

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

---

**Jahrgang 2017****Ausgegeben am 2. Februar 2017****Teil II**

---

**42. Verordnung: Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse (NTZulV)**

---

### **42. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen hinsichtlich der Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse (NTZulV)**

Aufgrund des § 10a Abs. 7 Z 2 des Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtrauchererschutzgesetzes (TNRSG), BGBl. Nr. 431/1995, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 22/2016, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen verordnet:

#### **Geltungsbereich**

- § 1. Diese Verordnung regelt im Sinne der Bestimmung des § 10a Abs. 7 Z 2 TNRSG:
1. die Voraussetzungen der Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse (§ 1 Z 1a TNRSG) und
  2. das Zulassungsverfahren für die Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse sowie die Einrichtung einer Bewertungsstelle.

#### **Einrichtung einer Bewertungsstelle**

§ 2. Bei der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH ist eine Bewertungsstelle für die Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse einzurichten. Diese Bewertungsstelle untersteht in fachlicher Hinsicht der Aufsicht der Bundesministerin bzw. des Bundesministers für Gesundheit und Frauen.

#### **Aufgabenbereich**

§ 3. (1) Der Bewertungsstelle obliegt – neben den sonstigen gesetzlichen Aufgabenstellungen gemäß §§ 9 und 10 TNRSG – insbesondere:

1. die fachliche Prüfung im Rahmen der Zulassung von neuartigen Tabakerzeugnissen gemäß § 10a TNRSG,
2. die Führung eines Registers über die Ergebnisse der fachlichen Prüfung gemäß § 10a TNRSG bzw. der amtlichen Untersuchung gemäß § 10 TNRSG.

(2) Die Bewertungsstelle hat Richtlinien hinsichtlich Vorgaben über:

1. die Durchführung und die Mindestinhalte der fachlichen Prüfung im Rahmen der Zulassung gemäß § 10a TNRSG,
2. die Mindestinhalte der Kontrolle bzw. amtlichen Untersuchung gemäß §§ 9 und 10 TNRSG,
3. die auf der Grundlage wissenschaftlicher Studien erstellten Verbraucherinformationen, die eine mögliche Risikoreduzierung für den Verbraucher beim Gebrauch des betreffenden neuartigen Tabakerzeugnisses im Vergleich zu herkömmlichen Rauchtobakerzeugnissen betreffen,

auszuarbeiten.

Diese Richtlinien sind vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu genehmigen und von der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH auf deren Homepage zu veröffentlichen.

#### **Voraussetzungen der Bewertungsstelle**

§ 4. (1) Die Bewertungsstelle hat für die Durchführung praktischer Prüfungen über geeignete Einrichtungen (Laboranlagen etc.) zu verfügen.

(2) Die Bewertungsstelle hat folgende Anforderungen zu erfüllen:

1. Unabhängigkeit von der Zulassungswerberin bzw. dem Zulassungswerber, der Herstellerin bzw. dem Hersteller, der Importeurin bzw. dem Importeur,

2. durch Organisation und Arbeitsweise der Einrichtung zu gewährleisten, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind,
3. das für die Durchführung der Prüftätigkeit erforderliche Fachwissen aufzuweisen,
4. die Verfügbarkeit einer personellen, technischen und sachlichen Mindestausstattung sicherzustellen.

#### **Prüfung und Zulassung von neuartigen Tabakerzeugnissen**

§ 5. (1) Zuständig für die Entscheidung über Anträge auf Zulassung von neuartigen Tabakerzeugnissen gemäß § 10a TNRSG ist die Bundesministerin bzw. der Bundesminister für Gesundheit und Frauen. Diese bzw. dieser bedient sich hinsichtlich der fachlichen Prüfung und Beurteilung des Zulassungsantrages der bei der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH eingerichteten Bewertungsstelle.

(2) Die Zulassungswerberin bzw. der Zulassungswerber gemäß § 10a Abs. 1 TNRSG hat einen Antrag auf Zulassung beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu stellen, welcher direkt bei der Bewertungsstelle gemäß § 2 in elektronischer Form einzubringen ist. Zulassungswerberin bzw. Zulassungswerber kann nur sein, wer beabsichtigt, das zulassungsgegenständliche Produkt in Österreich in Verkehr zu bringen.

(3) Mit dem Antrag auf Zulassung sind alle notwendigen Unterlagen und Informationen gemäß § 10a Abs. 2 TNRSG vorzulegen. Die übermittelten Unterlagen und Informationen müssen jedenfalls enthalten:

1. vollständiger Name oder Firmenbezeichnung und Anschrift;
2. Nachweis der Gewerbeberechtigung oder Befugnis der Zulassungswerberin bzw. des Zulassungswerbers;
3. genaue Bezeichnung des Produktes (Type, Markenbezeichnung, Sorte etc.) und Verwendungszweck;
4. Herstellungsort;
5. Produktinformationen, die eine Prüfung möglich machen, wie insbesondere:
  - a) technische Angaben;
  - b) Zweck und Anwendungsbereich;
  - c) Bedienungsanleitung (soweit zutreffend);
  - d) Auflistung der allfälligen Inhalts- und Zusatzstoffe sowie Emissionen;
  - e) Angaben zu den Materialeigenschaften;
  - f) Referenzbetriebe (soweit vorhanden);
6. Bezug nehmende aktuelle Gutachten, Prüfberichte oder wissenschaftliche Arbeiten;
7. Unterlagen zu Produktsicherheit und Qualitätssicherung sowie vorgesehene Maßnahmen dazu;
8. Unterlagen über die Zulassung des Produktes in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union (soweit vorhanden).

