

**Nikotinhaltige Gemische
der
Fa. Dark Burner:
Produktcharakterisierung
und Prüfung auf
Rechtskonformität**

März 2017



Biocity Leipzig

Deutscher Platz 5

D-04103 Leipzig

aca24@aca-pharma.de

Inhaltsverzeichnis

1	Fragestellung	3
2	Rechtliche Einordnung von Basen zur Herstellung von E-Zigaretten Liquids	3
3	Verwendungsüberprüfung von Nikotin anhand der Angaben im Registrierungsdossier	3
4	Empfohlene Verwendungsdeklaration, abgeleitet aus den bewerteten Verwendungen im REACH Registrierungsdossiers von Nikotin	5
5	Prüfung auf Konformität mit dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSG).....	5
6	Prüfung auf Konformität zur CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	6
7	Prüfung auf Konformität zum nationalen Chemikalienrecht.....	6
8	Fazit.....	7
	Referenzen	8

1 Fragestellung

Die Fa. Dark Burner ist Hersteller nikotinhaltige Flüssiggemische, so genannte Dampfbasen mit variablem Nikotiningehalt als Vor-Produkte für gewerbliche Kunden, nicht für Endverbraucher. Weitere Inhaltsstoffe sind Propylen und Glykol; Aromastoffe sind nicht enthalten. Die durch Zusatz weiterer Stoffe resultierenden Produkte werden u.a. zur Verwendung in Raumerfrischern, als Saunaaufguss, Nebelfluids und E-Liquids ausgelobt.

Es bestehen bei der Fa. Electronic Smoke gegenwärtig Unsicherheiten hinsichtlich der Produktzuordnung sowie den sich daraus ergebenden Notwendigkeiten zur Gewährleistung der Rechtskonformität für die entsprechende/n Produktkategorie/n.

Dies betrifft auch die Konformität von Produktunterlagen, Gebrauchsinformationen, Etiketten sowie die Sicherheitsdatenblätter (SDBs).

Das vorliegende Gutachten wird die durch die REACH-Registrierung von Nikotin möglichen Verwendungen identifizieren und ausgehend davon Produktkategorien für die nikotinhaltigen Dark Burner Dampf-Basen empfehlen, sowie die von der Fa. Electronic Smoke bereitgestellten Dokumente auf Konformität nach REACH, CLP, TPD2 und ProdSG prüfen (Gebrauchsinformation; Redetzky 2017; Etikett; 1 exemplarischen SDB).

2 Rechtliche Einordnung von Basen zur Herstellung von E-Zigaretten Liquids

Zunächst ist festzustellen, wie Basen zur Herstellung von E-Zigaretten rechtlich einzuordnen sind. Hierzu hat das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft festgestellt, dass es sich bei Basen nicht um Tabakprodukte im Sinne der Tabakrichtlinie 2014/40/EG handelt (Redetzky 2017).

Basen für die Herstellung von E-Zigaretten Liquids sind demnach wie Industriechemikalien zu behandeln und müssen die entsprechenden Anforderungen der REACH- und CLP-Verordnung sowie der nationalen chemikalienrechtlichen Bestimmungen erfüllen (Redetzky 2017).

3 Verwendungsüberprüfung von Nikotin anhand der Angaben im Registrierungsdossier

Nach Artikel 5 der REACH-Verordnung dürfen Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen nur dann in der EU hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, wenn sie nach den einschlägigen Bestimmungen registriert wurden. Nikotin ist im Rahmen der einschlägigen Verfahren registriert worden.

Im REACH-Registrierungsdossier zu Nikotin (EC Nr. 200-193-3; CAS Nr. 54-11-5) werden unter dem Punkt „Manufacture, use & exposure“ genaue Aussagen getroffen, welche Verwendungsszenarien im Rahmen der Registrierung als sicher bewertet wurden.

Für Nikotin werden Aussagen zur i) Formulierung (Herstellung von Gemischen), ii) Verwendung in der chemischen Industrie, iii) Verwendung durch professionelle Anwender, iv) Verbraucheranwendung und Nutzungsdauer des Erzeugnisses getroffen.

