

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Die Umsetzung der Richtlinie 2014/40/EU zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (im Folgenden: TPD II) erfordert Anpassungen im nationalen Recht. Die Zuständigkeit des Bundes ergibt sich aus Art. 10 Abs. 1 Z 12 Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG), da das Tabakgesetz dem Kompetenztatbestand „Gesundheitswesen“ zuzurechnen ist; einzelne Bestimmungen sind dem Kompetenztatbestand „Bundesfinanzen“ des Art. 10 Abs. 1 Z 4 B-VG zuzurechnen.

Die TPD II verfolgt primär das Ziel, für ein hohes Schutzniveau im Bereich der menschlichen Gesundheit zu sorgen. Ein weiteres Ziel ist die Harmonisierung im Binnenmarkt, um Handelshemmnisse zu überwinden. Vor diesem Hintergrund sind in der TPD II Regelungen hinsichtlich der Verpackungsdetails (Warnhinweise, etc.), der Inhaltsstoffe und Zusatzstoffe wie auch deren Messverfahren normiert. Gerade bei den Inhalts-/Zusatzstoffen werden hierbei auch die einschlägigen Leitlinien der Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) Eingang finden (müssen).

Seitens der Europäischen Kommission werden weitere Rechtsakte mit näheren Vorgaben zur TPD II erfolgen, insbesondere in Bezug auf Inhalts-/Zusatzstoffe, Layout der Verpackungen, etc. Für die Bundesministerin bzw. den Bundesminister für Gesundheit verbleibt in ihrem bzw. seinem Ermessensspielraum die Festlegung weiterreichender Regelungen, wenn aufgrund des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes gesundheitliche Gefahren verortet werden, welche als schwer und nachhaltig zu qualifizieren sind.

Zum Schutz vor Fälschungen auf dem Markt der Europäischen Union werden Kriterien für die Rückverfolgbarkeit und für Sicherheitsmerkmale verankert.

Im vorliegenden Entwurf ist – wie auch schon in der vorangegangenen Novelle zum Tabakgesetz, BGBl. I Nr. 101/2015 – besonderes Augenmerk auf die Erfassung von elektronischen Zigaretten im Tabakgesetz gelegt worden. Über die Vorgaben der TPD II hinaus sind in Österreich unter elektronischen Zigaretten auch nikotinfreie Produkte erfasst. Geregelt wird unter anderem ein Zulassungsverfahren für neuartige Tabakerzeugnisse, Inhaltsstoffe und deren Meldung, Aufmachung der Verpackungen, wie auch technische Details (z.B. gleichmäßige Abgabe der Nikotindosis, Qualitätssicherheitskriterien) sowie der Umgang mit Produkten, die nicht dem Tabakgesetz und den darauf beruhenden Verordnungen entsprechen.

Für die Kontrollen der Inhaltsstoffe, die Analyse der Produkte, die Auswertung der Daten, etc. bedient sich die Bundesministerin bzw. der Bundesminister für Gesundheit der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, der die notwendigen personellen und sachlichen Ressourcen (Expertinnen und Experten, Labors) zur Verfügung stehen. Hinzu kommt, dass ein von der Tabakindustrie unabhängiges Labor für die Untersuchungen der Tabakerzeugnisse heranzuziehen ist. Zur Finanzierung der im Zusammenhang mit der Beleihung stehenden Tätigkeiten sind kostendeckende Gebührensätze festzulegen.

Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Tabakgesetzes)

Zu Z 1 (Titel):

Die Änderung des Titels des Gesetzes ist Folge der Mitaufnahme und teilweisen Gleichstellung verwandter Erzeugnisse mit klassischen Tabakerzeugnissen.

Zu Z 2 (§ 1 Z 1f bis 1l):

Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung und der Verweis darauf, dass auch Liquids, welche in elektronischen Zigaretten verwendet werden, erfasst sind.

Zu Z 3 bis 11 (§ 1 Z 2, Z 4, Z 4a bis 4b, Z 5, Z 8, Z 9, Z 9a bis 9e, Z 11 und 12):

Die neuen Begriffsbestimmungen sind notwendig im Zusammenhang mit der Umsetzung der TPD II.

Zu Z 12 (§ 2 Abs. 1):

Bei den Inverkehrbringungsverboten werden verwandte Erzeugnisse miterfasst.

Zudem wird aus gesundheitlichen Gründen neben dem Tabak zum oralen Gebrauch (Snus) nunmehr auch Kautabak vom Inverkehrbringungsverbot erfasst. Gesundheitlich bedenklich sind diese Produkte, da sie Stoffe enthalten können (z.B. Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe, tabakspezifische Nitrosamine), welche ernsthafte Risiken bergen; unter anderem erhöht sich das Risiko für Pankreaskarzinome oder auch Mundhöhlenkrebs. Zudem ist eine klare Unterscheidung zwischen Snus und Kautabak aufgrund der unterschiedlichen Darreichungsmöglichkeiten von Snus nahezu nicht möglich.

Zu Z 13 (§ 2 Abs. 4):

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Korrektur.

