

Land:
Australien

Behörde:
Behörde für therapeutische Produkte (Therapeutic Goods Administration)

Regulierung:
Da das "National Drugs and Poisons Schedule Committee" zum Schluss kam, dass die Einstufung von Nikotin als Gift auch auf die elektrische Zigarette anzuwenden sei, ist der Verkauf und die Vermarktung der elektrischen Zigarette in allen australischen Bundesstaaten und Territorien verboten.

Die elektrische Zigarette ist verboten weil sie Tabakerzeugnisse "nachahmt".
Gemäß § 106 des "Western Australia Tobacco Products Control Act 2006" heißt es: "Eine Person darf keine Lebensmittel, Spielzeuge oder andere Produkte verkaufen, die zwar keine Tabakerzeugnisse sind, aber:
(a) so aussehen wie ein Tabakerzeugnis; oder
(b) in Verpackungen angeboten werden, die entworfen worden sind, um einem Tabak-Produkt zu ähneln."

Die „Therapeutic Goods Administration“ gab bekannt, dass keine Gesetze existieren, die den Import für den persönlichen Gebrauch verbieten außer lokale Autoritäten würden entsprechende Anordnungen erlassen oder das Hausrecht würde greifen.

Quelle(n):
NDPSC Resolution
2008/54 – 21 <http://www.tga.gov.au/ndpsc/record/rr200810.pdf>

Banned e-cigarettes may be a health hazard, but buying them's a wheeze
[Http://www.theage.com.au/national/banned-ecigarettes-may-be-a-health-hazard-but-buying-thems-a-wheeze-20101211-18ti7.html](http://www.theage.com.au/national/banned-ecigarettes-may-be-a-health-hazard-but-buying-thems-a-wheeze-20101211-18ti7.html)

Land:
Brasilien

Behörde:
Amt für Gesundheitsüberwachung (National Health Surveillance Agency – ANVISA)

Regulierung:
Verkauf, Import und Werbung für jedwede Art von E-Zigarette ist verboten. Die ANVISA (Brazilian health and sanitation federal agency), stuft die E-Zigarette als „Noch nicht zufriedenstellend ein um eine Vermarktung zuzulassen“.
Import, Verkauf oder Angebot von elektrischen Zigaretten als Imitierung von Tabak-Erzeugnissen ist gemäß RDC 41/09 (28.8.2009) verboten. Es besteht die Möglichkeit elektrische Zigaretten als medizinisches Produkt registrieren zu lassen nachdem alle notwendigen Tests und Studien vorgelegt worden sind (Artikel 3rd RDC 41/09).

Quelle(n) :
ANVISA RDC 41/09
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/derivadostabaco>

Land:
Europäische Union

Behörde:
Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher

Regulierung:
Ob die elektrische Zigarette unter die Richtlinie "2001/83" für humanmedizinische Produkte fällt, hängt einerseits von der Funktionsweise und andererseits davon ab, wie sie angepriesen wird.
Die elektrische Zigarette könnte funktional als Humanmedizin angesehen werden, wenn sich herausstellt, dass sie die Voraussetzungen zur "Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung der physiologischen Funktionen " in einer erheblichen Art und Weise erfüllt.
Ob die elektrische Zigarette unter die Richtlinie "93/42/EWG" über Medizinprodukte fällt, hängt von dem behaupteten Verwendungszweck ab und ob dieser Verwendungszweck einem medizinischen Zweck dient.

Quelle(n) :

Health & Consumer Protection Directorate-General of the European Commission Orientation Note
22.05.2008 for due EU Court of Justice
http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/orientation_0508_en.pdf

Commission actions expected to be adopted 30/03/2012 – 31/12/2012
http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/forward_programming_2012.pdf

Bericht über die öffentliche Konsultation zu einer möglichen Überarbeitung der Richtlinie über
Tabakerzeugnisse
http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/consultation_report_de.pdf

CHMP/EWP/369963/05 (Nikotin als Arzneimittel und was die EU dazu sagt (Seite 4) :
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003515.pdf

Land:

Europäische Union Dänemark

Behörde:

Dänisches Amt für Medizin (DKMA)

Regulierung:

Elektrische Zigaretten werden als medizinische Produkte eingestuft. Ohne die Vorgaben der "Executive Order No. 1268 vom 12.12.2005" zu erfüllen, erfolgt keine Vermarktungs-Freigabe durch das Amt. Bisher hat das Amt noch keine elektrische Zigarette lizenziert. Entsprechend stellt die Vermarktung und der Vertrieb von elektrischen Zigaretten eine Verletzung des dänischen Gesundheitsgesetzes dar.

