

## Ist die E-Zigarettenindustrie der zur Zeit größte Feind der E-Zigarette?

Von Dr. Farsalinos

Man sieht häufig Dampfer, die alles und jeden angreifen wegen unangemessener Regulierungen oder für ihre Bemühungen, den Gebrauch und die Weiterentwicklung der E-Zigarette einzuschränken. Seien es Behörden, BigPharma, BigTobacco, Journalisten, Wissenschaftler, Teile der Branche selbst (TVECA z.B.) usw. Teilweise vielleicht zu Recht, teilweise vielleicht übertrieben. Jedenfalls stimmt dieses Bild meiner Meinung nach nicht. Die Regulierungen durch die EU sind inzwischen Realität. Vielleicht hätte es besser ausgehen können, vielleicht ist es das Beste, was man erreichen konnte. Das Wichtigste ist, jetzt nach vorne zu schauen, aus den Fehlern der Vergangenheit zu lernen und zukünftige Fehler zu vermeiden.

Vor der TPD gab es praktisch keine organisierte E-Zigarettenindustrie. Abgesehen davon, dass sich die Behörden der Frage der E-Zigarette in der TPD (von der wir alle bereits im Dezember 2012 wussten, dass sie kommen würde) annehmen mussten, wurde die Branche ziemlich überrascht. Sie versuchte, sich innerhalb weniger Wochen oder Monaten selbst zu ordnen. Sie engagierte PR-Unternehmen und Anwaltskanzleien. Zum Teil mit Erfolg, wenn man die Nicht-Einstufung als Arzneimittel und das vermiedene Verbot als Erfolg sehen möchte und die negativen Aspekte (z.B. die Nikotingrenzen) ignoriert.

In Wahrheit ist die Zukunft wesentlich entscheidender als die Vergangenheit. Die TPD ist nur eine vage Annäherung an einige der Anforderungen, die ein neues Produkt am Markt erfüllen muss. Die tatsächlichen Folgen werden jetzt ausgehandelt, durch Präzisierung der geforderten Kontrollen, Auflagen und Bedingungen. Aber was tut die Branche dafür?

Die Branche sollte sich in diesem Prozess extrem engagieren. Und damit hätten sie schon GESTERN anfangen sollen. Im Unterschied zu Rechtsfragen sind die Ausarbeitung und Durchführung von Versuchsprotokollen extrem kompliziert. Glauben die wirklich, sie hätten die Kenntnisse dazu oder Leute, die das übernehmen könnten? PR-Agenturen und Anwälte nutzen ihnen in diesem Fall gar nichts. Sollen die für jedes Liquid und jeden Verdampfer definieren, welche Versuche durchgeführt werden, welche Protokolle eingehalten werden sollen und warum? Die wissen doch in Wirklichkeit gar nichts über die Untersuchung von E-Zigaretten. Die Versuchsaufbauten für solche ordnungspolitischen Zwecke unterliegen speziellen Standards. Sie sollen realisierbar, realitätsgetreu, akkurat und reproduzierbar sein. Und bis jetzt haben wir davon keinen blassen Schimmer.

Ich bin zum Beispiel der Einzige, der Untersuchungen zur Zellschädigung durch Liquid-Dampf gemacht hat. Die Studien wurden in anerkannten medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht. Bevor man solche Versuchsaufbauten für regulatorische Zwecke umsetzt, muss man eine riesige Parameterliste festlegen: Zellstabilität, Korrektheit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse (das alleine folgt schon einem komplizierten Protokoll, nicht nur simpler Wiederholung), Konsistenz der Ergebnisse und Eignung des Versuchsaufbaus für das Ziel der Untersuchung. Am besten sollte man zuerst den ganzen Vorgang planen und ein Programm erstellen, verschiedene Methoden testen, um sich für eine zu entscheiden. Eine standardisierte E-Zigarette muss definiert werden, die als Vergleichsobjekt für jeden Versuch herangezogen werden kann. Nach der Durchführung aller Versuche muss ein detaillierter Bericht (bis hin zur Publikation) erstellt werden, der die Ergebnisse enthält sowie die Begründungen für den genauen Vorgang und die Wahl von Methode X statt Y. Wer soll das alles machen? Die Anwälte? Die PR-Leute? Die Unternehmer? Wer soll das bezahlen? Die Dampfer (wie einige aus der Branche bereits öffentlich vorgeschlagen haben)? Beteiligt sich jemand an dem Prozess, der Erfahrung mit der Forschung an E-Zigaretten hat? Soweit ich weiß nicht (wir sind ja nur eine Hand voll Forscher in dem Feld, daher kennen wir uns und stehen fast täglich in Kontakt). Labore, die die Tests durchführen wollen, finden sich genug. Aber wenn sie sich mit dem Produkt gar

nicht auskennen, sind sie einfach nur angesehene Wissenschaftler, die wenig hilfreich (wenn nicht sogar schädlich) in dieser Sache sind (ich kenne da einige Beispiele).