Zu Z 14 (§ 2a):

In § 2a wird in Anlehnung an § 30 Tabaksteuergesetz ein Verbot des Versandhandels mit Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen im Tabakgesetz verankert. Es sind sowohl der grenzüberschreitende als auch der nationale Versandhandel vom Verbot erfasst.

Zu Z 15 (§ 3):

Der bisherige § 3 entfällt und wird dem Inhalt nach in andere Bestimmungen integriert.

Zu Z 16 (§ 4):

Der Wortlaut des § 4 ergibt sich aus der TPD II. Die Grenzwerte in Abs. 1 stimmen mit den bisherigen Bestimmungen überein; neu ist die Möglichkeit der Festlegung weiterer Grenzwerte bzw. auch geringerer als der in Abs. 1 genannten Grenzwerte durch Verordnung der Bundesministerin oder des Bundesministers für Gesundheit. Bei geringeren Grenzwerten bzw. anderen als den in Abs. 1 genannten hat eine Information seitens des Bundesministeriums für Gesundheit an die Europäische Kommission zu erfolgen. Seitens der Europäischen Kommission können delegierte Rechtsakte erlassen werden, welche dann in nationales Recht zu implementieren sind.

Die Abs. 2 und 3 normieren, soweit dies nach Vorgabe eines aufgrund des Artikels 3 Abs. 2 oder 4 der Richtlinie 2014/40/EU erlassenen Rechtsaktes der Europäischen Union erforderlich ist, eine Ermächtigung zur Festlegung der in Abs. 1 genannten Emissionshöchstwerten oder für die Erlassung von Höchstwerten für andere als die in Abs. 1 genannten Emissionen von Zigaretten und für Emissionen von Tabakerzeugnissen mit Ausnahme von Zigaretten durch die Bundesministerin bzw. den Bundesminister für Gesundheit mit Zustimmung des Hauptausschusses des Nationalrates.

Zu Z 17 (§ 4a):

§ 4a entfällt, da die Angabe des Kondensat- (Teer-), Nikotin- und Kohlenmonoxidgehaltes im Rauch einer Zigarette nicht mehr auf den Verpackungen aufgedruckt werden darf.

Zu Z 18 (§ 4b):

Die Bestimmung über die Messung und Kontrolle der in § 4 Abs. 1 genannten Emissionsgrenzwerte wurde in Umsetzung der TPD II und nach den dortigen Vorgaben erweitert. Die durchgeführten Messungen nach § 4b Abs. 1 werden von einem Labor in einer Einrichtung gemäß § 10 Abs. 2 überwacht.

Zu Z 19 (§ 4c):

Der neu eingefügte § 4c regelt die Messverfahren für nicht von § 4b erfasste Emissionen. Ändert sich ein Messverfahren, ist davon auszugehen, dass es sich um ein neues Messverfahren handelt, welches dann vom Bundesministerium für Gesundheit an die Europäische Kommission zu melden ist.

Sowohl § 4b als auch § 4c setzen Art. 4 der TPD II um.

Zu Z 20 (§ 5):

Die allgemeinen Warnhinweise und Informationsbotschaften für Rauchtabakerzeugnisse in § 5 erfolgen in Umsetzung des Art. 9 der TPD II.

Es wurde einer der beiden zur Auswahl stehenden allgemeinen Warnhinweise ausgewählt. Hinsichtlich der national vorzuziehenden konkreten Schriftgröße erfolgt im Gesetz der Passus, dass sowohl der allgemeine Warnhinweis als auch die Informationsbotschaft den größtmöglichen Anteil an der für sie bestimmten Fläche einzunehmen haben. Letzteres deshalb, da aufgrund unterschiedlicher Packungsgrößen keine Festlegung durch den Gesetzgeber möglich ist.

Hinsichtlich der genauen Anordnung des allgemeinen Warnhinweises und der Informationsbotschaft auf in Beuteln verkauftem Tabak zum Selbstdrehen ergeht ein Durchführungsrechtsakt seitens der Europäischen Kommission, welcher dann in nationales Recht umzusetzen ist.

Abs. 8 regelt, dass die Bundesministerin oder der Bundesminister für Gesundheit im Einvernehmen mit der Bundesministerin oder dem Bundesminister für Finanzen, soweit dies nach Vorgabe eines aufgrund des Art. 9 Abs. 6 der Richtlinie 2014/40/EU erlassenen Rechtsaktes der Europäischen Union erforderlich ist, durch Verordnung nähere Bestimmungen zur Positionierung der allgemeinen Warnhinweise und der Informationsbotschaft für Verpackungen von Tabak zum Selbstdrehen festzulegen hat.

