STELLUNGNAHME

zum überarbeiteten Referentenentwurf einer Fünften Verordnung zur Änderung der Tabakerzeugnisverordnung

---

Höchstmengen für Kühlstoffe in E-Zigaretten und Nachfüllbehältern

Bündnis für Tabakfreien Genuss e.V.

02.11.2026

Das Bündnis für Tabakfreien Genuss e. V. (BfTG) begrüßt ausdrücklich, dass das Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (BMLEH) seinen ursprünglichen Regelungsansatz für Kühlstoffe in E-Zigaretten grundlegend überarbeitet hat.

Während der Referentenentwurf vom 23. Januar 2026 noch ein vollständiges Verbot zahlreicher Kühlstoffe vorsah, sollen nach dem nun vorliegenden Entwurf für den Großteil dieser Stoffe **Höchstmengen anstelle von Totalverboten** festgelegt werden.

Das BfTG hatte eine solche differenzierte und risikobasierte Regulierung bereits im bisherigen Verfahren gefordert. Eine Höchstmengenregelung ist grundsätzlich geeignet, dem gesundheitlichen Vorsorgegedanken Rechnung zu tragen, ohne Stoffe unabhängig von ihrer tatsächlichen Konzentration und Exposition vollständig vom Markt auszuschließen.

Die grundsätzliche Entscheidung für Höchstmengen begrüßen wir daher ausdrücklich.

Die vorgesehene Übergangsregelung mit einer unbefristeten Abverkaufsmöglichkeit begrüßen wir ausdrücklich. Sie stellt gegenüber dem ursprünglichen Entwurf eine wesentliche Verbesserung dar und schafft zusätzliche Planungssicherheit für Hersteller und Handel. Allerdings halten wir die vorgesehene Umsetzungsfrist von rund zwölf Monaten angesichts der umfangreichen notwendigen Produktanpassungen weiterhin für zu kurz. Das BfTG spricht sich daher für eine Verlängerung auf **18 Monate** aus.

Erheblichen Überarbeitungsbedarf sehen wir jedoch bei der **konkreten Höhe einzelner Grenzwerte**, insbesondere für die in E-Zigaretten verbreiteten Kühlstoffe **WS-3 und WS-23**. Die vorgesehenen Werte sind nach unserer Einschätzung wissenschaftlich nicht hinreichend begründet und so niedrig angesetzt, dass sie bei zahlreichen marktüblichen Produkten faktisch nahezu einem Verbot gleichkommen würden.

1. Die vorgeschlagenen Grenzwerte für WS-3 und WS-23 sind unverhältnismäßig niedrig

Die neue Anlage 2a sieht für die beiden Kühlstoffe folgende Höchstmengen vor:

- **WS-3** (N-Ethyl-2-(isopropyl)-5-methylcyclohexancarboxamid, CAS 39711-79-0): **0,1 mg/ml**
- **WS-23** (2-Isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramid, CAS 51115-67-4): **0,08 mg/ml**

Diese Werte liegen erheblich unter der Größenordnung, die toxikologische Fachgutachten für angemessen halten. Die im Auftrag des BfTG von der Delphic HSE (Europe) B.V. erstellten

toxikologischen Risikobewertungen zu WS-3 und WS-23 halten einen gesetzlichen Höchstwert in einer Größenordnung von etwa 1 Gew.-% (rund **10 mg/ml**) für eine angemessene Maßnahme.[1]

Die vorgeschlagenen Grenzwerte des BMLEH liegen damit bei WS-3 um den Faktor 100 und bei WS-23 sogar um den Faktor 125 unter dieser Größenordnung.

Die vorgesehenen Höchstmengen sind damit so niedrig angesetzt, dass sie in ihrer praktischen Wirkung einem weitreichenden Verbot der beiden Kühlstoffe gleichkommen.

Nach Einschätzung des BfTG müssten zahlreiche derzeit rechtmäßig angebotene E-Liquids umfassend reformuliert oder vollständig vom Markt genommen werden. Dies würde das gewohnte Produktangebot für erwachsene Verbraucher spürbar verändern und könnte die Nachfrage nach nicht regelkonformen Produkten aus illegalen Bezugsquellen weiter verstärken.

