

## Kurztitel

Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtrauchererschutzgesetz

## Kundmachungorgan

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

## §/Artikel/Anlage

§ 10a

## Inkrafttretensdatum

20.05.2016

## Text

### Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse

**§ 10a.** (1) Wird beabsichtigt, ein neuartiges Tabakerzeugnis in Österreich in Verkehr zu bringen, ist dafür eine Zulassung beim Bundesministerium für Gesundheit zu beantragen.

(2) Die Zulassungswerberin bzw. der Zulassungswerber hat dem Bundesministerium für Gesundheit alle notwendigen Unterlagen und Aufzeichnungen zur Verfügung zu stellen und erforderliche Auskünfte zu erteilen. Die Herstellerinnen bzw. Hersteller und Importeurinnen bzw. Importeure haben Folgendes in elektronischer Form bereitzustellen:

1. detaillierte Beschreibung des betreffenden neuartigen Tabakerzeugnisses sowie eine Gebrauchsanweisung dafür;
2. Informationen über Inhaltsstoffe und Emissionen gemäß der §§ 8, 8c und 10b;
3. verfügbare wissenschaftliche Studien zu Toxizität, Suchtpotential und Attraktivität des neuartigen Tabakerzeugnisses, insbesondere was seine Inhaltsstoffe und Emissionen anbelangt;
4. verfügbare Studien, Zusammenfassungen davon und Marktforschung zu den Präferenzen verschiedener Verbraucherinnen- bzw. Verbrauchergruppen, einschließlich junger Menschen und derzeitiger Raucherinnen bzw. Raucher;
5. sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen, darunter eine Risiko-Nutzen-Analyse des Produkts, dessen erwartete Auswirkungen auf den Ausstieg und den Einstieg in den Tabakkonsum sowie erwartete Verbraucherinnen- bzw. Verbraucherwahrnehmungen.

(3) Die Herstellerinnen bzw. Hersteller und Importeurinnen bzw. Importeure haben dem Bundesministerium für Gesundheit neue oder aktualisierte Informationen gemäß Abs. 2 Z 3 bis 5 unverzüglich zu übermitteln. Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Herstellerinnen bzw. Herstellern und Importeurinnen bzw. Importeuren zusätzliche Tests und die Vorlage zusätzlicher Informationen vorschreiben.

(4) Die Zulassung ist von der Bundesministerin bzw. des Bundesministers für Gesundheit zu erteilen, wenn den jeweils geltenden Vorschriften dieses Bundesgesetzes für das betroffene neuartige Tabakerzeugnis entsprochen wird.

(5) Bei Nichteinhaltung der in den Abs. 2, 3 und 8 festgelegten Anforderungen ist die Zulassung nicht zu erteilen bzw. zu widerrufen.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit hat der Europäischen Kommission alle gemäß der Abs. 2 und 3 erhaltenen Informationen elektronisch zur Verfügung zu stellen.

(7) Die Kosten der Zulassung sind von der Zulassungswerberin bzw. vom Zulassungswerber zu tragen. Die Bundesministerin oder der Bundesminister für Gesundheit hat im Einvernehmen mit der Bundesministerin oder dem Bundesminister für Finanzen durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich:

1. kostendeckender Gebühren für das Zulassungsverfahren, und

2. der Voraussetzungen der Zulassung sowie des Zulassungsverfahrens zu erlassen.

(8) Neuartige Tabakerzeugnisse, die in Verkehr gebracht werden, müssen den Anforderungen dieses Gesetzes genügen. Welche der Bestimmungen dieses Gesetzes auf neuartige Tabakerzeugnisse anwendbar sind, richtet sich danach, ob diese Erzeugnisse unter die Definition der rauchlosen Tabakerzeugnisse oder des Rauchtabakerzeugnisses fallen.