Der Unterpunkt „Formulierung“ ist in vier weitere Verwendungen unterteilt. Dort werden Verwendungen beschrieben für den Einsatz von Nikotin als Zwischenprodukt („use as intermediate“) und als Chemikalie für die Synthese weiterer Stoffe („chemical for synthesis“).

Beide Szenarien lassen sich nicht auf die Verwendung einer nikotinhaltigen Lösung als Raumlufterfrischer und/oder E-Liquid-Base beziehen und sind somit nicht zutreffend. Für die anderen zwei Verwendungen, nämlich Formulierungen nikotinhaltiger Produkte („formulation of nicotine-containing products“) werden zwei unterschiedliche Expositionsszenaren beschrieben. Unter diese beiden Verwendungen lässt sich auch die Anwendung der Formulierung von Dark Burner Dampf-Basen fassen. In Tabelle 1 sind die zugeordneten Verwendungsdeskriptoren detailliert dargestellt.

Tabelle 1 Verwendungsdeskriptoren für die Verwendung von Nikotin in Gemischen (Formulierungen), laut REACH Registrierungs-dossier für Nikotin

Formulierung nikotinhaltiger Produkte	
PROC 1	Produktion in einem geschlossenen Verfahren ohne Exposition
PROC 2	Produktion in einem geschlossenen kontinuierlichen Verfahren mit gelegentlicher kontrollierter Exposition
PROC 3	Formulierung im geschlossenen Chargenverfahren
PROC 4	Produktion mit der Möglichkeit der Exposition
PROC 8a	Transfer von Stoffen/Gemischen in nicht speziell für nur ein Produkt vorgesehen Anlagen
PROC 8b	Transfer von Stoffen/Gemischen in speziell für nur ein Produkt vorgesehen Anlagen
PROC 9	Transfer eines Stoffes/Gemisches in kleine Behälter (einschließlich Wägung)
PROC 10	Nicht industrielles Sprühen
PROC 15	Verwendung als Laborreagenz

Die Verwendungen von Nikotin durch den berufsmäßigen Verbraucher (Tabelle 2) sind für die geplante Anwendung (Raumlufterfrischer) der Dark Burner Dampf-Basen ebenfalls **nicht** zulässig, da nur die Verwendung als Laborreagenz im Registrierungs-dossier bewertet wurde (Tabelle 2).

Tabelle 2 Verwendungsdeskriptoren für die Verwendung von Nikotin durch berufsmäßigen Anwender, laut REACH Registrierungs-dossier für Nikotin

Verwendung durch den berufsmäßigen Anwender	
ERC 9a	Breite Verwendung in einer Flüssigkeit (Innenbereich)
PROC 15	Verwendung als Laborreagenz
PC 21	Laborchemikalien

Im Rahmen der Pflichten innerhalb der Lieferkette ist jedoch zu beachten, dass die geplante Anwendung der nikotinhaltigen Mischung für eine Verwendung durch den Endkonsumenten als sicher bewertet wurde. Dementsprechend wäre auch eine Endanwendung der Dampf-Basen durch Verbraucher grundsätzlich zulässig (Tabelle 3).

Tabelle 3 Verwendungsdeskriptoren für die Verwendung von Nikotin durch Endkonsumenten, laut REACH Registrierungsossier für Nikotin

Anwendung des Konsumenten in nikotinhaltigen Produkten	
ERC 8e	Breite Verwendung als reaktiver Stoff (kein Einschluss in oder auf einem Erzeugnis, Außenverwendung)

4 Empfohlene Verwendungsdeklaration, abgeleitet aus den bewerteten Verwendungen im REACH Registrierungsossiers von Nikotin

Unter Berücksichtigung der im Registrierungsossier für Nikotin veröffentlichten Verwendungen wird für nikotinhaltige Dampf-Basen der Fa. Dark Burner folgender Verwendungszweck empfohlen:

Verwendung als Basis für die Herstellung nikotinhaltiger Gemische

Die Verwendungsdeskriptoren, die eine Verwendung der Dark Burner Dampf-Base durch nachgeschaltete Anwender der Fa. Dark Burner abdecken sind in Tabelle 4 zusammengefasst.

