
15065/J XXVII. GP

Eingelangt am 12.05.2023

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

ANFRAGE

des Abgeordneten Peter Wurm
an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
betreffend **Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse**

Die Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse ist folgendermaßen geregelt:¹

Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse

Neuartige Tabakerzeugnisse sind Tabakerzeugnisse, die nicht in eine der Kategorien Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen, Pfeifentabak, Wasserpfeifentabak, Zigarren, Zigarillos, Kautabak, Schnupftabak oder Tabak zum oralen Gebrauch fallen - und erstmals nach dem 19. Mai 2014 in Verkehr gebracht werden sollen.

Gemäß § 10a Tabak und Nichtraucherinnenschutzgesetz (TNRSG) ist für das Inverkehrbringen von neuartigen Tabakerzeugnissen eine Zulassung vom Bundesministerium für Gesundheit erforderlich. Detaillierte Vorgaben zur Zulassung sind in der Verordnung hinsichtlich der Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse (NTZulV) geregelt.

Der Antrag auf Zulassung eines neuartigen Tabakerzeugnisses ist beim Gesundheitsministerium zu stellen, aber auch bei der Bewertungsstelle des Büros für Tabakkoordination unter tabak@ages.at elektronisch einzubringen. Dafür ist für jedes einzelne antragsgegenständliche Produkt ein Antrag zu stellen.

Dokumente könnten nur in deutscher Sprache (Amtssprache in Österreich) bzw. ev. in Ausnahmefällen (z.B.: wissenschaftliche/technische Originalberichte) in englischer Sprache akzeptiert werden.

Die gemäß § 3 Tabakgebührenverordnung (TabGebVO) vorgeschriebene Zulassungsgebühr 7.953,- Euro für neuartige Tabakerzeugnisse für jedes einzelne antragsgegenständliche Produkt ist spätestens vier Wochen nach Antragstellung zu entrichten.

¹ <https://www.ages.at/ages/buero-fuer-tabakkoordination/zulassung-neuartiger-tabakerzeugnisse>

Für jedes einzelne antragsgegenständliche Produkt sind folgende Dokumente zu übermitteln:

- *ein ausgefülltes und unterfertigtes Antragsformular*
- *die erforderlichen Informationen/Daten in vollem Umfang*
- *die ausgefüllte Zuordnungsliste für Antragsdokumente*
- *Produktmuster*

Im Interesse der Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit und des Verbraucherschutzes ist eine Zulassung nur dann zu erteilen, wenn im Rahmen der fachlichen Beurteilung keinerlei Hinweise gefunden werden, dass das zulassungsgegenständliche Produkt schädlichere Auswirkungen entfalten könnte, als ein vergleichbares herkömmliches Produkt.

***Für die Bewertung von Tabakerhitzungsprodukten** sind insbesondere folgende Informationen/Daten für jedes einzelne antragsgegenständliche Produkt vorzulegen:*

A. Emissionsmesswerte (diese sind in Excel-Format zu übermitteln)

- *von Parametern/Substanzen entsprechend der WHO Prioritätenliste*
- *weitere Informationen zu Emissionen, die aufgrund spezifischer Produktdesigns oder bestimmter Inhaltstoffe für eine gesundheitliche Bewertung entscheidend sind (z.B. Aluminium-Emissionen bei einer Ummantelung aus Aluminium)*

B. in vitro toxikologische Studien

- *Zytotoxizitätstest*
- *Bakterieller Rückmutationstest*
- *Genmutationstest oder Chromosomenaberrationstest in Säugerzellen*

Eine detaillierte Beschreibung der vorzulegenden Daten sind in der „Richtlinie zur Bewertung von Tabakerhitzungsprodukten in Bezug auf ihre gesundheitliche Auswirkung im Vergleich zu Zigaretten anhand von Emissionsmesswerten und toxikologischen Studien“ zu finden.

Weitere Informationen zur Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse finden Sie auch auf der Webseite des Gesundheitsministeriums.

In diesem Zusammenhang richtet der unterfertigte Abgeordnete an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz nachstehende

Anfrage

1. Wie viele Anträge betreffend Zulassung „neuartiger Tabakerzeugnisse (§ 10a TNRSG)“ wurden in den Jahren 2014 bis 2022 jeweils gestellt?
2. Wie viele Anträge betreffend Zulassung „neuartiger Tabakerzeugnisse (§ 10a TNRSG)“ wurden in den Jahren 2014 bis 2022 jeweils genehmigt?
3. Welche Gründe gab es in den Jahren 2014 bis 2022 bei den einzelnen Anträgen jeweils für eine Nichtgenehmigung?
4. Wie viele Anträge betreffend Zulassung „neuartiger Tabakerzeugnisse (§ 10a TNRSG)“ wurden seit dem 1.1. 2023 gestellt?

5. Wie viele Anträge betreffend Zulassung „neuartiger Tabakerzeugnisse (§ 10a TNRSG)“ wurden seit dem 1.1. 2023 genehmigt?
6. Welche Gründe gab es seit dem 1.1.2023 bei den einzelnen Anträgen für eine Nichtgenehmigung?
7. Wie viele Anträge auf Zulassungen „neuartiger Tabakerzeugnisse (§ 10a TNRSG)“, die bereits in anderen EU-Staaten anerkannt bzw. zugelassen worden sind, wurden für Österreich in den Jahren 2014 bis 2022 jeweils gestellt?
8. Wie viele Zulassungen „neuartiger Tabakerzeugnisse (§ 10a TNRSG)“, die bereits in anderen EU-Staaten anerkannt bzw. zugelassen worden sind, wurden für Österreich in den Jahren 2014 bis 2022 jeweils anerkannt?
9. Wie viele Zulassungen „neuartiger Tabakerzeugnisse (§ 10a TNRSG)“, die bereits in anderen EU-Staaten anerkannt bzw. zugelassen worden sind, wurden für Österreich in den Jahren 2014 bis 2022 jeweils nicht anerkannt?
10. Welche Gründe gab es in den Jahren 2014 bis 2022 bei den einzelnen Anträgen jeweils für eine Nichtgenehmigung/Nichtanerkennung (Frage 9)?
11. Wie viele Anträge Zulassungen „neuartiger Tabakerzeugnisse (§ 10a TNRSG)“, die bereits in anderen EU-Staaten anerkannt bzw. zugelassen worden sind, wurden für Österreich seit dem 1.1. 2023 gestellt?
12. Wie viele Zulassungen „neuartiger Tabakerzeugnisse (§ 10a TNRSG)“, die bereits in anderen EU-Staaten anerkannt bzw. zugelassen worden sind, wurden für Österreich seit dem 1.1. 2023 anerkannt?
13. Wie viele Zulassungen „neuartiger Tabakerzeugnisse (§ 10a TNRSG)“, die bereits in anderen EU-Staaten anerkannt bzw. zugelassen worden sind, wurden für Österreich seit dem 1.1. 2023 nicht anerkannt?
14. Welche Gründe gab es seit dem 1.1. 2023 bei den einzelnen Anträgen für eine Nichtgenehmigung/Nichtanerkennung (Frage 13)?