

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) • Postfach 12 69 42 • 10609 Berlin

Bundesinstitut für Risiko**be**wertung
Postfach 12 69 42
10609 Berlin
Tel. +49 30 18412-0
Fax +49 30 18412-4741
bfr@bfr.bund.de
www.bfr.bund.deOffener Brief:

Antwortschreiben an Herrn

Prof. Bernhard-Michael Mayer,

Universität Graz

Ihre Zeichen und Nachrichten vom	Gesch.-Z.: Bitte bei Antwort angeben	Tel.-Durchwahl/Fax	Datum	Org.-Einheit/Ansprechpartner/in
Schreiben von Herrn Prof. Dr. Mayer vom 24.04.2015	7-3729-8336348	-4931	06.05.2015	73/ Dr. F. Henkler 7/ Prof. Dr. Dr. A. Luch

Vorwurf des angeblichen wissenschaftlichen Fehlverhaltens gegen das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Das BfR veröffentlichte am 23. April 2015 eine Stellungnahme zu den gesundheitlichen Risiken von nikotinfreien E-Zigaretten und E-Sishas („Nikotinfreie E-Shishas bergen gesundheitliche Risiken“ Stellungnahme Nr. 010/2015). Am folgenden Tag erhielt das BfR ein Schreiben von Herrn Professor Dr. Bernhard-Michael Mayer, Universität Graz. Dieses Schreiben, das schwere Vorwürfe wie „wissenschaftliches Fehlverhalten“ oder ein „Belügen der Öffentlichkeit“ in den Raum stellt, wurde seitdem auf zahlreichen Internetseiten veröffentlicht. Wir weisen die darin geäußerten unsachlichen Vorwürfe mit Entschiedenheit zurück.

Herr Mayer wirft dem BfR wissenschaftliches Fehlverhalten vor, weil aus seiner Sicht nur Studien zitiert wurden, die einer „vorgefassten Meinung“ entsprechen. Dabei stützt er sich jedoch auf die gleichen Veröffentlichungen, die auch vom BfR aufgeführt wurden und tritt mit schweren Vorwürfen an die Öffentlichkeit, ohne die Originalarbeiten, beispielsweise zu Formaldehyd und den Carbonylverbindungen aufzuführen. Stattdessen ergänzt er Literaturstellen, die für die Stellungnahme des BfR von wissenschaftlich nachrangiger Bedeutung sind. Dabei geht es zum einen um den irreführenden Vergleich zwischen E-Zigaretten und therapeutischen Asthmabehandlungen. Seine beiden anderen Ergänzungen beziehen sich auf Vergleiche mit konventionellen Tabakzigaretten, die nicht Gegenstand der BfR-Stellungnahme sind. Zudem wirft er dem BfR vor, aus der Publikation einer WHO-assoziierten japanischen Arbeitsgruppe zu zitieren¹, deren Glaubwürdigkeit er anzweifelt. Mit einer wissenschaftlichen, inhaltlichen Auseinandersetzung haben die Kritikpunkte aus Sicht des BfR nichts zu tun. Selbstverständlich steht es Herrn Prof. Mayer jederzeit frei, seine Kenntnisse zu E-Zigaretten mit entsprechenden Literaturangaben zu veröffentlichen und in diesem Rahmen von unabhängigen Gutachtern überprüfen zu lassen. Außer einzelnen Auf-

¹ Bekki K, Uchiyama S, Ohta K, Inaba Y, Nakagome H, Kunugita N (2014) Carbonyl compounds generated from electronic cigarettes. *Int J Environ Res Public Health* [11:11192-11200](https://doi.org/10.3390/ijerph11111192) doi:10.3390/ijerph11111192

tragsgutachten und einer auch vom BfR häufig zitierten Publikation zur Toxizität von Nikotin² sind dem BfR allerdings bisher keine wissenschaftlichen Arbeiten von Herrn Mayer zu E-Zigaretten in Fachzeitschriften bekannt.