Das DKMA hat klargestellt, dass E-Zigaretten die kein Nikotin enthalten oder nicht sonstwie zur gesundheitlichen Behandlung eingesetzt werden ,nicht als Medizinische Geräte betrachtet werden. Die Benutzung von E-Zigaretten im Kopenhagener Flughafen ist erlaubt. Die „Scandinavian Airline“ hat die E-Zigarette in ihren Flugzeugen untersagt.

Quelle(n) :

Danish Medicines Agency, 9.10.2008
<http://www.dkma.dk/1024/visUKLSArtikel.asp?artikelID=14250>

"Elsmøger smyger sig uden om rygeloven" (Kopenhagener Flughafen, Scandinavian Arline)
<http://politikken.dk/tjek/sundhedogmotion/fritid/ECE705810/elsmoeger-smyger-sig-uden-om-rygeloven/>

Land:

Europäische Union Finnland

Behörde:

The National Supervisory Authority for Welfare and Health (Valvira)

Regulierung:

Die Finnische VALVIRA hat erklärt, dass E-Zigaretten und das Finnische Tabakwerbungsverbot (gültig ab 01.01.12) fallen.

Der Verkauf von Nikotinhaltenen E-Zigaretten ist verboten da diese als Medizinapplikatoren angesehen werden.

E-Zigaretten und Liquids, sowohl ohne als auch mit Nikotin, dürfen ohne Einschränkungen benutzt werden.

Nikotinfreie E-Zigaretten dürfen weiterhin verkauft werden, solange keine Bilder und Preise im Angebot zu sehen sind.

Nikotinhaltige Liquidkartuschen mit weniger als 10 mg Nikotin und Liquidflaschen mit weniger als 0,42g Nikotin können für den Privatgebrauch legal importiert werden. Sollte ein höhere Dosis vorliegen, ist ein Rezept von einem Finnischem Arzt notwendig.

Wenn man nach Finnland zurückkehrt darf, von einem Staat innerhalb der EU, maximal ein Jahresvorrat an

Liquid für private Zwecke eingeführt werden.

Ein 3-Monatsvorrat an Liquid darf maximal per Post bestellt werden.

Quelle(n) :

E-Zigaretten fallen unter das Tabakwerbeverbot

http://www.valvira.fi/valvira/ajankohtaista/tupakan_esillapitokielto_voimaan_-_sahkotupakan_mainonta_lainvastaista

E-Zigarette in Finnland verboten

<http://www.hs.fi/kotimaa/artikkeli/S%C3%A4hk%C3%B6tupakan%20myynti%20kiellettiin%20Suomessa/1135238177925>

Nikotinhaltige E-Zigaretten werden als verschreibungspflichtiges Medikament angesehen, wenn ein bestimmter Nikotingehalt überschritten wird.

http://www.tulli.fi/sv/tiedotteet_sv/lehdistotiedotteet_sv/2010/tiedote_20101129/index.html

Land:

Europäische Union Großbritannien

Behörde:

Amt für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (MHRA)

Regulierung:

Wenn elektrische Zigaretten als Hilfsmittel zur Raucherentwöhnung vermarktet werden, sind sie als Medizin von der "Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency" genehmigungsbedürftig. Jedoch als Alternative zum Rauchen die Verwendung der elektrischen Zigarette unbeschränkt. Umgekehrt sind Produkte als Ersatz oder Alternative für Tabakerzeugnisse in Fällen, in denen das Rauchen nicht gestattet ist (Flugreisen, Theater, Kino) nicht genehmigungsbedürftig, soweit sie Nikotin auf einem ungefährlichen Niveau enthalten.

Hersteller von elektrischen Zigaretten ist der Verkauf dieser Produkte unter grundsätzlichen Produktsicherheits-Aspekten verboten, wenn die Verpackung nicht entsprechende Warnhinweise in Bezug auf die Wirkstoff Richtlinien von 2009 enthalten (Hazard Information und Packaging for Supply). Da die meisten Hersteller nicht über die entsprechenden Sicherheitshinweise (z. B. geeignete Verpackungen, "sehr giftig"-Etiketten, Tastbare Warnungen für Blinde, kindersichere Verschlüsse) verfügen, ist die elektrische Zigarette theoretisch verboten. Sie sind jedoch derzeit auf dem englischen Markt erhältlich und werden landesweit vertrieben

Quelle(n) :

Land:

Europäische Union Lettland

Behörde:

Gesundheitsministerium

Regulierung:

Das Gesundheitsministerium von Lettland hat davor gewarnt, dass E-Zigarette evtl. Gesundheitsschädigend sein könnten.