Tabelle 4 Verwendungsdeskriptoren für die Verwendung von Dark Burner Dampf-Base

Formulierung nikotinhaltiger Produkte	
PROC 4	Produktion mit der Möglichkeit der Exposition
PROC 8a	Transfer von Stoffen/Gemischen in nicht speziell für nur ein Produkt vorgesehen Anlagen
PROC 8b	Transfer von Stoffen/Gemischen in speziell für nur ein Produkt vorgesehen Anlagen
PROC 9	Transfer eines Stoffes/Gemisches in kleine Behälter (einschließlich Wägung)
PROC 10	Nicht industrielles Sprühen

5 Prüfung auf Konformität mit dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)

Das Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz - ProdSG) schreibt unter § 3 Absatz 1 Nr. 2 vor, dass ein Produkt nur auf dem Markt bereitgestellt werden darf, wenn es die Sicherheit und Gesundheit von Personen bei bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Verwendung nicht gefährdet.

Die Verwendung von nikotinhaltigen Saunaaufgüssen, Nebelfluids und Raumlüfterfrischern ist in diesem Zusammenhang als kritisch zu betrachten, da eine Nikotinexposition zu Kopfschmerz, Schwindel, Übelkeit, Herzrasen und zu einer vorübergehenden leichten Blutdrucksteigerung führen kann (Dollery 1999). Eine Exposition gegenüber Nikotin in der Sauna kann somit zu lebensbedrohlichen Zuständen führen, wenn durch Schwindel und Übelkeit ausgelöst ein Verlassen der Sauna nicht mehr möglich ist.

Auch die Verwendung als Raumlüfterfrischer und/oder Nebelfluid wird als nicht sicher eingeschätzt. Insbesondere die in der Gebrauchsanweisung der Dark Burner Dampf-Base

beschriebene Privatanwendung birgt ein großes Risiko von Unfällen, da es dort an einer fachlichen Aufsicht durch geschulte Personen fehlt.

Sofern es in diesem Zusammenhang zu Gesundheitsschäden oder auch nur vorübergehenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen wie Kopfschmerzen oder Übelkeit bei Anwendern kommen würde, ergäbe sich hieraus ein erhebliches Haftungsrisiko für die Fa. Dark Burner.

Es wird deshalb dringend davon abgeraten weiterhin nikotinhaltige Dark Burner Dampf-Basen als Grundstoffe für die Herstellung von Saunaaufgüssen, Raumlüfterfrischern und Nebelfluids auszuloben.

6 Prüfung auf Konformität zur CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Die CLP-Verordnung regelt die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von chemischen Stoffen und Gemischen. Sie enthält detaillierte Ausführungen dazu, wie Stoffe im Hinblick auf ihre Gefährlichkeit zu bewerten und zu Labeln sind. Ausgangspunkt hierfür sind insbesondere Informationen über die Toxizität von zu bewertenden Stoffen und Gemischen.

Nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft liegt der Wert für die akute orale Toxizität (ATE) des Stoffes Nikotin bei 5 mg/kg. Aus der daraus resultierenden Gefährlichkeitsbewertung des Stoffes ergibt sich eine Einstufung für Nikotin in die Kategorie 2 nach Tabelle 3.1 Anhang VI.

Ausgehend von dieser Grundlage sind für die Bestimmung der Gefährlichkeit von Gemischen, welche den Stoff Nikotin enthalten, die Rechenregeln aus Anhang I Nr. 3.1.3.6 der CLP-Verordnung anzuwenden. Die Anwendung dieser Regelungen führt dazu, dass das Basisliquid 50/50 18 mg/mL Nikotin (10003-021) als:

„Akute Toxizität oral, Kategorie 3, H301 (Acute Tox. 3)“

einstufen ist (Angaben zu den Inhaltsstoffen wurden aus dem SDB vom 15.4.2016 übernommen). Dementsprechend ist im Rahmen der Kennzeichnung unter anderem das Symbol GHS06 zu verwenden.