Gerade angesichts des bereits erheblichen Schwarzmarktes für E-Zigaretten in Deutschland wäre dies eine problematische Entwicklung. Während Hersteller und Händler im legalen Markt strengen gesetzlichen Anforderungen, Produktprüfungen und Kontrollmechanismen unterliegen, werden diese Vorgaben bei illegal vertriebenen Produkten häufig missachtet. Eine weitere Verlagerung der Nachfrage in den Schwarzmarkt würde daher nicht nur die legalen Unternehmen schwächen, sondern insbesondere auch **den Verbraucherschutz untergraben**.

Aus Sicht des BfTG muss eine wissenschaftsbasierte Regulierung deshalb nicht nur mögliche gesundheitliche Risiken einzelner Inhaltsstoffe berücksichtigen, sondern auch die tatsächlichen Folgen der vorgesehenen Beschränkungen für den legalen Markt und die Verbraucher.

Eine derart große Differenz zwischen den vorgeschlagenen Grenzwerten und den Ergebnissen der vorliegenden toxikologischen Bewertungen bedarf einer eingehenden fachlichen Überprüfung, bevor verbindliche Höchstmengen festgesetzt werden. Ziel muss eine verhältnismäßige Regelung sein, die gesundheitliche Risiken wirksam begrenzt,

[1] Delphic HSE (Europe) B.V.: Toxicological risk assessment of cooling agent WS-3 / WS-23 regarding its current use in e-cigarettes, Gutachten als Anlagen 2 und 3 zur BfTG-Stellungnahme vom Februar 2026. Link

ohne durch faktisch prohibitive Grenzwerte den illegalen Handel zu begünstigen und damit den Verbraucherschutz zu schwächen.

2. Die Ableitung von Produktgrenzwerten aus DNEL-Werten muss die tatsächliche inhalative Exposition berücksichtigen

Der Referentenentwurf übernimmt die vom BfR für einen Tagesverbrauch von 10 ml berechneten Höchstmengen. Dabei wird beispielsweise für WS-23 ein DNEL (Derived No-Effect Level) von 0,04 mg/m³ zugrunde gelegt. Bei einem Atemvolumen von 20 m³ pro Tag wird daraus eine tägliche Aufnahmemenge von 0,8 mg errechnet. Diese wird anschließend durch einen angenommenen täglichen Liquidverbrauch von 10 ml geteilt. Daraus resultiert der vorgeschlagene Grenzwert von 0,08 mg/ml.

Eine entsprechende Berechnung wird für die weiteren Stoffe vorgenommen.

Bereits die zugrunde gelegte Annahme eines täglichen Liquidverbrauchs von 10 ml ist kritisch zu bewerten. Sie liegt deutlich über dem typischen Verbrauch. Nach den vom BfR selbst ausgewerteten Daten der DEBRA-Studie liegt der Median bei 5 ml pro Tag; der Wert von 10 ml entspricht dem 75. Perzentil – ermittelt ausschließlich aus den Angaben von 364 Personen, die täglich nachfüllbare E-Zigaretten nutzen. Für Einweg-E-Zigaretten nennt das BfR einen durchschnittlichen Verbrauch von 5,85 ml, für Pod-Systeme von rund 3,7 ml pro Tag (BfR-Stellungnahme Nr. 054/2026, S. 5 f.). Der vom BMLEH gewählte Wert von 10 ml entspricht somit nicht dem typischen Konsumverhalten, sondern einem überdurchschnittlichen Nutzungsszenario. Durch diese Annahme wird die tatsächliche Exposition eines durchschnittlichen Verbrauchers erheblich überschätzt. Dies führt rechnerisch zu entsprechend niedrigeren Höchstmengen für die betreffenden Kühlstoffe.