E-Zigaretten und Liquids sind legal und sind frei für Personen (ab 18) erhältlich.

Quelle(n) :

Pressemitteilung Gesundheitsministerium

<http://www.vm.gov.lv/index.php?id=511&sa=291,511&rel=2191&large=>

Land:

Europäische Union Niederlande

Behörde:

Ministerium für Volksgesundheit, Wohlstand und Sport (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport)

Regulierung:

In einem Gerichtsverfahren (UTVG gegen DoH) hat der Richter entschieden, dass das Verbot von Import und Verkauf von nikotinhaltigen e-Liquiden gegen das Gesetz verstößt, E-Zigaretten keine Medizinprodukte sind und somit der Verkauf und Import von nikotinhaltigen Liquiden in den NL erlaubt ist (13.02.2012).

Zitat aus dem Urteil:

"Dem Standpunkt des Staates, dass die E-Zigarette pharmakologische Eigenschaften hat, die die physiologischen Funktionen des menschlichen Körpers beeinflussen und deswegen nur als Arzneimittel eingestuft werden können, kann nach vorläufigem Urteil nicht entsprochen werden. Die E-Zigarette ist nicht dazu bestimmt, solche Effekte zu bewirken."

Erwerb, Besitz, Gebrauch, Handel und Vermittlung sind erlaubt.

Quelle(n) :

Ministry of Health, Welfare and Sport, 28.01.2008 "Health minister seeks European consensus on e-cigarette" <http://www.minvws.nl/en/nieuwsberichten/gmt/2008/klink-seeksconsensus-e-cig.asp>

Urteil UTVG vs DoH: LJN: BV8613, Rechtbank 's-Gravenhage , 414117 / KG ZA 12-209

http://zoeken.rechtspraak.nl/resultpage.aspx?snelzoeken=true&searchtype=kenmerken&vrije_tekst=414117

Land:

Europäische Union Norwegen

Behörde:

Norwegisches Gesundheitsministerium (Helsedirektoratet)

Regulierung:

Das norwegische Tabak-Gesetz verbietet den Import und den Verkauf von neuen Tabak-Erzeugnissen und/oder Nikotin-Produkten - eine Klassifikation, die auch die elektrische Zigarette umfasst.

Erwerb, Besitz und Gebrauch sind erlaubt. E-Zigaretten können allerdings nur für den privaten Gebrauch aus anderen EU-Staaten importiert werden.

Quelle(n) :

Regulations concerning prohibition of new tobacco and nicotine products laid down by Royal Decree, 13.10.1989 <http://www.regjeringen.no/en/dep/hod/Subjects/The-Department-of-Public-Health/Norways-National-Strategy-for-Tobacco-Co.html?id=451948>

Land:

Europäische Union Österreich

Behörde:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Regulierung:

In Österreich wurde am 18. April 2007 durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen entschieden, dass Nikotindepots als Arzneimittel und Inhalatoren als Medizinprodukte einzuteilen sind. Für das Inverkehrbringen sind arzneimittelrechtliche (z. B. Zulassungspflicht) und medizinprodukterechtliche Regelungen zu beachten

Quelle(n) :

Abgrenzungsbeirat gemäß § 49a AMG BMGFJ-Information betreffend elektrisch betriebene Nikotininhalatoren, insbesondere RUYAN

[http://web.archive.org/web/20070927004603/http://www.ages.at/web/ages/content.nsf/73b5f92ac245b957c1256a9a004e1676/01c733ea28c3c964c12572bf0051dc7e/\\$FILE/070427_BASG_Nikotininhalatoren_Information.pdf](http://web.archive.org/web/20070927004603/http://www.ages.at/web/ages/content.nsf/73b5f92ac245b957c1256a9a004e1676/01c733ea28c3c964c12572bf0051dc7e/$FILE/070427_BASG_Nikotininhalatoren_Information.pdf)

Land:

Hong Kong (Sonderverwaltungszone in China)

Behörde:

Regulierung:

Gemäß dem "Pharmacy & Poisons Ordinance" werden elektrische Zigaretten, die Nikotin enthalten in der Sonderverwaltungszone Hong Kong, als Gift-Produkt klassifiziert und sind dementsprechend strikt verboten. Alle nikotinhaltigen Produkte müssen durch das Amt genehmigt werden, das die Sicherheit und Qualität der Produkte untersucht, bevor sie zum Verkauf freigegeben werden.

Die zu verhängende Strafe richtet sich nach der Verordnung für Pharmazie & Giftstoffe: "Der Besitz oder Verkauf eines nicht registrierten Arzneimittels, und der Besitz von "Teil I Giftstoffen" ohne Befugnis ist mit einer zweijährigen Haftstrafe und einer Geldstrafe in Höhe von \$ 100.000 verbunden."