Zu Z 21 (§§ 5a bis 5e):

§ 5a legt die kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise in Umsetzung des Art. 10 der TPD II fest. Der Hinweis auf das „Rauchfrei Telefon“ soll den Raucherinnen und Rauchern dabei helfen, den Ausstieg aus ihrer Sucht mit professioneller Hilfe zu schaffen. Dabei werden sowohl eine Telefonnummer als auch eine Website angegeben, um möglichst vielen Personen die Angst zu nehmen, um Unterstützung zu bitten. In § 5a Abs. 4 und 5 wird der Bundesministerin oder dem Bundesminister für Gesundheit im Einvernehmen mit der Bundesministerin oder dem Bundesminister für Finanzen die Befugnis übertragen, durch Verordnung Details bzw. Änderungen hinsichtlich technischer Spezifikationen für das Layout, die Gestaltung und die Form der kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise festzulegen, wobei den verschiedenen Formen von Verpackungen Rechnung zu tragen ist; insbesondere ist eine Verordnung zu erlassen, wenn die Europäische Kommission einen Durchführungsrechtsakt gemäß Art. 10 Abs. 4 der TPD II erlässt. Der Durchführungsbeschluss (EU) 2015/1842 der Kommission vom 9. Oktober 2015 über die technischen Spezifikationen für das Layout, die Gestaltung und die Form der kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise für Rauchtabakerzeugnisse wurde am 14. Oktober 2015 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und wird in Österreich, gemeinsam mit der delegierten Richtlinie 2014/109/EU der Kommission vom 10. Oktober 2014 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Einrichtung der Bibliothek mit bildlichen Warnhinweisen, die auf Tabakerzeugnissen zu verwenden sind, in einer Verordnung, welche sich parallel zu der vorliegenden Novelle in Begutachtung befunden hat, umgesetzt. In den Anlagen der zu erlassenden Verordnung finden sich drei Gruppen kombinierter gesundheitsbezogener Warnhinweise in vier Anordnungsvarianten, wobei aus der Gruppe 1 im Zeitraum 20. Mai 2016 bis 19. Mai 2017 die Warnhinweise so auszuwählen sind, dass sie bei jeder Marke eines Tabakerzeugnisses in gleicher Anzahl aufzudrucken sind. Die Gruppen sind fortlaufend, womit von 20. Mai 2017 bis 19. Mai 2018 aus der Gruppe 2 auszuwählen ist, vom 20. Mai 2018 bis 19. Mai 2019 aus der Gruppe 3 und dann wieder beginnend bei Gruppe 1.

In § 5b ist eine Ausnahme von der Verpflichtung kombinierter gesundheitsbezogener Warnhinweise für Rauchtabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen vorgesehen, da insbesondere die sogenannte „Braunware“, also Zigarren und Zigarillos, vorwiegend ein älteres Publikum ansprechen, bei denen es sich überwiegend um Genussraucherinnen und Genussraucher handelt.

§ 5c legt in Umsetzung des Art. 12 der TPD II die Kennzeichnung rauchloser Tabakerzeugnisse fest.

§ 5d regelt das Erscheinungsbild von Tabakerzeugnissen in Umsetzung des Art. 13 der TPD II.

§ 5e normiert in Umsetzung des Art. 14 der TPD II Aufmachung und Inhalt der Packungen von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen. Zigarettenpackungen dürfen gemäß § 2 Abs. 2 entweder 20 oder 25 Stück beinhalten.

Zu Z 22 (§ 6):

Die allgemeinen Bestimmungen in § 6 setzen Art. 8 der TPD II um.

Zu Z 23 und 24 (§§ 7 und 7a):

§ 7 setzt Art. 15, § 7a Art. 16 der TPD II um. Das Verfahren der Rückverfolgbarkeit und die Ausgestaltung des Sicherheitsmerkmals von Tabakerzeugnissen werden auf europäischer Ebene noch be- bzw. verhandelt. Die Umsetzungsfristen für diese beiden Bestimmungen sind für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen der 20. Mai 2019, für Tabakerzeugnisse mit Ausnahme von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen der 20. Mai 2024 (aufgenommen in § 17 Abs. 9). Hintergrund der vorliegenden Bestimmung ist, dass erhebliche Mengen illegaler Produkte in Verkehr gebracht werden, die der momentanen Rechtslage nicht genügen. Es gibt zudem Anzeichen dafür, dass diese Mengen zunehmen könnten. Erwägungsgrund 29 der TPD II führt zu dieser Problematik näher aus:

„Diese illegalen Produkte untergraben den ungehinderten Verkehr legaler Produkte und den Schutz, den die Rechtsvorschriften zur Eindämmung des Tabakkonsums bieten. Im Übrigen verpflichtet das FCTC die Union, im Zuge einer umfassenden Unionspolitik zur Eindämmung des Tabakkonsums gegen illegale Tabakerzeugnisse, einschließlich der illegal in die Union eingeführten Tabakerzeugnisse, vorzugehen. Es sollte daher vorgeschrieben werden, dass Packungen von Tabakerzeugnissen mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und Sicherheitsmerkmalen gekennzeichnet sind und dass ihre Verbringungen erfasst werden, damit sich diese Produkte in der gesamten Union verfolgen lassen und damit ihre

Übereinstimmung mit der Richtlinie überwacht und durchgesetzt werden kann. Außerdem sollte die Einführung von Sicherheitsmerkmalen vorgeschrieben werden, die es leichter machen, zu überprüfen, ob die Tabakerzeugnisse echt sind oder nicht.“

Unter dem Begriff „erste Verkaufsstelle“ ist diejenige Abgabestelle zu verstehen, wo das in Verkehr gebrachte Tabakerzeugnis erstmals an die Verbraucherin oder den Verbraucher (Konsumentin oder Konsumenten) verkauft wird.