Diese Herleitung erscheint zwar rechnerisch einfach, bildet die tatsächliche inhalative Exposition beim Gebrauch einer E-Zigarette jedoch nur unzureichend ab. Das BfR geht dabei ausdrücklich von einer vollständigen Aufnahme (100 %) aus und räumt selbst ein, dass die Übertragung oraler Tierdaten auf das Dampfen „mit großen Unsicherheiten behaftet“ ist. Damit wird unterstellt, dass die im Liquid vorhandene Stoffmenge vollständig als relevante inhalative Dosis aufgenommen wird. Tatsächlich müssen bei einer wissenschaftlich fundierten Expositionsbewertung unter anderem die Aerosolbildung, die tatsächliche Aufnahme über die Atemwege sowie die beim Ausatmen wieder abgegebene Stoffmenge berücksichtigt werden.

Aus Sicht des BfTG führt die Kombination eines überhöhten angenommenen Liquidverbrauchs mit einer vollständigen inhalativen Aufnahme zu einer übermäßig

konservativen Risikobewertung und damit zu unverhältnismäßig niedrigen Grenzwerten. Wir halten es daher für erforderlich, die Berechnungsgrundlagen anhand realistischer Verbrauchsdaten und inhalationsspezifischer Erkenntnisse erneut zu überprüfen.

Liquidkonzentration, Aerosolkonzentration und tatsächlich systemisch aufgenommene Dosis sind jedoch nicht identisch.

Gerade für eine Regulierung, die Konzentrationsgrenzen im Liquid festlegt, ist daher eine inhalationsspezifische Expositionsbewertung gegenüber einer rein rechnerischen Übertragung allgemeiner DNEL-Werte vorzugswürdig.

3. Gerade für WS-23 liegen inzwischen belastbare inhalationstoxikologische Daten vor

Dieser Punkt ist für die Bewertung von WS-23 von besonderer Bedeutung.

Die bisherige Bewertung von WS-23 war wesentlich dadurch geprägt, dass belastbare Daten zur wiederholten inhalativen Exposition fehlten. Das BfR hatte eine vorhandene Inhalationsstudie[2] aufgrund methodischer Einschränkungen nicht für eine quantitative Risikobewertung herangezogen und deshalb unter anderem auf orale Tierdaten zurückgegriffen.

Diese zentrale Datenlücke lässt sich inzwischen schließen.

Seit dem 25. Februar 2026 liegt BMLEH und BfR eine 90-Tage-Inhalationsstudie an Ratten vor, deren Studiendesign sich an der OECD-Prüfrichtlinie 413 orientiert. Die Tiere wurden über ein Nose-only-System sechs Stunden täglich und fünf Tage pro Woche gegenüber respirablen WS-23-Aerosolen exponiert. Anders als vom BfR für Studien dieses Typs grundsätzlich bemängelt, wurde das Aerosol dabei aus einer erhitzten Grundlage aus Propylenglykol und Glycerin erzeugt; es bildet die Bedingungen beim Dampfen damit deutlich besser ab.[3]

Bis zur höchsten getesteten Konzentration von **140 mg/m³ wurden keine behandlungsbedingten lokalen oder systemischen Effekte festgestellt.** Daraus wurde

[2] Acute and subacute inhalation toxicity assessment of WS-23 in Sprague–Dawley rats. Journal of Applied Toxicology, 2021. Link
[3] REACH24H Consulting Group: Inhalation Risk Assessment of WS-23 (CAS No. 51115-67-4) in Electronic Cigarettes, 09.02.2026; Anlage 5 zur BfTG-Stellungnahme vom Februar 2026. Link

ein NOAEC (No Observed Adverse Effect Concentration, also die höchste geprüfte Konzentration ohne schädliche Wirkung) von 140 mg/m³ abgeleitet.

Diese Untersuchung ist für die Bewertung der Verwendung von WS-23 in E-Zigaretten besonders relevant, weil sie – anders als orale Studien – gerade den regulatorisch relevanten Expositionsweg der **Inhalation** untersucht.