Ich befürchte, dass es schon zu spät ist. Dieser ganze Vorgang braucht so viel Zeit für Planung und Finanzierung. Die Gefahr ist tatsächlich sehr groß, dass ein einziger ungeeigneter Vorschlag, der in Kraft gesetzt wird, den Tod der E-Zigarette bedeutet. Der Mangel an Wissen und Untersuchungen sowie der Mangel an Vorschlägen, die auf Erkenntnissen basieren, sind gefährlicher als die Regulierung durch die TPD selbst. Die E-Zigarettenindustrie ist zur Zeit der größte Feind der E-Zigarette, weil sie nicht aktiv wird und es nicht schafft, schnell und systematisch zu handeln.

Ich hoffe, das wird nicht als Angriff gegen die Branche verstanden, sondern als kostenloser Ratschlag. Aus der Sicht der öffentlichen Gesundheit ist es von außerordentlicher Bedeutung, dass anständige und realistische Kontrollen eingeführt werden, die die Qualität der Produkte sichern, ohne sie übermäßig einzuschränken. Bis jetzt ist die Denk- und Herangehensweise der Industrie komplett verkehrt, und ich weiß nicht, ob noch genug Zeit bleibt, das zu ändern. Trotzdem, besser spät als nie.

Übersetzt von Schnappstasse

<http://www.ecigarette-research.com/web/index.php/2013-04-07-09-50-07/2014/158-ecig-enemy>

## **Is e-cigarette industry the biggest enemy of the e-cigarette today?**

*By Dr Farsalinos*

It is very common to see vapers attacking everyone for improper regulation or for efforts to restrict e-cigarette use and development. Whether it is regulators, Big Pharma, Big Tobacco, journalists, scientists, some parts of the e-cigarette industry itself (for example, TVECA) etc. Maybe in some cases they are right, maybe in other cases they exaggerate. However, in my opinion this is not the real picture. The EU regulation is now a reality. Perhaps it could have been better; perhaps it was the best that could be achieved. The most important thing is to look forward by seeing the mistakes of the past, and prevent any future mistakes. But is the e-cigarette industry doing this?

Before the TPD there was in reality no organized e-cigarette industry. Despite the fact that it was inevitable for regulators to address the issue of e-cigarettes in the TPD (which we all knew would come up in December 2012), the industry was caught by surprise. They tried to organize themselves in a matter of few weeks to months. They hired PR companies and law firms. To some point they were successful, if we can consider success the fact that e-cigarette was not classified as medication or banned while ignoring the negative aspects of the regulation (e.g. nicotine limits).

In reality, the future is more important and crucial than the past. The TPD is just a vague approach to some requirements needed before releasing a product to the market. The true impact of the regulation comes from the negotiations that have started now, which will specify the tests, conditions and requirements needed. But what is the industry doing for this?

The industry should be extremely active in this process. They should have started this process YESTERDAY. Unlike legal issues, defining and implementing testing protocols is an extremely complicated process. Do they believe that they have the knowledge or the people who can do it? PR firms and lawyers are useless in this case. Will they define what test should be done in every liquid, what should be done in every atomiser, which protocol should be followed and why? In reality they know nothing about e-cigarette testing. Protocols for regulatory purposes should have specific standards. They should be feasible, realistic, accurate and reproducible. And right now we have no idea about anything.

For example, I am the only one who has done cytotoxic tests on e-liquid vapor. The studies have been published in peer-reviewed medical journals. However, in order to implement any protocol for regulatory purposes you have to assess a huge list of parameters: cell stability, accuracy of the results, reproducibility of the results (which by itself is a separate complicated protocol and not just doing some repetitions), consistency in results, and appropriateness of the protocol for the testing purpose. You should start by planning and programming the whole procedure, defining which tests and protocols could theoretically be used, and test each one of them with a pre-specified protocol to define which will be chosen. You should start by defining a standardized e-cigarette device that should be used as comparator for every test. After completing all tests, you should prepare a detailed report (and even a publication), with results and proper explanation of the procedure and the reasons for proposing the X protocol instead of the Y protocol. Who is going to do that? The lawyers? The PR people? The businessmen? Who is going to fund that? The vapers (as some from the e-cigarette industry have publicly suggested in the past)? Is anyone with knowledge and experience with e-cigarette research being involved in this process? None to my knowledge (we are a handful of scientists involved in research, so we know each other and speak almost every day). You may find a lot of laboratories willing to do the tests, but if they have no idea about the product itself they are just respected scientists who are unable (or even dangerous) to help in this field (I have many examples for this).

I am afraid it is already too late. All this process takes a long time and needs a lot of programming and funding. In reality, there is a huge risk that any inappropriate proposal and subsequent implementation will kill the e-cigarette. The lack of knowledge and testing and the lack of proposals based on evidence are more dangerous than the TPD regulation itself. It is the e-cigarette industry which is now the biggest enemy of the e-cigarette, by being inactive and by failing to act promptly, fast and methodologically.

I hope that this is not considered as an attack against the industry but as a free piece of advice. From a public health perspective, it is of utmost importance that proper and realistic testing should be implemented, ensuring the quality of the product without overly restricting it. Until now, the mentality and approach of the e-cigarette industry is completely wrong, and I am not sure there is enough time to change this. However, better be late than never.