Im Gegensatz zu den in der Lieferkette von Tabakerzeugnissen eingebundenen natürlichen und juristischen Personen, also von den Herstellerinnen bzw. Herstellern bis zur letzten Wirtschaftsteilnehmerin bzw. zum letzten Wirtschaftsteilnehmer vor der ersten Verkaufsstelle werden keinerlei personenbezogene Daten (im Sinne des § 4 Z 1 Datenschutzgesetz 2000 (DSG 2000) BGBl. I Nr. 165/1999) der Verbraucherinnen und Verbraucher (Konsumentinnen und Konsumenten) hinsichtlich des Erwerbs von Tabakerzeugnissen erfasst.

Der Datenspeichungsvertrag (§ 7 Abs. 8) ist als Dienstleistervereinbarung gemäß § 11 des Datenschutzgesetzes 2000 (DSG 2000), BGBl. I Nr. 165/1999, anzusehen.

§ 7 Abs. 6 legt in Umsetzung der Vorgaben des Art. 15 TPD II fest, welche Daten zu erheben sind. Dies sind insbesondere jene über den Zeitpunkt, den Ort und die Art und Weise der Herstellung, die Art, Menge, Herkunft und Beschaffenheit der Tabakerzeugnisse sowie die Namen und Anschriften aller Abnehmer in der Lieferkette. Diese Daten ermöglichen dadurch die Feststellungen gemäß Art. 15 Abs. 2 lit. a bis k TPD II.

Der Begriff des Geschäfts- und Betriebsgeheimnisses (§ 7 Abs. 10) ist im Sinne der höchstgerichtlichen Judikatur des Obersten Gerichtshofes zu verstehen (vgl. insbesondere RS0060498). Mit ihm soll die Wortfolge „*kommerziell sensible Informationen*“ gemäß Art. 15 Abs. 8 TPD II umgesetzt werden. Der Zweck des in dieser Bestimmung vorgesehenen Zugriffs besteht vor allem darin, den Verkehr mit illegalen Produkten in der Europäischen Union bestmöglich einzuschränken. Dazu ist es insbesondere bei Verdacht auf gefälschte Produkte erforderlich, die Echtheit und damit die Rechtskonformität durch Abgleich der Produktdaten mit den in den Datenspeichern vorhandenen Daten festzustellen. Zur Sicherstellung dieser Zweckerreichung wird eine Aufbewahrungsfrist der Daten von 10 Jahren festgelegt; nach Ablauf dieser Frist sind diese Daten zu löschen, sofern nicht entsprechende verfahrensrechtliche Gründe nach einschlägigen materiellrechtlichen Bestimmungen dagegen sprechen.

Die Bundesministerin oder der Bundesminister für Finanzen wird gemäß § 7 Abs. 12 dazu ermächtigt, durch Verordnung die notwendigen Umsetzungsmaßnahmen im nationalen Recht zu verankern.

Zu Z 25 (§ 8 Abs. 1):

§ 8 Abs. 1 wird dahingehend novelliert, dass in Umsetzung des Art. 5 der TPD II eine Ausweitung der zu meldenden Daten erfolgt (der bisherige letzte Satz des Abs. 4 wird in dieser Bestimmung berücksichtigt).

Zu Z 26 (§ 8 Abs. 1a):

Wenn die bereitgestellten Informationen des § 8 Abs. 1 aufgrund einer Änderung der Zusammensetzung berührt werden, sind diese ebenfalls zu melden. Bei neuen und veränderten Erzeugnissen hat dies vor dem Inverkehrbringen zu geschehen.

Zu Z 27 (§ 8 Abs. 2):

In § 8 Abs. 2 erfolgt eine Ausweitung hinsichtlich der verwandten Erzeugnisse.

Zu Z 28 (§ 8 Abs. 4):

Der letzte Satz des § 8 Abs. 4 wurde in § 8 Abs. 1 integriert.

Zu Z 29 (§ 8 Abs. 4a bis 4c):

Die Abs. 4a bis 4c des § 8 werden eingefügt, um die Vorgaben des Art. 5 Abs. 3 der TPD II umzusetzen.

Zu Z 30 (§ 8 Abs. 5):

§ 8 Abs. 5 entfällt, da die Angabe des Kondensat- (Teer-), Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalts nicht mehr auf den Packungen aufgedruckt werden darf und somit die Grundlage für die gemäß Abs. 5 zu übermittelnde Liste entfällt.

Zu Z 31 (§ 8 Abs. 7):

Mit § 8 Abs. 7 werden die Anforderungen des Art. 5 Abs. 4 der TPD II umgesetzt.

