durch Messung von NO und CO in der exhalierten Luft nach lokalen Effekten im Bereich der Atemwege gesucht.

Der Abschlussbericht dokumentiert Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Studie und gibt Handlungsempfehlungen für den behördlichen Umgang mit E-Zigaretten im Rahmen des Verbraucherschutzes.

2 Innere und äußere Schadstoffbelastung durch E-Zigaretten

Die E-Zigarette besteht aus einem Akku, einem Verdampfer und einer Kartusche mit der zu verdampfenden Flüssigkeit (Liquid). Die Liquids enthalten üblicherweise eine Trägerflüssigkeit, Aromen und Nikotin. Es gibt jedoch auch nikotinfreie Erzeugnisse auf dem Markt. Zieht man an der E-Zigarette, so wird die Flüssigkeit unter Wärmeeinwirkung vernebelt und der Dampf kann über das Mundstück inhaliert werden (Abbildung 1). Im Gegensatz zum Rauchen findet jedoch keine Verbrennung von Tabak statt. Damit fallen E-Zigaretten derzeit nicht unter das Rauchverbot des Gesundheitsschutzgesetzes (GSG), da nach Art. 1 GSG nur das Rauchen von Tabakprodukten verboten ist und bislang valide wissenschaftliche Studien fehlen, inwieweit die Verwendung von E-Zigaretten für Dritte gesundheitsschädigend ist.

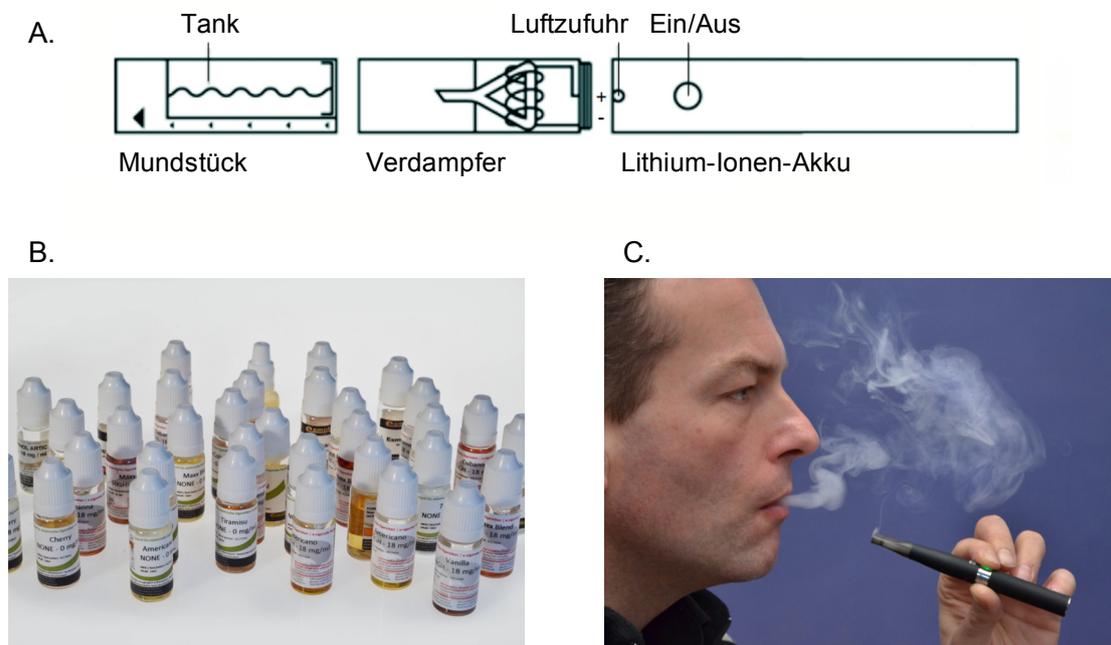


Abbildung 1: Aufbau und Funktion einer E-Zigarette (A), bestehend aus Akku, Verdampfer und einem Tank, der mit aromatisierten Flüssigkeiten (Liquids) befüllt wird (B). Zieht man an der E-Zigarette, so wird die Flüssigkeit unter Wärmeeinwirkung zu einem inhalierbaren Dampf vernebelt (C).

