

Kurztitel

Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtraucherschutzgesetz

Kundmachungorgan

BGBI. Nr. 431/1995 zuletzt geändert durch BGBI. I Nr. 22/2016

§/Artikel/Anlage

§ 8a

Inkrafttretensdatum

20.05.2016

Text

Prioritätenliste der Zusatzstoffe und erweiterte Meldepflichten

§ 8a. (1) Die Bundesministerin oder der Bundesminister für Gesundheit kann aufgrund von erwiesenen gesundheitlichen Gefahren oder, soweit dies nach Vorgabe eines aufgrund des Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2014/40/EU erlassenen Rechtsaktes der Europäischen Union erforderlich ist, mit Verordnung verschärfte Meldeverpflichtungen für bestimmte Zusatzstoffe in Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen festlegen.

(2) Ist in einer Zigarette oder in Tabak zum Selbstdrehen ein Zusatzstoff der gemäß Abs. 1 erlassenen Verordnung enthalten, ist die Herstellerin bzw. der Hersteller oder die Importeurin bzw. der Importeur verpflichtet, umfassende Studien durchzuführen, bei denen geprüft wird, ob der Zusatzstoff

1. zur Toxizität oder zum Suchtpotential der betroffenen Erzeugnisse beiträgt und ob dies bewirkt, dass die Toxizität oder das Suchtpotential in einem der betreffenden Erzeugnisse auf signifikante oder messbare Weise erhöht wird,
2. ein charakteristisches Aroma erzeugt,
3. das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtert oder
4. zur Bildung von Stoffen führt, die CMR-Eigenschaften haben, um welche Mengen es sich dabei handelt und ob dies bewirkt, dass die CMR-Eigenschaften in den betreffenden Erzeugnissen in signifikantem oder messbarem Maße verstärkt werden.

In diesen Studien sind die betreffenden Erzeugnisse unter bestimmungsgemäßer Verwendung insbesondere auf die durch den Verbrennungsprozess verursachten Emissionen zu untersuchen. Weiters sind die Wechselwirkungen des betreffenden Zusatzstoffs mit anderen enthaltenen Inhaltsstoffen zu untersuchen. Es steht den Herstellerinnen und Herstellern bzw. Importeurinnen und Importeuren frei, wenn sie denselben Zusatzstoff in vergleichbarer Produktzusammensetzung verwenden, eine gemeinsame Studie durchzuführen.

(3) Über die Ergebnisse der Studien gemäß Abs. 2 haben die Herstellerinnen und Hersteller bzw. Importeurinnen und Importeure einen Bericht zu erstellen, welcher eine Zusammenfassung, einen Überblick über die verfügbare wissenschaftliche Literatur zu diesem Zusatzstoff und eine Zusammenfassung der internen Daten über die Wirkungen des Zusatzstoffs beinhaltet. Diese Berichte sind spätestens 18 Monate nach Aufnahme in die Prioritätenliste gemäß Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2014/40/EU der Europäischen Kommission im Original und dem Bundesministerium für Gesundheit in Kopie vorzulegen. Sowohl die Europäische Kommission als auch das Bundesministerium für Gesundheit können zusätzliche Informationen über den betreffenden Zusatzstoff verlangen, welche dann Bestandteil des Berichts werden müssen.

(4) Die Europäische Kommission sowie das Bundesministerium für Gesundheit können verlangen, dass die Berichte gemäß Abs. 3 einer vergleichenden Analyse eines unabhängigen wissenschaftlichen Gremiums, welches von der Bundesministerin bzw. vom Bundesminister für Gesundheit eingerichtet

wird, insbesondere in Bezug auf ihre Vollständigkeit, ihre Methodik und ihre Schlussfolgerungen, unterzogen werden.

(5) Wenn es bereits einen Bericht über einen Zusatzstoff von einer anderen Herstellerin bzw. einem anderen Hersteller oder einer anderen Importeurin bzw. einem anderen Importeur gibt, sind kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung der Kommission 2003/361/EG betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen, ABl. Nr. L 124 vom 20.5.2003 S. 36 von den Verpflichtungen gemäß der Abs. 2 bis 4 befreit.

(6) Alle Daten und Informationen, welche gemäß der §§ 8 und 8a gefordert sind, sind in elektronischer Form bereitzustellen. Sowohl die Europäische Kommission als auch jeder Mitgliedstaat haben für Zwecke der Anwendung der Richtlinie 2014/40/EU Zugriff auf diese Daten, wobei die Geschäftsgeheimnisse und vertrauliche Informationen vertraulich zu behandeln sind.