Zu Z 32 (§ 8 Abs. 8 bis 10):

Die Abs. 8 und 9 des § 8 setzen Art. 5 Abs. 6 der TPD II um. Die Herstellerinnen bzw. Hersteller oder Importeurinnen bzw. Importeure haben dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich bis zum

31. März des Folgejahres die Verkaufsmengendaten je Marke und Art (in Stück und Kilogramm) bekanntzugeben. Die hier geforderten Daten sind ab dem 1. Jänner 2015 heranzuziehen, d.h. für das Jahr 2015 sind die Daten bis 31. März 2016 zu melden.

§ 8 Abs. 10 eröffnet dem Bundesministerium für Gesundheit in Umsetzung des Art. 5 Abs. 8 der TPD II die Möglichkeit, kostendeckende Gebühren für die Entgegennahme, Speicherung, Handhabung, Analyse und Veröffentlichung der Informationen, die gemäß § 8 erhoben werden, festzulegen und einzuheben. Diese Gebührensätze sind auf der Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit zu veröffentlichen.

Weiters wird normiert, dass sich das Bundesministerium für Gesundheit eines Dienstleisters zur Einrichtung und Führung der Datenbank bedienen kann; in diesem Zusammenhang wird damit die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH betraut.

Zu Z 33 (§§ 8a bis 8c):

§ 8a setzt Art. 6 der TPD II um. Die Verschärfung der Meldeverpflichtungen für Zusatzstoffe von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen, wie sie die Verordnungsermächtigung in Abs. 1 vorsieht, hat jedenfalls dann zu erfolgen, wenn die Europäische Kommission einen Durchführungsrechtsakt zur Festlegung und Aktualisierung einer Prioritätenliste für Zusatzstoffe erlassen hat. Diese Liste umfasst mindestens 15 Zusatzstoffe, für die es erste Anzeichen, Forschungen oder Regelungen in anderen Staaten gibt, die darauf hindeuten, dass sie eine der in Abs. 2 genannten Eigenschaften aufweisen, und die zu den am häufigsten verwendeten Zusatzstoffen, gemessen an Gewicht oder Zahl, zählen.

In Abs. 2 werden die Herstellerinnen oder Hersteller bzw. die Importeurinnen oder Importeure von Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen dazu verpflichtet, umfassende Studien durchzuführen, bei denen geprüft wird, ob der betroffene Zusatzstoff zur Toxizität oder zum Suchtpotential der betroffenen Erzeugnisse beiträgt oder ob dies bewirkt, dass die Toxizität oder das Suchtpotential in einem der betreffenden Erzeugnisse auf signifikante oder messbare Weise erhöht wird, ein charakteristisches Aroma erzeugt, das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtert oder 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.

CMR ist die Abkürzung für cancerogen (kanzerogen), mutagen und reproduktionstoxisch. Stoffe mit diesen Eigenschaften werden in 3 Kategorien unterteilt (1A, 1B und 2).

Neben den durch den Verbrennungsprozess verursachten Emissionen bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind auch die Wechselwirkungen des betroffenen Zusatzstoffs mit anderen Inhaltsstoffen zu untersuchen. Über die Studienergebnisse ist ein Bericht zu verfassen (Zusammenfassung, Überblick über die verfügbare wissenschaftliche Literatur und Zusammenfassung der internen Daten über die Wirkung des Zusatzstoffs). Diese Berichte können auf Verlangen der Europäischen Kommission oder des Bundesministeriums für Gesundheit zur vergleichenden Analyse einem unabhängigen wissenschaftlichen Gremium vorgelegt werden. Die Kosten der Analyse sind von der Herstellerin bzw. dem Hersteller oder der Importeurin bzw. dem Importeur zu tragen.

Wurde bereits ein Bericht von einer anderen Herstellerin bzw. einem anderen Hersteller oder einer anderen Importeurin bzw. einem anderen Importeur zum selben Zusatzstoff erstellt, sind kleine und mittlere Unternehmen von dieser Berichtspflicht befreit.

§ 8b regelt die Inhaltsstoffe in Umsetzung des Art. 7 der TPD II. Demnach sind gemäß Abs. 1 Tabakerzeugnisse mit einem charakteristischen Aroma verboten. Die Europäische Kommission bestimmt auf Antrag eines Mitgliedstaates oder aus eigener Initiative, ob ein Tabakerzeugnis in den Geltungsbereich des Abs. 1 fällt und legt einheitliche Regeln für die Verfahren fest, mit denen die Bestimmung zur Zugehörigkeit eines Tabakerzeugnis in den Geltungsbereich des Abs. 1 erfolgt. Für diesen Zweck wird zur Unterstützung ein unabhängiges Beratergremium von der Europäischen Kommission eingerichtet, welches sowohl von der Europäischen Kommission als auch den Mitgliedstaaten konsultiert werden kann. Der Durchführungsrechtsakt mit Details wie der Einrichtung und die genaue Arbeitsweise des Gremiums wird derzeit von der Europäischen Kommission erarbeitet.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat ein Verbot des Inverkehrbringens von Tabakerzeugnissen, die Zusatzstoffe in Mengen enthalten, die die toxische oder suchterzeugende Wirkung oder die CMR-Eigenschaften eines Tabakerzeugnisses beim Konsum um ein signifikantes oder messbares Maß erhöhen, zu verfügen.