2.1 Konzeption der Studie

Zur Bestimmung der inneren und äußeren Rauchbelastung durch E-Zigaretten wurde eine Expositionsstudie mit neun männlichen Probanden (Alter $25 \pm 4,2$ Jahre) durchgeführt. Dazu rauchten jeweils drei der Versuchspersonen für zwei Stunden in einem natürlich belüfteten Innenraum (45 m^3) E-Zigaretten, die nikotinfreie oder nikotinhaltige Liquids derselben Aromasorte enthielten. Insgesamt wurden in sechs Sitzungen drei verschiedene Liquidsorten mit

synthetischem Tabakaroma verdampft. Die Untersuchungen der Innenraumlufte wurden einmalig am Tag vor Beginn der Rauchsitzungen (Kontrollmessung) sowie an sechs darauffolgenden Sitzungstagen (Expositionsmessungen) im gleichen Raum bei gleichen Randbedingungen durchgeführt. Alle Teilnehmer gaben jeweils am Morgen der Untersuchung eine Spontanurinprobe ab. Darüber hinaus wurde mit Beginn des Rauchversuches bis zum Morgen des nächsten Tages der Urin vollständig gesammelt. Begleitend zur Exposition wurden vor und nach E-Zigarettenkonsum Messungen in der Ausatemluft der Teilnehmer durchgeführt. Nichtraucher bzw. Dritte wurden nicht exponiert.

Folgende Untersuchungsparameter wurden in der Studie im Einzelnen berücksichtigt:

- In der Innenraumlufte
 - Partikelmasse (gravimetrisch)
 - Partikelmasse, Partikelanzahl und Partikeloberfläche (kontinuierlich mittels Wide-Range-Aerosolspektrometer)
 - Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO₂)
 - verschiedene Raumklimaparameter wie Lufttemperatur und relative Raumluftfeuchte
 - Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe in der Gas- und Partikelphase
 - Flüchtige organische Verbindungen (z.B. Nikotin, 3-Ethenylpyridin, Acrolein, Acrylnitril, Acetaldehyd, Formaldehyd, 2-Butanon, 1,3-Butadien, Isopren)
 - Bestimmung des Luftwechsels nach der Schwefelhexafluorid-Methode
- In den Urinproben
 - Nikotin, Cotinin, trans-3'-Hydroxycotinin
 - Mercaptursäuren: Monohydroxybutenyl-Mercaptursäure (MHBMA), Dihydroxybutyl-Mercaptursäure (DHBMA), S-Phenyl-Mercaptursäure (SPMA) und 3-Hydroxypropyl-Mercaptursäure (3-HPMA)
- In der Ausatemluft
 - Bestimmung des endogenem Stickstoffmonoxid (eNO) als Entzündungsmarker mittels Stickstoffmonoxid-Analysator
 - Bestimmung des exhalieren Kohlenmonoxids (eCO)
- In den Liquids:
 - Qualitative und quantitative Analyse der in den Betriebsflüssigkeiten enthaltenen Komponenten (z.B. Feuchthalter, Nikotin, Aromastoffe, Konservierungsstoffe)
 - Quantitative Analyse von tabakspezifischen Nitrosaminen (NNN, NAT, NAB, NNK)

Für eine ausführliche Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und Methoden sowie für eine detaillierte Darstellung aller Ergebnisse wird auf die entsprechende Originalpublikation „Use of electronic cigarettes (e-cigarettes) impairs indoor air quality and increases FeNO levels of e-cigarette smokers“ verwiesen, die im International Journal of Hygiene and Environmental Health veröffentlicht wurde [4].