In der BfR-Stellungnahme, die sich nicht nur auf E-Shishas, sondern insgesamt auf nikotinfreie E-Zigaretten bezieht, wird auch auf das „Direct Dripping“ als eine neue Form des Dampfens eingegangen. Den Vorwurf, dass der Verweis des BfR auf eine neuartige Applikation fachliche Unkenntnis oder irreführende Absichten belegt, kann das BfR nicht nachvollziehen. Die abwertende Beurteilung von Herrn Mayer, dass die zitierte Studie (Talib et al., 2015) irrelevant für die BfR-Stellungnahme sei, kennzeichnet aus Sicht des BfR ein selektives Vorgehen. Tatsache ist, dass trotz der Überhitzungen beim „Direct Dripping“ genussfähige Dämpfe entstehen können, die hohe Gehalte an Formaldehyd und anderen Carbonylverbindungen ausweisen.

Dieser Befund führt schließlich zur Frage, ob in Einwegprodukten die verstärkte Bildung gesundheitsschädlicher Verbindungen graduell erfolgen kann, oder notwendigerweise mit einer erheblichen geschmacklichen Beeinträchtigung verbunden sein muss, die nur teilweise durch die beigefügten Aromen maskiert wird. Dazu wären systematische experimentelle Untersuchungen notwendig, die nicht vorliegen. Die Argumente gegen die BfR-Stellungnahme beschränken sich hier auf die pauschalisierte Behauptung, dass alle Einwegprodukte sicher sind und sich Warnungen daher erübrigen. Für ein solches Fazit wären jedoch produktbezogene Untersuchungen zu gesundheitsschädlichen Emissionen notwendig, die zumindest für nikotinhaltige Produkte in der EU-Tabakproduktverordnung vorgesehen sind. Hersteller oder Verkäufer warnen nur sehr selten vor den möglichen Gefahren von Überhitzungen. Stattdessen werden oftmals hohe Zugzahlen für die Geräte beworben und Verbrauchererwartungen geweckt, die ein fortgesetztes Dampfen bei niedrigen Füllständen begünstigen. Das BfR informierte die Öffentlichkeit in seiner Stellungnahme vom 23. April 2015 sowie in den eigenen Publikationen über diese Risiken, die im Gegensatz zu konventionellen Tabakzigaretten weitgehend minimiert werden könnten. Ein vergleichsweise sicherer Betrieb von E-Zigaretten ist daher möglich. Das BfR hat im Übrigen nicht behauptet, dass E-Zigaretten im Normalbetrieb mehr Formaldehyd als Tabakzigaretten freisetzen. Der Vorwurf einer Irreführung ist daher unbegründet und wirft gleichermaßen ein bezeichnendes Licht auf die Einlassungen von Herrn Mayer.

Das BfR hatte in seiner Stellungnahme ebenfalls beschrieben, dass unter partikulären Materialien im Kontext der E-Zigarette mikro- und nanoskalige Aerosole verstanden werden, die nach Ansicht von Herrn Mayer allein deshalb ungefährlich sind, weil sie sich auflösen. In seinem Schreiben wurde allerdings nicht erwähnt, dass dieser Vorgang in der Lunge stattfindet, nachdem dort zumindest temporär eine Ablagerung der Tröpfchen erfolgt, die produktabhängig zytotoxische und gesundheitsschädliche Substanzen enthalten können. Das BfR postuliert für Kinder und Jugendliche ähnliche Auswirkungen wie bei anderen Formen der Luftverschmutzung. Das BfR verweist in diesem Zusammenhang darauf, dass hierzu noch keine aussagekräftigen Studien vorliegen. Auf welcher Grundlage Herr Mayer gesundheitliche Risiken für Kinder und Jugendliche generell ausschließen möchte, ist seinem Schreiben nicht zu entnehmen. Die Begründung der Unbedenklichkeit von Aerosolen aus E-Zigaretten

² Mayer B (2014) How much nicotine kills a human? Tracing back the generally accepted lethal dose to dubious self-experiments in the nineteenth century. Arch Toxicol. 88:5-7

mit dem Einsatz von Asthma-Inhalatoren bei Kleinkindern entbehrt aus Sicht des BfR aber jeder wissenschaftlichen Grundlage. Letztere Produkte enthalten völlig andere Inhaltstoffe und müssen als therapeutische Anwendungen ein Zulassungsverfahren durchlaufen, in dem die Sicherheit produktbezogen geprüft wird.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

A handwritten signature in blue ink, which appears to read 'Ralph Pirow', is positioned below the text 'im Auftrag'.

PD Dr. Ralph Pirow