Das BfR hat die Studie bislang nicht berücksichtigt und auf die Übermittlungen der Verbände vom 25. Februar und 31. März 2026 geantwortet, die Annahme einer bald publizierten Studie ersetze nicht die tatsächlich vorliegende veröffentlichte Studie (Schreiben des BfR vom 13. April 2026). Diese Begründung überzeugt nicht. Im Chemikalienrecht stützen sich behördliche Bewertungen regelmäßig auf unveröffentlichte Studienberichte, sofern diese den Behörden vollständig vorliegen. Zudem beruhen die Höchstmengenvorschläge des BfR für die meisten Stoffe auf Studien, deren Originalberichte dem BfR nach eigener Angabe nicht vorliegen – auch für WS-23 (BfR-Stellungnahme Nr. 054/2026, S. 10 und 19). Ein vollständig vorgelegter Studienbericht zum regulatorisch relevanten Expositionsweg sollte nicht hinter Sekundärangaben zu einer Fütterungsstudie zurückstehen. Das BfR selbst hält eine „Neubetrachtung bei zukünftiger Verfügbarkeit von geeigneten inhalationstoxikologischen Daten“ ausdrücklich für möglich (ebd., S. 2).

Die auf der 90-Tage-Studie aufbauende inhalationsspezifische Risikobewertung der REACH24H Consulting Group (Februar 2026) leitet mit einem Ziel-Sicherheitsabstand (Margin of Exposure) von 50 eine tolerierbare inhalative Aufnahme von 56 mg WS-23 pro Tag ab. Legt man – wie das BfR – ein Atemvolumen von 20 m³ und den vom BfR ermittelten Median von 5 ml Liquid pro Tag zugrunde, entspricht dies rund 11 mg/ml, also etwa **1 Gew.-% WS-23**.

Darüber hinaus liegen nach Angaben des BVTE zwei weitere 13-wöchige Inhalationsstudien an Ratten zu WS-3 und WS-23 vor, die nach der OECD-Prüfrichtlinie 413 und den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) durchgeführt wurden. Die höchsten Konzentrationen ohne schädliche Wirkung (NOAEC) lagen bei 450 mg/m³ (WS-3) und 800 mg/m³ (WS-23); die Studienberichte können den Behörden zur Verfügung gestellt werden.

Vor diesem Hintergrund erscheint ein Grenzwert von lediglich **0,08 mg/ml** – also 0,008 Prozent – außerordentlich konservativ und mit den inzwischen verfügbaren inhalationstoxikologischen Erkenntnissen nicht angemessen vereinbar.

4. Auch die Bewertungen zu WS-3 und weiteren Cooling Agents sprechen für risikoadäquate statt faktisch prohibitive Grenzwerte

Die vom BfTG in Auftrag gegebenen toxikologischen Bewertungen der Delphic HSE (Europe) B.V. zu **WS-3, WS-23 und WS-5** halten fest, dass für WS-3 und WS-23 trotz der Verwendung in mehr als 20.000 bzw. mehr als 78.000 auf dem europäischen Markt befindlichen Produkten keine Berichte über signifikante klinische Toxizität vorliegen.

Die Gutachten weisen überwiegend negative Genotoxizitätsbefunde sowie geringe Sensibilisierungs- und Irritationspotenziale aus. Zugleich weisen sie offen aus, dass sich unter ihren bewusst konservativen Annahmen – hohe Gehalte von 4 bis 5,9 Gew.-% und 80 Prozent pulmonale Aufnahme – Sicherheitsabstände (Margins of Exposure) unterhalb des für Verbraucherprodukte angestrebten Werts von 100 ergeben. Ihre Schlussfolgerung ist deshalb kein Verbot, sondern übereinstimmend ein gesetzlicher Höchstwert in der Größenordnung von 1 Gew.-%. Für WS-3 und WS-23 heißt es wörtlich: „Ein gesetzlicher Grenzwert (z.B. 1%) könnte jedoch als angemessene Maßnahme angesehen werden."

Die BfTG-Stellungnahme vom 19.02.2026 an das BMLEH fasst diese Ergebnisse entsprechend zusammen und weist darauf hin, dass die zugrunde gelegten Szenarien die tatsächliche Verbraucherexposition tendenziell überschätzen.