2.2 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die untersuchten Liquids bestanden zu über 90 % aus den Feuchthaltern 1,2-Propandiol (MW \pm SD, 559,2 \pm 51,5 g/l) und Glycerin (480,3 \pm 41,0 g/l). Der Nikotingehalt lag im Mittel bei 22 \pm 0,8 mg/ml und damit 22 % über der vom Hersteller deklarierten Konzentration. In Betriebsflüssigkeiten, die als „nikotinfrei“ ausgelobt waren, war dagegen kein Nikotin nachweisbar. Alle Lösungen enthielten geringe Mengen der Kontaktallergene Benzylalkohol, Limonen, Vanillin und Menthol, mit den höchsten Konzentrationen in Liquid 1. Tabakspezifische Nitrosamine (NNN, NAT, NAB, NNK) waren als Verunreinigungen generell nicht vorhanden.

Während der Rauchsitzungen lagen die PM-Konzentrationen im Innenraum deutlich höher als am Tag der Kontrollmessung. Maximalwerte wurden interessanterweise an Versuchstagen gemessen, an denen die Studienteilnehmer E-Zigaretten ohne Nikotin konsumierten. Die mittlere Massenkonzentration für PM_{2,5} lag bei 197 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (Kontrolle: 6 $\mu\text{g}/\text{m}^3$, 90. Perzentil: 373 vs. 8 $\mu\text{g}/\text{m}^3$) und erreichte während der 5. Rauchsitzung (Liquid 3 ohne Nikotin) ein Maximum von 514 $\mu\text{g}/\text{m}^3$. Die Partikelanzahlkonzentrationen waren stark erhöht und lagen im Median zwischen 48.620 und 88.386 Partikel/cm³ (Kontrolle: 4.365 Partikel/cm³), mit Spitzen bei Partikelgrößen zwischen 24 bis 36 nm.

Der Konsum von E-Zigaretten hatte keinen Einfluss auf die Innenraumgehalte von CO und CO₂. Dagegen stiegen die Konzentrationen von 1,2-Propandiol (199,2 \pm 93,2 vs. <0,04 $\mu\text{g}/\text{m}^3$), Glycerin (72,7 \pm 6,9 vs. <0,04 $\mu\text{g}/\text{m}^3$) und Nikotin (2,2 \pm 1,7 vs. <0,04 $\mu\text{g}/\text{m}^3$) in der Umgebungsluft deutlich an. Formaldehyd, Benzol und die Pyrolyseprodukte Acrolein und Aceton lagen im Bereich der Hintergrundbelastung. Lediglich während der 4. Rauchsitzung (Liquid 2 ohne Nikotin) wurde ein doppelt so hoher Formaldehydgehalt in der Umgebungsluft gemessen wie am Kontrolltag (55 vs. 25 $\mu\text{g}/\text{m}^3$). Für die Kontaktallergene Vanillin und Benzylalkohol waren leicht erhöhte Innenraumkonzentrationen nachweisbar (0,3 \pm 0,2 vs. <0,04 $\mu\text{g}/\text{m}^3$; 5 \pm 3 vs. 4 $\mu\text{g}/\text{m}^3$). Die Summenkonzentration der 16 gemessenen PAK stieg um 30 bis 90 %, wobei vor allem die leichter flüchtigen Verbindungen Naphthalin, Acenaphthen, Fluoren und Phenanthren dominierten. Der Anteil der PAK mit potenziell krebserzeugender