Die Bundesministerin oder der Bundesminister für Gesundheit ist dazu ermächtigt, Verordnungen zu erlassen, um Höchstmengen für Zusatzstoffe und Hilfsstoffe für die Herstellung von Tabakerzeugnissen, an Rückständen von Pflanzenschutz- und Vorratsschutzmitteln in Tabakerzeugnissen und für Geruchs- und Geschmacksstoffe unter Bedachtnahme auf wissenschaftliche Erkenntnisse festzulegen.

§ 8c regelt die Meldung von Inhaltsstoffen pflanzlicher Raucherzeugnisse in Umsetzung des Art. 22 der TPD II:

Zu Z 34 (§ 9):

In § 9 werden die bisherigen Regelungen der Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen hinsichtlich der Inhaltsstoffe und deren Einmeldung in die Datenbank neu formuliert. Zuständig für die Überwachung der §§ 4 bis 8 und 10 bis 10f ist das Bundesministerium für Gesundheit, welches dabei auf die Unterstützung durch die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH zurückgreift. Dabei bedient sich diese zur Durchführung des Ermittlungsverfahrens besonders geschulter Organe, insbesondere aus dem Kreis ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Von jedem Produkt, welches in Österreich in Verkehr gebracht wird, ist der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH auf Verlangen ein Exemplar zum Zwecke der behördlichen Überwachung zu übermitteln.

Nur in Fällen, in denen die Angaben der Herstellerin bzw. des Herstellers oder der Inverkehrbringerin bzw. des Inverkehrbringers mit dem Ergebnis der Untersuchung übereinstimmen, trägt die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH die Kosten der Laboruntersuchung; bedeckt ist dies durch die einzuhebenden kostendeckenden Gebühren. Für die Entschädigung amtlich entnommener Proben wurde eine „Bagatellgrenze“ eingeführt; der Wert der Probe, bezogen auf den Einstandswert der Ware, muss € 150,- übersteigen und die Entschädigung wird nur auf Antrag gewährt. Eine Entschädigung entfällt, wenn es aufgrund des Untersuchungsergebnisses der Probe zu einer Bestrafung oder Verurteilung gekommen ist oder auf Verfall der betreffenden Ware erkannt wurde. Für Gegenproben ist eine Entschädigung ausgeschlossen.

Mittels eines risikobasierten Kontrollplanes wird sichergestellt, dass regelmäßig, auf Risikobasis und mit angemessener Häufigkeit amtliche Kontrollen durchgeführt werden, damit die sich aus den Kontrollvorgaben dieses Gesetzes und der darauf beruhenden Verordnungen ergebenden Ziele erreicht werden.

In § 9 Abs. 9 ist die Ermächtigung zur jährlichen Festsetzung von kostendeckenden Jahresgebühren, die angemessen und marktkonform sein sollen, durch Erlassung einer Verordnung der Bundesministerin bzw. des Bundesministers für Gesundheit im Einvernehmen mit der Bundesministerin bzw. dem Bundesminister für Finanzen, normiert. Diese Gebühren werden mittels einer noch zu erlassenden Verordnung festgesetzt und orientieren sich an den Verkaufszahlen des Vorjahres.

Abs. 10 sieht eine Evaluierung beginnend mit 2018 vor, um die Gebühren an die Marktgegebenheiten anzupassen.

Zu Z 35 (§ 10):

In die amtliche Untersuchung iSd § 10 werden nunmehr auch verwandte Erzeugnisse aufgenommen; zudem wird festgehalten, dass keines der Institute, welche die Untersuchung vorzunehmen haben, im Besitz oder unter direkter oder indirekter Kontrolle der Tabakindustrie stehen dürfen. Das Bundesministerium für Gesundheit beauftragt entweder die Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH oder eine vergleichbare in- oder ausländische Einrichtung mit der Begutachtung und Untersuchung.

Zu Z 36 (§§ 10a bis 10g):

§ 10a regelt die Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse. Österreich macht dabei von der in der TPD II ausdrücklich normierten Möglichkeit Gebrauch, ein Zulassungsverfahren einzuführen.

Der Antrag muss antragsfähig und entscheidungsreif sein. Die Zulassung ist zu widerrufen, wenn das Produkt nicht den Anforderungen entspricht. Von den Zulassungswerbern können angemessene, kostendeckende Gebühren eingehoben werden, welche von der Bundesministerin bzw. dem Bundesminister für Gesundheit per Verordnung festgesetzt und auf deren bzw. dessen Homepage veröffentlicht werden.

§ 10a Abs. 8 normiert, dass neuartige Tabakerzeugnisse, die in Verkehr gebracht werden, den Anforderungen dieses Gesetzes genügen müssen. Welche der Bestimmungen dieses Gesetzes auf neuartige Tabakerzeugnisse anwendbar sind, richtet sich danach, ob diese Erzeugnisse unter die Definition der rauchlosen Tabakerzeugnisse oder des Rauchtobakerzeugnisses fallen.