Für die übrigen Stoffe der Anlage 2a gilt dieselbe Methodik – orale Tierdaten, vollständige Aufnahme, 10 ml Tagesverbrauch – und damit dieselbe Kritik. Auch hier unterschreiten mehrere Höchstmengen die im Markt verwendeten Gehalte, etwa bei Menthon (Höchstmenge 13 mg/ml; 95. Perzentil der im EU-CEG gemeldeten Produkte: 21 mg/ml) und Eucalyptol (3,2 gegenüber 4,9 mg/ml). Für Menthol (26 gegenüber 36,4 mg/ml) und Menthylacetat (26 gegenüber 9,3 mg/ml) bewegt sich der Entwurf dagegen weitgehend im Bereich üblicher Rezepturen (BfR-Stellungnahme Nr. 054/2026, Tabelle 4). Wir regen an, die Berechnungsgrundlagen für alle Stoffe der Anlage 2a einheitlich zu überprüfen.

Die vom Gesetzgeber angeführten Erkenntnisse rechtfertigen nicht automatisch Grenzwerte, die so niedrig liegen, dass die betreffenden Stoffe technologisch oder sensorisch kaum noch sinnvoll eingesetzt werden können**.**

Das Vorsorgeprinzip verlangt eine verhältnismäßige Risikobegrenzung. Es sollte nicht dazu führen, dass wissenschaftliche Unsicherheit systematisch durch maximal konservative Annahmen auf mehreren Ebenen kumuliert wird und daraus faktisch prohibitive Grenzwerte entstehen. Die EU-Kommission erklärt selbst zum Vorsorgeprinzip: „**Ein Risiko läßt sich nur**

selten auf Null reduzieren, doch kann eine unvollständige Risikobewertung das Spektrum der Optionen wesentlich verringern, die den für das Risikomanagement Verantwortlichen zur Verfügung stehen. **Ein völliges Verbot ist möglicherweise nicht in allen Fällen eine verhältnismäßige Reaktion** auf ein potentielles Risiko."[4]

5. Praktische Folgen müssen bei der Festlegung der Grenzwerte berücksichtigt werden

WS-3 und WS-23 werden in E-Liquids eingesetzt, um Geschmacksprofile zu harmonisieren und Rauchern das ihnen vertraute sensorische Erlebnis zu ermöglichen. Das erleichtert den Umstieg auf die E-Zigarette, deren Wirksamkeit beim Rauchstopp nach dem Cochrane-Review[5] mit hoher Sicherheit belegt ist. Cooling Agents sind deshalb Bestandteil einer Vielzahl bestehender Rezepturen.[6]

Die nun vorgesehenen extrem niedrigen Höchstmengen würden nach Einschätzung unserer Mitgliedsunternehmen bei einem erheblichen Teil der betroffenen Produkte umfangreiche Reformulierungen erforderlich machen.

Betroffen ist ein großer Teil des Marktes: Nach den vom BfR ausgewerteten EU-CEG-Daten ist WS-23 in 148.276 und WS-3 in 26.688 der dort gemeldeten Produkte enthalten (BfR-Stellungnahme Nr. 054/2026, Tabelle 4). Jede Reformulierung zieht neue Produktprüfungen, eine erneute EU-CEG-Mitteilung sechs Monate vor dem Inverkehrbringen, neue Verpackungen und Etiketten, neue GTIN sowie erneute Listungen im Handel nach sich. Den hierfür entstehenden Erfüllungsaufwand hat das BfTG in seiner Stellungnahme vom 19. Februar 2026 nach Kostenblöcken dargelegt (dort Anlage E.2). Die dort genannte Gesamtsumme bezog sich auf das damals geplante Verbot und ist nicht unmittelbar übertragbar; die Kosten je umzustellendem Produkt gelten jedoch fort. Wir bitten, sie bei der Bezifferung des Erfüllungsaufwands zu berücksichtigen, den der Entwurf bislang nur als Platzhalter ausweist.