Das Verbot betrifft nur die Sonderverwaltungszone Hong Kong.
In China existieren keine Regularien (Verbote) für die E-Zigarette.

Quelle(n) :

Poisons List (No. 4) Regulation 2008, 235
<http://www.hkllii.org/hk/legis/en/ord/cur/138.txt>

Land:

Indien

Behörde:

Regulierung:

Das „Indian Health Law“ von 2006 verbietet das Tabakrauchen in der Öffentlichkeit.

Verkauf und Nutzung von E-Zigaretten sind in Indien erlaubt.

E-Zigaretten sind vom „Indian Health Law“ von 2006 ausgenommen und dürfen auch in der Öffentlichkeit benutzt werden.

Quelle(n) :

The Himachal Pradesh Prohibition of Smoking and Non-Smokers Health Protection Act, 1997
<http://india.gov.in/allimpfrms/allacts/1995.pdf>

Land:

Kanada

Behörde:

Gesundheitsministerium "Health Canada"

Regularien:

Elektrische Zigaretten sowie Patronen/Cartridges, die Nikotin enthalten, fallen unter das "Food and Drugs Act" und müssen entsprechend vorher freigegeben werden, bevor sie importiert, beworben oder verkauft werden dürfen. Bisher erhielt noch keine elektrische Zigarette diese Freigabe.

Quelle(n) :

Health Canada, 27.03.2009
http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2009/2009_53-eng.php

Land:

Neu Seeland

Behörde:

Neuseeländische Behörde für die Sicherheit von Arzneimitteln und medizinischen Geräten (MedSafe)

Regularien:

Patronen/Cartridges, die Nikotin enthalten, fallen unter die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes und werden

von MedSafe geregelt. Nikotin zur Inhalation kann von einem Apotheker ohne ärztliches Rezept erworben werden. Beim Verkauf dieser Arzneimittel müssen Apotheker besondere Anforderungen erfüllen, um sicherzustellen, dass die Verbraucher ordnungsgemäß über die sichere und korrekte Anwendung des Arzneimittels informiert werden.

Quelle(n) :
MedSafe
<http://www.medsafe.govt.nz/>

Land:
Panama

Behörde:
Panamesisches Gesundheitsministerium

Regularien:
Import, Verteilung und Verkauf sind verboten seit Juni 2009. Das „Ministry of Health“ hat die in den USA von der FDA gefundenen Schadstoffe als Begründung für das Verbot angegeben.

Quelle(n) :
<http://mensual.prensa.com/mensual/contenido/2009/10/22/hoy/panorama/1969677.asp>

Land:
Schweiz

Behörde:
Bundesamt für Gesundheit

Regularien:
Der Verkauf von Nikotinfreien E-Zigaretten und Liquids ist legal. Benutzung und Import von E-Zigaretten ist legal.

Der Nationalrat im Dezember 2011, dass der Bundesrat die elektronische Zigarette bzw. die Liquids von der Tabaksteuer befreien muss, da die Schädlichkeit derselben nicht wissenschaftlich nachgewiesen sei.

Als zulässig für den Eigengebrauch gelten gemäss Bundesamt für Gesundheit für einen Zeitraum von 60 Tagen die Einfuhr von 150 Nachfüllpatronen oder 150 Millilitern Nachfüllflüssigkeit mit Nikotin. Die Einfuhr von Nachfüllpatronen oder Nachfüllflüssigkeit ohne Nikotin ist unbeschränkt möglich.

Quelle(n) :
Bericht in der NZZ-Online vom 21. Dezember 2011
http://www.nzz.ch/nachrichten/politik/schweiz/tabaksteuer_elektronische_zigarette_1.13762394.html

Arbeitsgemeinschaft Tabakprävention Schweiz
<http://www.at-schweiz.ch/de/startseite/fakten/e-zigaretten.html#c4169>

Land:
Singapur

Behörde:
Gesundheitsbehörde, Referat für Tabak-Regulierung

Regularien:
Für die Einfuhr, den Verkauf oder die Lieferung der elektrischen Zigarette ist eine Arzneimittel-Registrierung und eine Produkt-Lizenz erforderlich.
Da das Produkt Nikotin enthält, eine Substanz, die dem Giftstoffe-Gesetz unterliegt, ist eine Giftstoff-Lizenz erforderlich.
Laut Gesundheitsminister Khaw Boon Wan, sind E-Zigaretten „nur der Versuch neue Nutzer zu generieren“ und „werden beworben um junge Kunden und Frauen als Kunden zu erhalten“.