Wirkung erhöhte sich dabei um durchschnittlich 20 % von 122,8 ng/m³ (Kontrolle) auf 147,3 ± 26,2 ng/m³. Bis auf einen 2,4-fachen Anstieg von Aluminium (482,5 ± 158,6 vs. 203,0 ng/m³) lagen alle untersuchten Metalle und Elemente im Bereich der Hintergrundbelastung. Sieben von neun Studienteilnehmern zeigten einen leichten, aber statistisch signifikanten Anstieg ($p = 0,030$) von NO in der Ausatemluft nach Konsum einer nikotinhaltigen E-Zigarette. Wurden nikotinfreie E-Zigaretten geraucht, war der Effekt nur noch in drei von neun Probanden zu beobachten und damit nicht mehr statistisch signifikant ($p = 0,554$). Der Gebrauch von E-Zigaretten hatte dagegen keinen Einfluss auf den CO-Gehalt im Exhalat. Das Rauchen von nikotinhaltigen E-Zigaretten führte zu einem starken Anstieg von Nikotin und Cotinin, jedoch nicht trans-3'-Hydroxycotinin, im Urin der Teilnehmer. Interessanterweise war auch 3-HPMA, der Mercaptursäuremetabolit des Pyrolyseproduktes Acrolein, erhöht. Die übrigen untersuchten Mercaptursäuren lagen im Bereich der Hintergrundkonzentration. Der nikotinfreie Konsum von E-Zigaretten hatte dagegen keinen statistisch signifikanten Einfluss auf sämtliche im Rahmen der Studie untersuchten Metabolitenspiegel. Lediglich Nikotin war leicht, aber signifikant im Urin erhöht, was auf eine mögliche Passivrauchexposition vor Beginn der nikotinfreien Sitzung schließen lässt.

2.3 Schlussfolgerung und Handlungsempfehlung

Betriebsflüssigkeiten von E-Zigaretten (Liquids)

Die Nikotingehalte der untersuchten Liquids variierten und lagen im Durchschnitt 1,2-fach über der Herstellerangabe von 18 mg/ml. Solche hohen Konzentrationen geben auf Grund der hohen Akuttoxizität von Nikotin berechtigten Anlass zur Besorgnis. Nikotin ist ein potentes parasympathomimetisches Alkaloid, das an die Nikotinrezeptoren im Zentralnervensystem (ZNS) bindet und die Ausschüttung verschiedener Neurotransmitter induziert. Auf diese Weise beeinflusst es die Herzfrequenz und den Blutdruck, wobei bei geringen Dosen die erregende Wirkung überwiegt. Ob es zu einer erregenden Wirkung oder zu einer Hemmung des Kreislaufs und des ZNS kommt, hängt von der Dosis, der Applikationsart und der Applikationsdauer ab. Bei toxischen Dosen (Erwachsene: 30 - 60 mg, Kinder: 6 - 10 mg) tritt nach wenigen Minuten der Tod durch Atemlähmung ein. Da Nikotin gut über die Haut aufgenommen wird, können bereits 5 ml des Liquids (entspricht 110 mg Nikotin) bei dermale Kontakt zu schweren Intoxikationen oder Tod führen. Infolge einer 10-fach geringeren Lethaldosis stellen die Nikotinlösungen vor allem für Kleinkinder beim Berühren oder Verschlucken ein erhebliches Gesundheitsrisiko dar. Hinzu kommt, dass sich Kleinkinder vom süßlichen Aroma und der Färbung der Flüssigkeiten angezogen fühlen und die Liquids oftmals in Verpackungen ohne entsprechende Kindersicherung in den Handel gelangen.

Fazit: Nikotinhaltige Betriebsflüssigkeiten für E-Zigaretten besitzen ein hohes akutes Gefährdungspotenzial. Aus Sicht des Verbraucherschutzes sollte das Inverkehrbringen von Liquids behördlich reguliert und überwacht werden. Darüber hinaus sollten die Verpackungen mit entsprechenden Hinweisen zum gesundheitlichen Risiko, insbesondere für Kinder, gut sichtbar gekennzeichnet sein und über eine Kindersicherung verfügen. Das EU-Parlament hat im Oktober 2013 mit großer Mehrheit einer Verschärfung der Tabakrichtlinie zugestimmt. Demnach sollen u.a. für E-Zigaretten die Inhalte der Liquids offen gelegt werden, sie werden allerdings nicht wie ursprünglich gefordert als Arzneimittel eingestuft.