Das vorliegende SDB entspricht weiterhin nicht der aktuell gültigen Fassung des Anhangs II der REACH-Verordnung in der mit Durchführungsverordnung (EU) Nr. 830/2015 aktualisierten Fassung und bedarf deshalb einer dringenden Überarbeitung.

Auch der Abgleich zwischen SDB und Gebrauchsanweisung weist in sich nicht stimmige Angaben auf, z.B. hinsichtlich der persönlichen Schutzausrüstung und der Notrufnummer.

Darüber hinaus enthält Artikel 48 Absatz der CLP-Verordnung Vorschriften zur Werbung für chemische Gemische, die auf der Internetseite der Fa. Dark Burner nicht eingehalten werden.

7 Prüfung auf Konformität zum nationalen Chemikalienrecht

Auch aus nationalen Bestimmungen ergeben sich besondere Voraussetzungen für den Umgang und den Handel mit Chemikalien. So sieht beispielsweise die Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) Regelungen zur Abgabe, zum Versand und der Dokumentationspflicht für den Chemikalienhandel vor. Diese werden nach einer eingehenden Prüfung der Internetseite der Fa. Dark Burner überwiegend nicht eingehalten.

Insbesondere ist die Abgabe von mit dem GHS-Symbol GHS06 zu kennzeichnenden Gemischen – wie sie für über 18 mg/mL nikotinhaltige Gemische vorgesehen ist – im Wege des Versandhandels verboten.

Die Fa. Dark Burner stellt weder im Rahmen der Anmeldung auf ihrer Internetseite, noch im weiteren Verlauf der Bestellung sicher, dass die Abgabe- Versand und Dokumentationsvorschriften der ChemVerbotsV eingehalten werden können.

8 Fazit

Die vorliegenden Dampf-Basen der Fa. Dark Burner sind als Gemische chemischer Substanzen einzuordnen. Damit unterliegen sie der REACH- und CLP-Verordnung.

Aufgrund der für Nikotin im Registrierungsdossier aufgeführten Verwendungen und der beabsichtigten Verwendung wird für nikotinhaltige Dampf-Basen der Fa. Dark Burner folgender Verwendungszweck empfohlen:

Verwendung als Basis für die Herstellung nikotinhaltiger Gemische

Die festgestellten Verstöße gegen Kennzeichnungs- und Abgabevorschriften sind Ordnungswidrigkeiten und können in der Regel mit einem Bußgeld bis zu 50.000 € geahndet werden.

Zudem können schwerwiegende Verstöße zum Entzug der Gewerbeerlaubnis durch das Gewerbeaufsichtsamt führen. Darüber hinaus besteht die Gefahr der Abmahnung durch Konkurrenten, wodurch Kosten von mehreren Tausend Euro entstehen können.

Es wird daher dringend empfohlen, eine umfassende Überprüfung und Überarbeitung der Sicherheitsdatenblätter, der Kennzeichnung, der Werbung und der ordnungsgemäßen Abgabe der Produkte vorzunehmen, um sämtliche Rechtsverstöße so schnell wie möglich abzustellen.

Prof. Dr. Clemens Allgaier

2. März 2017

Referenzen

Dollery (1999) Nicotin. In Therapeutic drugs. Churchill Livingstone Edinburgh – London – Melbourne – New York, 2:N77-83

Redetzky (2017) Antwortschreiben Dr. R. Redetzky, FB Öffentliche Ordnung der Landeshauptstadt Hannover, Lebensübermittelüberwachung, pp 1-3

Haftungsausschluss:

Die obigen Ausführungen beruhen auf unserer Einschätzung nach Rücksprache mit einem Fachjuristen. Die Bereitstellung der vorliegenden Informationen erfolgt somit nach bestem Wissen und Aktualität. Verschiedene Aspekte der BPR befinden sich aktuell in der Diskussion und bedürfen einer finalen Interpretation. Daher kann die ACA-pharma concept GmbH keine Gewähr für die inhaltliche Korrektheit und Vollständigkeit der obigen Ausführungen übernehmen. Die Haftung für Schäden materieller oder ideeller Art, die durch die Nutzung der bereitgestellten Informationen verursacht wurden, ist somit ausgeschlossen, sofern nicht Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit vorliegt.