Einfuhr, Verkauf oder das Anbieten zum Verkauf von elektrischen Zigaretten als ein Produkt zur Nachahmung von Tabakerzeugnissen ist gemäß § 16 des Rauch-Gesetzes (Kontrolle von Werbung und Verkauf von Tabakerzeugnissen) verboten. Eine Ausnahme von dem Verbot kommt in Betracht, wenn das Produkt als Arzneimittel zugelassen wird.

Quelle(n) :

Highlights of Licensees' Obligations under the Smoking (Control of Advertisements and Sale of Tobacco) Act and its Regulations. Health Sciences Authority (last updated 29.10.2008)
http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/health_products_regulation/tobacco/legislation/licensee_obligations.html

Land:
Süd Korea

Behörde:

Regularien:

Verkauf und Nutzung von E-Zigaretten sind erlaubt, allerdings hoch besteuert.
Der Besitz von E-Zigaretten ist unter Teenagern ein Problem.

Quelle(n) :

<http://www.e-cigarette-forum.com/forum/law-e-cigarette/135100-new-laws-korea.html>

Land:
Thailand

Behörde:

Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln (FDA)

Regularien:

Rauchersatz-Produkte sind nach dem Gesetz keine Tabakerzeugnisse, wenn sie nicht aus Tabak hergestellt werden. Als solche sind sie wie eine Mittel einzustufen, dass Nikotin enthält, also als "Alkaloid". Deshalb müssen die Hersteller von elektrischen Zigaretten eine Genehmigung der FDA für die Einfuhr und den Verkauf beantragen. Vor dem Erteilen der Genehmigung durch die FDA müsste diese zunächst alle wissenschaftlichen Erkenntnisse über das Medikament prüfen.

Zum Verbot der elektrischen Zigarette als "alternative Zigaretten" bedurfte es in Thailand nicht eines neuen Gesetzes, sondern es kommen bestehende Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Anwendung.

Quelle(n) :

Public Health Ministry orders study of e-cigarettes, Non-aligned Movement News Network, 13.06.2009
<http://www.namnewsnetwork.org/v2/read.php?id=51042>

Land:
Türkei

Behörde:

Gesundheitsministerium "Health Canada"

Regularien:

Aus dem Jahre 2008 wurde berichtet, dass der Verkauf elektrischer Zigaretten durch das Gesundheitsministerium untersagt wurde. Die für Werbung zuständige Behörde innerhalb des Ministeriums für Industrie und Handel folgte einer Klage und stoppte die Werbung für elektrische Zigaretten, da man festgestellt hatte, dass das Gesundheitsministerium den Einsatz der Produkte nicht genehmigt hatte.

Quellen:

Hürriyet Daily News, 3.01.2008

Hürriyet Daily News, 17.01.2008 <http://arama.hurriyet.com.tr/arsivnews.aspx?id=-622303>

Land:
Uruguay

Behörde:

Regularien:
Der Verkauf elektrischer Zigaretten ist in Uruguay via Dekret vom Nov. 2009 verboten.

Quelle(n) :

Land:
USA

Behörde:
Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln (FDA)

Regularien:
In den USA gab die die Gesundheitsbehörde FDA am 22. Juli 2009 in einer Pressemitteilung bekannt, dass mehrere Ladungen von elektronischen Zigaretten an der Grenze abgefangen wurden. Die von der FDA veranlassten labortechnischen Untersuchungen ergaben, dass einige dieser Produkte giftige Substanzen enthielten. Die Behörde vertrat die Ansicht, dass E-Zigaretten als Medikamente einzustufen seien. Die FDA-Berichterstattung über die giftigen Substanzen in den E-Zigaretten wurde von Wissenschaftlern deutlich kritisiert. Gegen die Beschlagnahme und Einstufung als Arzneimittel erhoben die betroffenen Firmen Klage vor dem Bundesbezirksgericht. Am 14. Januar 2010 wurde der Klage stattgegeben. In dem Urteil wurde die FDA wegen der „fortwährenden, aggressiven Bemühungen Freizeit-Tabakprodukte als Medikamente oder Medikamentenapplikatoren unter dem amerikanischen Arzneimittelrecht zu regulieren“ kritisiert. Im April 2011 ließ die FDA verlauten, dass sie die Regulierung von E-Zigaretten als Tabakwaren plane

Quelle(n) :
Federal caution on electronic cigarettes. The Washington Post, 23.07.2009
Analysis finds toxic substances in electronic cigarettes. The New York Times, 23.07.2009
<http://www.nytimes.com/2009/07/23/health/policy/23fda.html>