Eine Höchstmengenregelung sollte jedoch gerade den Vorteil besitzen, dass sie zwischen gesundheitlich problematischen Expositionen und einer Verwendung in vertretbaren

[4] EU-Kommission: Mitteilung der Kommission - die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips, 02.02.2000. Link

[5] Lindson N, Butler AR, McRobbie H, Bullen C, Hajek P, Wu AD, Begh R, Theodoulou A, Notley C, Rigotti NA, Turner T, Livingstone-Banks J, Morris T, Hartmann-Boyce J. Electronic cigarettes for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 1. Art. No.: CD010216. DOI: 10.1002/14651858.CD010216.pub9. Accessed 28 October 2026. Link

[6] Hintergrundinformationen zu einem Verbot von Menthol und Kühlstoffen. BfTG 23.02.2026. Link

Konzentrationen differenziert. Werden Grenzwerte derart niedrig angesetzt, dass marktübliche Konzentrationen und selbst solche, die nach den vorliegenden Gutachten vertretbar sind, praktisch vollständig ausgeschlossen werden, geht dieser Vorteil gegenüber einem Totalverbot weitgehend verloren.

Notwendigkeit einer verlängerten Umsetzungsfrist

Die vorgesehenen Höchstmengen stellen die Hersteller vor erhebliche praktische und regulatorische Herausforderungen. Zahlreiche bestehende Rezepturen müssen überprüft und gegebenenfalls vollständig überarbeitet werden. Dies erfordert umfangreiche Entwicklungsarbeiten, Laboranalysen, Produktprüfungen sowie Anpassungen von Verpackungen, Kennzeichnungen und Produktdaten.

Hinzu kommen die gesetzlichen Mitteilungspflichten. Wesentlich veränderte Produkte müssen erneut über das EU-CEG-System notifiziert werden. Dabei ist grundsätzlich eine Frist von sechs Monaten vor dem Inverkehrbringen einzuhalten. Diese Frist verkürzt den tatsächlich für Produktentwicklung, Prüfung und Markteinführung verfügbaren Zeitraum erheblich. Zusätzlich müssen Produktions- und Lieferketten angepasst sowie neue Produkte im Handel gelistet werden.

Gerade für kleine und mittelständische Unternehmen ist eine vollständige Umstellung innerhalb von zwölf Monaten daher mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden. **Das BfTG fordert deshalb, die Umsetzungsfrist auf mindestens 18 Monate zu verlängern.** Die vorgesehene unbefristete Abverkaufsmöglichkeit für rechtmäßig hergestellte Produkte muss dabei erhalten bleiben. Nur so kann eine geordnete, wirtschaftlich tragfähige und rechtssichere Marktumstellung gewährleistet werden.

6. Zusammenwirken von Steuererhöhungen und Stoffregulierung

Die geplanten Grenzwerte dürfen nicht isoliert betrachtet werden. Auf die **jüngst beschlossene deutliche Erhöhung der Steuer auf Substitute für Tabakwaren**[7] folgt nun eine weitere einschneidende regulatorische Belastung des legalen E-Zigarettenmarktes. Während die Steuerstufen den Preisabstand zu nicht versteuerten Angeboten vergrößern, könnten extrem niedrige Grenzwerte für WS-3 und WS-23 gleichzeitig einen erheblichen Teil des bislang legalen Sortiments verdrängen. Illegale bzw. aus dem Ausland heraus agierende Hersteller und Händler werden diese Situation nutzen und bei den Verbrauchern nachgefragte

[7] Gesetz zur Änderung des Tabaksteuergesetzes vom 19.10.2026 (BGBl. 2026 I Nr. 309); Gesetzesbeschluss: BR-Drs. 603/26. Link

– aber durch die Neuregelung untersagte – Produkte anbieten. Verbraucher gleiten so in den Schwarzmarkt ab, der sich den Verbraucherschutzkontrollen entzieht. In der Summe droht eine erhebliche wirtschaftliche Mehrbelastung insbesondere kleiner und mittelständischer Anbieter.

