

Recht und Versicherungswesen
Leitung: MMag. Dr. Gerald Benesch



Bundesministerium für Gesundheit

Frau MMag.a Wöhry

Radetzkystraße 2

1031 Wien

Datum: 05.02.2016
Kontakt: MMag. Dr. Gerald Benesch
Telefon: +43 (0) 505 55-25800, **Fax:** -25802
E-Mail: gerald.benesch@ages.at
Unser Zeichen: RVW/9a/2016

Betreff:
Stellungnahme zum Entwurf der Novelle des Tabakgesetzes zur Implementierung der TBD II und zum Entwurf der Verordnung hinsichtlich technischer Spezifikationen für das Layout, die Gestaltung und die Form der kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise

Sehr geehrte Frau MMag.a Wöhry,

die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) erlaubt sich zum vorgelegten Entwurf der Novelle des Tabakgesetzes zur Implementierung der TBD II und zum vorgelegten Entwurf der Verordnung hinsichtlich technischer Spezifikationen für das Layout, die Gestaltung und die Form der kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise, folgende Stellungnahme abzugeben.

*§ 1 Z 1k:
Rauchloses Tabakerzeugnis*

Wir schlagen vor, die Definition des rauchlosen Tabakerzeugnisses um elektronische Zigaretten **und/oder deren Liquids** zu erweitern, weil diese auch Extrakte aus Tabak enthalten können. (Stichwort: Tabakextrakt in Liquids)

§ 1 Z 9e:

Aus Sicht der AGES wird vorgeschlagen, folgende Ergänzung am Ende dieser Bestimmung anzufügen:

charakteristisches Aroma" ein von Tabakgeruch bzw. -geschmack unterscheidbarer Geruch oder Geschmack, der durch einen Zusatzstoff oder eine Kombination von Zusatzstoffen erzeugt wird – unter anderem Früchte, Gewürze, Kräuter, Alkohol, Süßigkeiten, Menthol oder Vanille – und der vor oder beim Konsum des Tabakerzeugnisses oder verwandten Erzeugnisses bemerkbar oder darin analytisch bestimmbar ist





§ 4b.: Messung und Kontrolle des Kondensat-(Teer-), Nikotin- und Kohlenmonoxidegehalts

Abs 4: Wir schlagen vor, den Begriff *Überwachungsmethode* durch **Untersuchungsmethoden** zu ersetzen.

§ 7 Abs. 5 und § 7 Abs. 12 Z 1 und Z 3:

Die AGES geht bei diesen Bestimmungen davon aus, dass dies Aufgaben des BMF (Bundesministerium für Finanzen) sind.

§ 8 Abs. 1 lautet:

„(1) Wer als Herstellerin bzw. Hersteller oder Importeurin bzw. Importeur Tabakerzeugnisse oder verwandte Erzeugnisse im Bundesgebiet in Verkehr bringt, hat längstens bis zum 15. März jeden Kalenderjahres dem Bundesministerium für Gesundheit nach Markennamen und Art des Tabakerzeugnisses in einer Liste aufgeschlüsselt zu übermitteln.“

Die AGES nimmt hier an, dass diese Meldung über das EU Meldesystem erfolgen wird.

§ 8 Abs. 4 und § 8a Abs.1:

Aus Sicht der AGES wäre es sinnvoll, dass die Notwendigkeit Studien verpflichtend durch Hersteller beibringen zu lassen, in der Bestimmung normiert wird. Ansonsten wird eine entsprechende Überprüfung erschwert.

§ 8 Abs. 9:

Aus Sicht der AGES ist die Meldung der Verkaufsmengendaten für die Erstellung der risikoorientierten Kontrollpläne sinnvoll und erforderlich.

§ 9 Abs.1:

Aus Sicht der AGES wird angenommen, dass die konkreten Ausbildungserfordernisse der Kontrollorgane noch in einer eigenen Verordnung im Detail geregelt werden. Es wird auch davon ausgegangen, dass das Aufgabenspektrum der AGES im Meldewesen vor allem Überwachungserfordernisse, Prüfung der Vollständigkeit u. Richtigkeit gemeldete Daten umfasst.

§ 9 Abs.2:

Die AGES würde es sinnvoll erachten, wenn in der vorliegenden Bestimmung **Exemplare gemäß DIN Erfordernissen übersendet werden** normiert werden. Damit könnten die der AGES übertragenen Aufgaben besser wahrgenommen werden.



§ 9 Abs. 3 letzter Satz:

Aus Sicht der AGES wird die Formulierung „im erforderlichen Ausmaß **zu ziehen**“ vorgeschlagen.

§ 9 Abs.6:

Es wird aus administrativen Gründen vorgeschlagen, den Absatz 6 wie folgt umzuformulieren:

Textvorschlag §9 (6):

Eine gemäß Abs. 3 entnommene Probe ist, soweit dies der Natur nach möglich ist und dadurch nicht ihre einwandfreie Beurteilung gefährdet wird, in **zwei** gleiche Teile zu teilen, die amtlich zu verschließen sind. Ein Teil der Probe ist, soweit dies zur Durchführung eines ordnungsgemäßen Ermittlungsverfahrens erforderlich ist, der amtlichen Prüfung zuzuführen, ein Teil verbleibt als Rückstellmuster bei der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, der ~~dritte~~ **zweite** Teil ist der Betriebsinhaberin bzw. dem Betriebsinhaber zu Beweis Zwecken als Gegenprobe zurückzulassen.