In § 10b erfolgen Regelungen hinsichtlich des Inverkehrbringens von elektronischen Zigaretten (vgl. Art. 20 der TPD II). In Abs. 1 wird klargestellt, dass sich die Bestimmungen für elektronische Zigaretten und deren Nachfüllbehälter (der Hardware an sich) nicht auf Produkte beziehen, die einer Genehmigungspflicht gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom

6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel oder den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte unterliegen.

In § 10c erfolgen Vorgaben zu den Details der Verpackung elektronischer Zigaretten. Über Art. 20 Abs. 4 der TPD II hinaus wird in Österreich auch ein gesundheitsbezogener Warnhinweis für die Packungen und Außenverpackungen von nikotinfreien E-Zigaretten vorgesehen. Zudem wird in Anlehnung an die Bestimmungen für herkömmliche Tabakerzeugnisse ein Verbot des Aufdruckens von Gutscheinen, Ermäßigungen, etc. auf Packungen und Außenverpackungen normiert. Wie bereits in dem Materialien zu BGBl. I Nr. 101/2015 ausgeführt, gehen von elektronischen Zigaretten, unabhängig davon, ob sie nikotinhaltig oder nikotinfrei sind, Gefahren für die menschliche Gesundheit aus (dies zeigen z.B. jüngste Publikationen aus Deutschland, Norwegen und den Niederlanden auf).

Die §§ 10d und 10e beinhalten die Kontrolle von E-Zigaretten, die Maßnahmen bei Verstößen und den Kostenersatz. Als vorläufige geeignete Maßnahmen sind befristete Inverkehrbringungsverbote sowie die Beschlagnahme zu verstehen. Als schärfstes Mittel kann der Verfall der Waren vorgesehen werden. Die genannten Maßnahmen werden vom Bundesministerium für Gesundheit verhängt.

Die Herstellerinnen bzw. Hersteller oder Importeurinnen bzw. Importeure haben dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich bis zum 31. Mai des Folgejahres die in § 10d Abs. 1 angeführten Informationen wie Verkaufsmengendaten, Präferenzen verschiedener Verbraucherinnen- bzw. Verbrauchergruppen, Art des Verkaufs der Erzeugnisse und Zusammenfassungen aller diesbezüglich durchgeführten Marktstudien vorzulegen. Die hier geforderten Daten sind für das Jahr 2016 bis 31. Mai 2017 zu melden.

In § 10d Abs. 4 ist der Produktrückruf iSd Produktsicherheitsgesetzes 2004 – PSG verankert. Die Kosten der Beschlagnahme, insbesondere der Verwahrung, aber auch jene der Vernichtung sind von den bisher Verfügungsberechtigten zu bezahlen. Verfallene Waren sind nutzbringend zu verwerten, bei Unmöglichkeit einer nutzbringenden Verwertung zu vernichten. Ein allfälliger Erlös aus der Verwertung kommt nach Abzug aller Kosten (z.B. mit der Verwertung verbundene Kosten, allfällige uneinbringliche Kosten des Strafverfahrens, auf der Sache lastende öffentliche Verbindlichkeiten) als Abweichung im Sinne des Art. 11 Abs. 2 zweiter Teilsatz des B-VG der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH zu. Diese Abweichung liegt darin begründet, dass für das Bundesministerium für Gesundheit beträchtliche Kosten, insbesondere Laborkosten anfallen; in der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit werden zusätzliche Aufwendungen für die Ausstattung eines Labors zur Analyse von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen anfallen. Für die Erstattung des Wertes amtlich entnommener Proben wird eine Bagatellgrenze in Höhe von € 150,- eingeführt. Auf Antrag der bzw. des bisherigen Verfügungsberechtigten steht dieser bzw. diesem eine Entschädigung des Einstandswertes des jeweiligen Produktes zu, sofern dieser Wert € 150,- übersteigt. Gegenproben sind von einer Entschädigung ausgeschlossen; liegt keine Beanstandung vor, hat das Bundesministerium für Gesundheit die einbehaltene Gegenprobe an die bzw. den bisher Verfügungsberechtigten zu retournieren.

§ 10f regelt die pflanzlichen Raucherzeugnisse in Umsetzung des Art. 21 der TPD II. National wird auch für diese Produkte in Anlehnung an die Bestimmungen für herkömmliche Tabakerzeugnisse ein Verbot des Aufdruckens von Gutscheinen, Ermäßigungen, etc. auf Packungen und Außenverpackungen normiert.

§ 10g sieht vor, dass die Gebühren der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH zukommen.

Zu Z 37 (§ 11):

Die Regelung hinsichtlich des Werbe- und Sponsoringsverbotes wurde redaktionell angepasst und es wurden verwandte Erzeugnisse miterfasst, was in Umsetzung der TPD II jedenfalls für nikotinhaltige E-Zigaretten notwendig ist. In Österreich sind grundsätzlich Werbung und Sponsoring für alle Tabakerzeugnisse und verwandten Erzeugnisse (auch z.B. für nikotinfreie E-Zigaretten) verboten, es bestehen jedoch Ausnahmen gemäß Abs. 4.