Beide Maßnahmen können sich gegenseitig verstärken: Höhere Preise und ein eingeschränktes legales Produktangebot schaffen zusätzliche Anreize, Waren über nicht regelkonforme Vertriebskanäle oder aus dem Ausland zu beziehen. Wohin dies führen kann, zeigen die Niederlande: Nach einer im April 2026 von der niederländischen Regierung veröffentlichten Untersuchung (Bureau Beke, „Donkere wolken“) nutzen **87 Prozent der Dampfenden Produkte, die dem illegalen Markt zuzurechnen sind**.[8] Der Wert beschreibt den Anteil der Nutzer, nicht den Marktanteil. Gleichwohl verdeutlicht die Entwicklung das Risiko, dass auch in Deutschland kumulative Eingriffe erhebliche Ausweichbewegungen in den illegalen Markt auslösen können.

Ein solcher Verlauf würde die Steuerbasis des Staates und die Existenz legaler Fachhändler schwächen. Besonders problematisch wäre die Verlagerung **aus Sicht des Verbraucherschutzes**: Nicht regelkonforme Produkte entziehen sich den deutschen Anforderungen an Inhaltsstoffe, Kennzeichnung, Steuerzeichen und Marktüberwachung. Das BfTG fordert deshalb, die kumulativen Marktfolgen von Steuerpolitik und Stoffregulierung in der Verhältnismäßigkeitsprüfung ausdrücklich zu berücksichtigen.

7. Fazit und Handlungsoptionen

Das BfTG begrüßt ausdrücklich, dass das BMLEH den ursprünglichen Ansatz eines pauschalen Verbots von Kühlstoffen aufgegeben hat. Dies ist ein wesentlicher Schritt hin zu einer wissenschaftsbasierten und verhältnismäßigen Regulierung.

Wir bitten jedoch darum, die vorgesehenen Höchstmengen insbesondere für WS-3 und WS-23 vor Erlass der Verordnung erneut wissenschaftlich zu überprüfen.

Dabei sollten insbesondere

1. aktuelle inhalationstoxikologische Daten,
2. realistische Expositions- und Nutzungsszenarien,
3. die tatsächliche Aufnahme der Stoffe aus dem Aerosol sowie

[8] “Donkere wolken” Bureau Beke, 10.04.2026. Link

4. die vorliegenden toxikologischen Bewertungen der betreffenden Cooling Agents

berücksichtigt werden.

Für **WS-23** sollte insbesondere die BMLEH und BfR seit Februar 2026 vorliegende 90-Tage-Inhalationsstudie mit einem NOAEC von 140 mg/m³ in die Bewertung einbezogen werden. Sie liefert für die regulatorisch relevante inhalative Exposition eine wesentlich unmittelbarere wissenschaftliche Grundlage als die Übertragung von Daten aus anderen Expositionswegen.

Aus Sicht des BfTG sprechen die vorliegenden Daten dafür, **risikoadäquate Höchstmengen von mindestens 1 Gew.-% (rund 10 mg/ml) festzulegen**, anstatt WS-3 und WS-23 durch Grenzwerte von 0,1 bzw. 0,08 mg/ml faktisch aus marktüblichen Rezepturen zu verdrängen. Die neuen GLP-Inhalationsstudien zu WS-3 und WS-23 sprechen nach Berechnungen des BVTE sogar für Höchstwerte von 3 bzw. 5 Gew.-%; sie sollten in die Überprüfung einbezogen werden.

Darüber hinaus fordert das BfTG eine Verlängerung der vorgesehenen Umsetzungsfrist von rund zwölf auf mindestens 18 Monate, um den erheblichen Entwicklungs-, Prüf-, Notifizierungs- und Umstellungsaufwand insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen angemessen zu berücksichtigen.

Angesichts der methodischen Komplexität bitten wir zudem – wie bereits gemeinsam mit weiteren Verbänden im Schreiben vom 13. Oktober 2026 –, die fachlichen und methodischen Fragen im weiteren Verfahren in einer mündlichen Anhörung zu erörtern. Das BfTG steht hierfür gern zur Verfügung.

Höchstmengen in der genannten Größenordnung würden dem Vorsorgeprinzip Rechnung tragen, ohne über das gesundheitlich Erforderliche hinauszugehen. Sie wären zugleich ein sachgerechter Ausgleich zwischen Verbraucherschutz, wissenschaftlicher Evidenz und dem Erhalt eines funktionierenden legalen Marktes für erwachsene Verbraucher.