

## Kurztitel

Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse

## Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 42/2017

## §/Artikel/Anlage

§ 5

## Inkrafttretensdatum

03.02.2017

## Text

### 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.