Vom Werbeverbot nicht umfasst ist der allgemeine Geschäftsverkehr; d.h., dass das Aushändigen von Visitenkarten wie auch die Nennung des Unternehmens, etwa bei Stellen-/Ausschreibungen, Vergaben oder Kundmachungen zulässig ist. Meinungsäußerungen sind dann ausgeschlossen, wenn sich diese verkaufsfördernd auswirken; d.h., dass z.B. die Teilnahme an öffentlichen Diskussionsveranstaltungen möglich ist, wenn damit kein Werbeauftritt verbunden ist.

Die Bestimmungen zum Sponsoringverbot entsprechen der Rechtslage unter Miteinbeziehung der verwandten Erzeugnisse nach § 1 Z 1e.

Eine stückweise Gratisabgabe von verwandten Erzeugnissen ist unzulässig.

Zu Z 38 (§ 14):

Die Straftatbestände des § 14 werden durch die neu hinzukommenden Tatbestände ergänzt. Bei Verstößen ist Anzeige bei der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zu erstatten.

Zu Z 39 (§ 14b):

Es wird ein Mitwirkungsrecht der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes nach dem Vorbild einer gleichartigen Bestimmung im Arzneimittelgesetz eingeführt. Nach den Grundsätzen von Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit werden die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes nur dann hinzugezogen, wenn dies bei der konkreten Amtshandlung unerlässlich geboten ist.

Zu Z 40 (§ 17 Abs. 9 bis 11):

Redaktionell angepasst wird, dass der bisherige Abs. 9 nunmehr zu Abs. 8 wird. Der neue Abs. 9 regelt die Übergangsbestimmungen hinsichtlich Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmal; deren Inkrafttreten ist in Umsetzung der Art. 15 und 16 der TPD II für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen der 20. Mai 2019 und für Tabakerzeugnisse außer Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen der 20. Mai 2024.

Zudem wird festgehalten, dass die Bestimmungen mit Ausnahme der Begriffsbestimmungen, welche sofort in Kraft treten werden, mit 20. Mai 2016 in Kraft treten sollen.

Verordnungen aufgrund der Ermächtigungen in diesem Bundesgesetz können ab dem auf die Kundmachung dieses Gesetzes folgenden Tag erlassen werden, sie treten jedoch frühestens mit 20. Mai 2016 in Kraft.

Zu Z 41 (§ 18 Abs. 10 bis 14):

In § 18 werden die Übergangsfristen laut Vorgaben in der TPD II erfasst. Die einjährige „Abverkaufsfrist“ für Tabakerzeugnisse, wovon auch Kautabak erfasst ist, die gemäß dem Tabakgesetz idF BGBl. I Nr. 120/2008 hergestellt oder in Verkehr gebracht und gekennzeichnet wurden, wurde dergestalt aufgeteilt, als es nunmehr für Großhändler zwei Monate möglich ist, diese Produkte abzugeben und die restlichen 10 Monate der Frist nur noch der Trafikantin bzw. dem Trafikanten offensteht.

Zu Z 42 (§ 19):

Die Vollziehungsklausel wurde angepasst. Hinsichtlich der Bestimmungen des § 4 Abs. 2 und 3 (Begrenzung des Kondensat-(Teer-), Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalts im Zigarettenrauch) hat die Bundesministerin bzw. der Bundesminister für Gesundheit die Zustimmung des Hauptausschusses des Nationalrates einzuholen. Die Zuständigkeit der Bundesministerin bzw. des Bundesministers für Gesundheit im Einvernehmen mit der Bundesministerin bzw. des Bundesministers für Finanzen wird für die §§ 5 Abs. 8 (Allgemeine Warnhinweise und Informationsbotschaften für Rauchtabakerzeugnisse), 5a Abs. 4 und 5 (Kombinierte gesundheitsbezogene Warnhinweise für Rauchtabakerzeugnisse) und 7a (Sicherheitsmerkmal) festgelegt und die Zuständigkeit der Bundesministerin bzw. des Bundesministers für Finanzen für die §§ 2a (Versandhandel verwandter Erzeugnisse) und 7 (Rückverfolgbarkeit) festgelegt. Im Übrigen ist mit der Vollziehung die Bundesministerin bzw. der Bundesminister für Gesundheit betraut.

Zu Z 43 (§ 20 und Anhang):

§ 20 beinhaltet einen Umsetzungshinweis auf die Richtlinie 2014/40/EU.

Der Anhang beinhaltet die Liste der vorgegebenen textlichen Warnhinweise, wie sie Anhang I der TPD II vorgibt.

Zu Artikel 2 (Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes)**Zu Z 1 (§ 8 Abs. 2):**

Die Aufgaben der Agentur werden hinsichtlich der einschlägigen Bestimmungen des Tabakgesetzes ergänzt.

Zu Z 2 (§ 10 Abs. 2):

§ 10 Abs. 2 Z 1 wird dahingehend ergänzt, dass auch für die neu wahrzunehmenden Aufgaben des § 8 Abs. 2 Z 23 ein Weisungsrecht der Bundesministerin bzw. des Bundesministers für Gesundheit verankert wird.

Zu Z 3 (§ 21 Abs. 2):

§ 21 wird hinsichtlich der Inkrafttretensbestimmungen angepasst.