§ 9 Abs.8:

Aus Gründen der Administrationsvereinfachung und zum effizienten Ablauf der übertragenen Aufgaben schlägt die AGES vor, den Satz *Wenn keine Beanstandung vorliegt, hat die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH das einbehaltene Rückstellmuster an die Verfügungsberechtigte bzw. den Verfügungsberechtigten zurückzugeben* zu streichen.

§ 10 Abs. 2 Z1:

Die AGES begrüßt diese Bestimmung. Aus Gründen der Administrationsvereinfachung wird auch hier vorgeschlagen, folgende Änderung vorzunehmen:

2. *die Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, kann sich bei Bedarf vergleichbarer inländischer oder ausländischer Einrichtungen, die die Anforderungen der ISO 17025:2005 erfüllen, bedienen*

§ 10a:

Die AGES nimmt an, dass die für sie vorgesehen Aufgaben in der Überprüfung der Angaben sowie der analytischen Untersuchung der Produkte und Ihrer Angaben besteht.

§ 10a Abs. 2 Z 3 und Z 4:

Der Begriff „verfügbare“ sollte aus Sicht der AGES gestrichen werden, da davon ausgegangen wird, dass Hersteller und Importeure wissenschaftliche Studien vor einer Markteinführung von Produkten anfertigen und diese daher vorhanden sein müssen.

Daher sollte auch in Z 5 die Verpflichtung zur Beibringung von Studien durch Hersteller und Importeure normiert werden.





Im Verständnis der AGES umfasst die Überschrift „*Inverkehrbringen elektronischer Zigaretten*“ auch die dafür vorgesehenen Liquids.

§ 10b Abs.8 Z 7:

Definition von „kindersicher“ und „bruchsicher“ sowie deren Überprüfung ist in Normen festgelegt.

Aus Sicht der AGES sollten Unterlagen der entsprechenden Überprüfungen von den Herstellern beigebracht werden.

§ 10d Abs.3:

Die AGES geht davon aus, dass die EU das System zur Meldung definiert.

§ 10e Abs.6:

Siehe die Ausführungen zu § 9 Abs.6 des vorliegenden Entwurfes.

Artikel 2

Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes

§ 21 Abs.2:

Hier ist die Z 22 (Büro für veterinärbehördliche Zertifizierung) zu streichen, da diese Bestimmung schon mit 1.1.2016 in Kraft getreten ist.

Abschließend erlaubt sich die AGES festzuhalten, dass im vorliegenden Entwurf für verschiedene von der AGES zu vollziehenden Aufgaben auch Gebühren vorgesehen sind. Aus Sicht der AGES wäre es im Sinne der Verwaltungsvereinfachung und auch aus Gründen der effizienteren Abwicklung sowie im Sinne der Transparenz für die Wirtschaft einfacher, wenn anstelle einzelner Gebühren eine einheitliche Jahresgebühr für die Umsetzung der TPD II und für die Vollziehung der Aufgaben des Tabakgesetzes treten würde.

Aus Sicht der AGES wäre es sinnvoll folgende Formulierung im Gesetz aufzunehmen. Im § 9 des vorliegenden Entwurfes könnte noch folgender Absatz 9 angefügt werden:

Die Bundesministerin für Gesundheit hat im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen eine Jahresgebühr, auf Basis der Verkaufszahlen von Tabakprodukten und verwandten Erzeugnissen des vorangegangenen Wirtschaftsjahres festzulegen. Diese Gebühr muss die Vollkosten der AGES für die nach diesem Bundesgesetz zu erfüllenden Aufgaben wie Meldetätigkeiten, Kontrolltätigkeiten, Datenanalyse und -bewertung, Laboruntersuchungen, Risikobewertung und Bewertung von Studien decken, deren Notwendigkeit sich

1. aus diesem Bundesgesetz und den auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen oder
2. einschlägigen Rechtsakten der europäischen Union

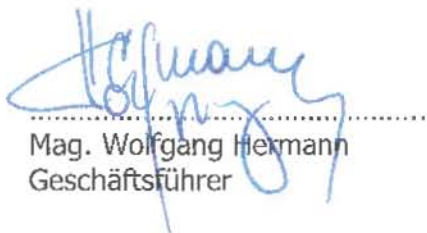
ergibt. Diese Jahresgebühr wird entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hierbei erwachsenden Vollkosten festgelegt und jährlich angepasst. Die Jahresgebühr und deren Änderungen sind auf der Homepage der AGES zu veröffentlichen.





Zum Entwurf der Verordnung hinsichtlich technischer Spezifikationen für das Layout, die Gestaltung und die Form der kombinierten gesundheitsbezogenen Warnhinweise, erstattet die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH LEERMELDUNG.

Mit freundlichen Grüßen



Mag. Wolfgang Herrmann
Geschäftsführer