Beeinträchtigung der Luftqualität durch E-Zigaretten

E-Zigaretten sind nicht emissionsfrei, sondern können die Luftqualität in Innenräumen erheblich beeinträchtigen. Von besonderer gesundheitlicher Relevanz sind feine und ultrafeine Partikel, die vermutlich aus übersättigtem 1,2-Propandiol-Dampf geformt werden und sich in der Lunge ablagern können. Der Anstieg von NO im Exhalat der Raucher nach Kurzzeiteexposition legt physiologische, pro-entzündliche Effekte durch E-Zigarettenkonsum nahe. Inwieweit solche Effekte auch bei Passivrauchern vorkommen, ist derzeit unklar. Insgesamt sind E-Zigaretten keine gesundheitlich unbedenklichen Produkte. Neben Nikotin können auch die enthaltenen Vernebelungsmittel (1,2-Propandiol, Glycerin) sowie sensibilisierende Zusatzstoffe (Duft- und Konservierungsstoffe) und PAK mit potenziell kanzerogener Wirkung zu gesundheitlichen Gefährdungen für Raucher und Passivraucher führen. Insbesondere über die Langzeitfolgen einer chronischen Exposition gegenüber 1,2-Propandiol ist wenig bekannt. Weitere Untersuchungsanstrengungen sind daher notwendig, um das Risiko von Langzeiteffekten, wie Atemwegsentzündungen und Neubildungen, durch E-Zigarettenemissionen eingehender zu untersuchen. Hinzu kommt, dass die Zusammensetzung der Betriebsflüssigkeiten, je nach Hersteller sehr unterschiedlich ist. Angesichts des großen Produktspektrums von Dampfliquids und der Möglichkeit zum Mischen von Inhaltsstoffen und Konzentraten ist es fraglich, was der E-Zigarettenraucher tatsächlich inhaliert bzw. ausatmet und mit welchen Schadstoffen die Raumluft belastet wird.

Fazit: Die Ergebnisse zeigen, dass ein gesundheitliches Risiko für nichtrauchende Personen, die dem exhalieren Dampf von E-Zigaretten kontinuierlich exponiert sind (z.B. Bedienungen in Gaststätten), nicht ausgeschlossen ist. E-Zigaretten sollten daher ebenfalls unter das Rauchverbot des GSG gestellt werden. Eine stärkere Regulierung von E-Zigaretten sieht auch die neue EU-Tabakproduktrichtlinie vor. Liquids mit einem Nikotingehalt bis 20 mg/ml werden zukünftig als Tabakprodukte behandelt und unterliegen damit den Auflagen der Tabakgesetzgebung.

3 Literaturverzeichnis

1. IARC (International Agency for Research on Cancer der WHO). Tobacco Smoke and Involuntary Smoking. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Volume 83, Lyon 2004.
2. US-DHHS (U.S. Department of Health and Human Services). The Health Consequences of Involuntary Exposure to Tobacco Smoke: A Report of the Surgeon General. Rockville, MD, 2006.
3. Raupach T, Radon K, Nowak D, Andreas S. Passivrauchen: Gesundheitliche Folgen, Effekte einer Expositions-karenz und Präventionsaspekte. Pneumologie 2008; 62: 44-50.
4. Schober W, Szendrei K, Matzen W, Osiander-Fuchs H, Heitmann D, Schettgen T, Jörres RA, Fromme H. Use of electronic cigarettes (e-cigarettes) impairs indoor air quality and increases FeNO levels of e-cigarette consumers. Int. J. Hyg. Environ. Health 2013. Dec 6. pii: S1438-4639(13)00153-3. doi: 10.1016/j.ijheh.2013.11.003 (Epub ahead of print).