

Richtlinie

**zur Zulassung
neuartiger Tabakerzeugnisse
gem. § 3(2) der Verordnung hinsichtlich der
Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse (NTZuIV
i.d.g.F.)**

(August 2020)

Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse

gem. § 10a Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtraucherschutzgesetz (TNRSG, BGBl. Nr. 431/1995 idgF) und der Verordnung über die Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse (NTZuIV, BGBl. II Nr. 42/2017 idgF)

Wer beabsichtigt, ein neuartiges Tabakerzeugnis in Österreich in Verkehr zu bringen hat, gemäß §10a TNRSG, eine Zulassung beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) zu beantragen. Der Zulassungswerber hat dem BMSGPK alle notwendigen Unterlagen und Aufzeichnungen zur Verfügung zu stellen und erforderliche Auskünfte zu erteilen.

Mit dem Antrag auf Zulassung sind alle notwendigen Unterlagen gemäß § 10a TNRSG vorzulegen.

Gemäß § 5 NTZuIV ist der an das BMSGPK zu stellende Antrag bei der eingerichteten Bewertungsstelle (AGES) in elektronischer Form einzubringen.

BMSGPK

Abteilung IX/17, Ombudsstelle für Nichtraucherschutz, Rechts- und Fachangelegenheiten
Tabak und verwandte Erzeugnisse, Alkohol und Verhaltenssüchte

Radetzkystraße 3

1030 Wien

Austria

E-Mail: tabak@gesundheitsministerium.gv.at

AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Koordinationsstelle Tabak

Spargelfeldstraße 191

1220 Wien

Austria

E-Mail: tabak@ages.at

Ein neuartiges Tabakerzeugnis gemäß TNRSG ist ein Tabakerzeugnis, das

- nicht in eine der nachstehenden Kategorien fällt: Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen, Pfeifentabak, Wasserpfeifentabak, Zigarren, Zigarillos, Kautabak, Schnupftabak und Tabak zum oralen Gebrauch und das
- erstmals nach dem 19. Mai 2014 in Verkehr gebracht wurde oder werden soll

Zulassungswerber kann nur sein, wer beabsichtigt, das zulassungsgegenständliche Produkt in Österreich in Verkehr zu bringen.

Die Bewertungsstelle (AGES) hat das zulassungsgegenständliche Produkt zu bewerten und hierzu ein Gutachten zu erstellen. Das Ergebnis der Bewertung hat festzustellen, ob das Produkt bei bestimmungsgemäßer Verwendung (als Rauchtabakerzeugnis oder rauchloses Tabakerzeugnis) den jeweils geltenden Anforderungen des TNRSG einschließlich der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen entspricht oder nicht entspricht. Da es sich bei neuartigen Tabakerzeugnissen um Produkte handelt, die in der jeweiligen Form noch nicht

bekannt und dementsprechend nicht untersucht worden sind gilt es bei der Bewertung immer im Einzelfall zu entscheiden, welche Methoden zur Anwendung gelangen.

Da es sich bei der Zulassungsbewertung um Einzelfallprüfungen handelt, kann diese längere Zeit in Anspruch nehmen.

Ein Zulassungsantrag ersetzt nicht die für Tabakerzeugnisse allgemein geltenden Mitteilungspflichten in EU-CEG). Die Mitteilung eines Erzeugnisses im EU-CEG als neuartiges Tabakerzeugnis gilt NICHT als Antrag auf Zulassung.

Merkliste Zulassungsantrag

Die Gebühr für die Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse gemäß § 10a TNRSG beträgt 7.953,- Euro und ist spätestens vier Wochen nach Antragstellung an die AGES zu entrichten.

Wird ein Antrag auf Zulassung noch innerhalb von vier Wochen ab Antragstellung zurückgezogen oder kommt die Zulassungswerberin bzw. der Zulassungswerber einem allfälligen Verbesserungsauftrag nicht oder nicht fristgerecht nach und ist der Antrag daher zurückzuweisen, so sind 10 % der Zulassungsgebühr zu entrichten. Erfolgt eine Zurückziehung des Antrages erst nach Ablauf von vier Wochen nach Antragstellung oder wird ein Zulassungsantrag abgewiesen, so ist die gesamte Zulassungsgebühr zu entrichten.

Das BMSGPK kann - innerhalb eines Monats ab Antragstellung - einen Verbesserungsauftrag erteilen, wenn es der Auffassung ist, dass die Informationen unvollständig sind.

Dem Formular sind folgende Unterlagen beizufügen:

- Bedienungsanleitung
- Technische Angaben
- Auflistung aller Inhalts- und Zusatzstoffe
- Auflistung der Emissionen
- Angaben zu Materialeigenschaften
- Angaben zu Produktsicherheit und Qualitätssicherung sowie vorgesehene Maßnahmen dazu
- Bezugnehmende aktuelle Gutachten, Prüfberichte oder wissenschaftliche Arbeiten
- Wissenschaftliche Studien zu Toxizität, Suchtpotential und Attraktivität
- Studien, Zusammenfassungen davon und Marktforschung zu den Präferenzen verschiedener Verbraucher*innen-Gruppen
- Risiko-Nutzen-Analyse, erwartete Auswirkungen auf den Aus-/Einstieg Tabakkonsum, erwartete Verbraucher*innenwahrnehmung
- Muster samt Etikett
- Zulassungsunterlagen zu einem Zulassungsantrag in einem anderen EU-Mitgliedstaat (wenn vorhanden)

Die AGES kann – wenn sie der Auffassung ist, dass die Informationen unvollständig sind – zusätzliche Unterlagen verlangen.