(4) Mit dem Antrag auf Zulassung ist auch ein Muster samt einem Etikett des neuartigen Tabakerzeugnisses zu übermitteln. Unter Etikett ist ein Hinweisschild, welches direkt am neuartigen Tabakerzeugnis oder auf der Verpackung des neuartigen Tabakerzeugnisses angebracht ist, zu verstehen.

(5) Änderungen in der Rechtspersönlichkeit der Zulassungswerberin bzw. des Zulassungswerbers sowie in der Ausgestaltung, Aufmachung, technischen oder inhaltlichen Spezifikation des zulassungsgegenständlichen Produktes sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen unverzüglich mitzuteilen.

(6) Der Bewertungsstelle sind die für die Zulassung erforderlichen Unterlagen und auch ergänzende neue oder aktualisierte Informationen von der Zulassungswerberin bzw. dem Zulassungswerber vorzulegen. Werden diese Unterlagen binnen der von der Bewertungsstelle festzulegenden Frist nicht übermittelt, hat die Bundesministerin bzw. der Bundesminister für Gesundheit und Frauen die Vorlage anzuordnen.

(7) Die Prüfung und Beurteilung des Zulassungsantrages durch die Bewertungsstelle hat anhand der Bestimmungen des TNRSG einschließlich der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen, unter Anwendung von dem Stand der Technik entsprechenden wissenschaftlichen Methoden und Kriterien zu erfolgen.

(8) Die Bewertungsstelle hat das zulassungsgegenständliche Produkt zu bewerten und hierzu ein Gutachten zu erstellen. Das Ergebnis der Bewertung hat festzustellen, ob das Produkt bei

bestimmungsgemäßer Verwendung den Anforderungen des TNRSG einschließlich der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen entspricht oder nicht entspricht.

(9) Die Zulassung ist von der Bundesministerin bzw. dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu erteilen bzw. zu versagen, wenn den Vorschriften des TNRSG einschließlich der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen für das betroffene neuartige Tabakerzeugnis entsprochen bzw. nicht entsprochen wird. Der Entscheidung über die Erteilung oder Versagung der Zulassung durch die Bundesministerin bzw. den Bundesminister für Gesundheit und Frauen ist ein entsprechendes Gutachten bzw. eine entsprechende Feststellung der Bewertungsstelle zu Grunde zu legen.

(10) Die Zulassung ist von der Bundesministerin bzw. dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu widerrufen, wenn festgestellt wird, dass das betroffene neuartige Tabakerzeugnis den Vorschriften des TNRSG einschließlich der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen nicht mehr entspricht. Der Entscheidung der Bundesministerin bzw. des Bundesministers für Gesundheit und Frauen über den Widerruf der Zulassung ist ein entsprechendes Gutachten bzw. eine entsprechende Feststellung der Bewertungsstelle zu Grunde zu legen.

(11) Vor Entscheidung über den Widerruf der Zulassung hat das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen den Hersteller bzw. die Herstellerin oder den Importeur bzw. die Importeurin des betreffenden neuartigen Tabakerzeugnisses über den Befund der Bewertungsstelle zu informieren. Die Hersteller bzw. die Herstellerinnen oder der Importeur bzw. die Importeurinnen können dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen innerhalb einer Frist von 30 Tagen ergänzende Stellungnahmen oder Zusatzinformationen dazu übermitteln. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat über den Widerruf einer Zulassung innerhalb von 30 Tagen nach Einlangen der Stellungnahme des Herstellers bzw. der Herstellerin oder des Importeurs bzw. der Importeurin des betreffenden neuartigen Tabakerzeugnisses zu entscheiden.

#### **Verschwiegenheit**

§ 6. (1) Die Leiterin bzw. der Leiter der Bewertungsstelle sowie das mit der Prüfung des Zulassungsantrages betraute Personal sind verpflichtet, über alle vertraulichen Informationen, die ihnen im Rahmen dieser Tätigkeit bekannt werden, Verschwiegenheit zu bewahren.

(2) Die Bewertungsstelle ist verpflichtet, den mit der Vollziehung des TNRSG betrauten Behörden die nötigen Auskünfte zu erteilen und von diesen allenfalls benötigte Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

(3) Alle von der Zulassungswerberin bzw. dem Zulassungswerber eingereichten Unterlagen, Aufzeichnungen und Informationen unterliegen der Geheimhaltung. Die vorgelegten Unterlagen bzw. Daten sind von der Bewertungsstelle für die Dauer von 10 Jahren aufzubewahren und, sofern sich aus anderen Bestimmungen nicht Abweichendes ergibt, nach Ablauf dieser Frist zu vernichten bzw. zu löschen.

#### **Kostentragung**

§ 7. Die Kosten des Zulassungsverfahrens sind von der Zulassungswerberin bzw. dem Zulassungswerber zu tragen.

§ 8. Diese Verordnung tritt mit Ablauf des Tages der Freigabe zur Abfrage im BGBl. in Kraft.

#### **Oberhauser**

