**Antrag auf Zulassung eines neuartigen Tabakerzeugnisses**

gemäß

§ 10a Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtraucherschutzgesetz (TNRSG),

BGBl. Nr. 431/1995 idgF und der

Verordnung über die Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse (NTZulV),

BGBl. II Nr. 42/2017 idgF

|  |  |
| --- | --- |
| **PRUDUKTNAME** |  |

Hinweise:

Gemäß § 10a Abs. 4 TNRSG ist die Zulassung zu erteilen, wenn den jeweils geltenden Vorschriften für das betroffene neuartige Tabakerzeugnis entsprochen wird. Folglich gelten jegliche Varianten eines Produktes als gesondert zuzulassende einzelne Produkte. Für jedes Produkt ist ein gesonderter Antrag auf Zulassung zu stellen und alle erforderlichen Unterlagen spezifisch für dieses Produkt vorzulegen. Weiters ist für jedes Produkt ein eigenes a**usgefülltes und original unterfertigtes Antragsformular dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) und der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES)** in elektronischer Form zu übermitteln.

Mit Einreichung des Antrages ist **dem BMSGPK**

* das ausgefüllte und unterfertigte Antragsformular
* das Unterlagenkonvolut der antragsgegenständlichen Daten,

in elektronischer Form zu übermitteln.

Die Übermittlung des Antragsformulars und des Unterlagenkonvoluts ist per e-mail oder in Form eines Speichermediums (per Post oder persönlich) an das BMSGPK möglich:

werner.Pilz@gesundheitsministerium.gv.at

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Persönlich z.Hd. Mag. Werner Pilz

Abt. VI/A/5 – Kompetenzstelle Tabakkoordination

Radetzkystrasse 2

1030 Wien

Mit Einreichung des Antrages sind **der AGES**

* das ausgefüllte und unterfertigte Antragsformular,
* das Unterlagenkonvolut der antragsgegenständlichen Daten in elektronischer Form, sowie
* Produktmuster des zur Zulassung beantragten neuartigen Tabakerzeugnisses

zu übermitteln.

Die Übermittlung des Antragsformulars und des Unterlagenkonvoluts ist per e-mail oder in Form eines Speichermediums (per Post oder persönlich) an die AGES möglich:

tabak@ages.at

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Büro für Tabakkoordination
Spargelfeldstrasse 191
1220 Wien, Österreich

Art der Übermittlung des Unterlagenkonvoluts:

[ ]  per e-mail

[ ]  Speichermedium (USB-stick, CD, etc.): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  per Post

[ ]  persönlich

ZulassungswerberIn (= InverkehrbringerIn)

|  |  |
| --- | --- |
| Zulassungswerber:in  | [ ]  Aus Österreich[ ]  Aus dem Ausland  |
| Ansprechperson Vorname |   |
| Ansprechperson Nachname |   |
| Firmenname |   |
| Straße |   |
| Hausnummer |   |
| Stiege |   |
| Tür |   |
| PLZ |   |
| Ort |   |
| Land |   |
| Telefon |   |
| e-mail (für Kommunikation mit der Behörde benötigt - auf korrekte Schreibweise achten!) |  |

Bitte legen Sie folgende Dokumente dem Unterlagenkonvolut bei und tragen Sie die jeweiligen Dokumentnamen in der Tabelle ein:

|  |  |
| --- | --- |
| Gewerbeberechtigung oder Befugnis |   |
| Legitimation als Zeichnungsberechtigte/r (z.B. Firmenbuchauszug) |   |

Produktinformationen

|  |  |
| --- | --- |
| Produktname |   |
| Zweck und Anwendungsbereich |   |
| Art des Produktes | ☐ neuartiges Tabakerzeugnis, welches in Form eines Aerosols konsumiert wird / erhitztes Tabakerzeugnis |
|  |
| ☐ anderes neuartiges Tabakerzeugnis  |
| Herstellungsort |   |
| Referenzbetriebe (soweit vorhanden) |   |

Bitte legen Sie folgende Dokumente dem Unterlagenkonvolut bei und tragen Sie die jeweiligen Dokumentnamen in der Tabelle ein:

|  |  |
| --- | --- |
| Detaillierte Beschreibung des Produktes |   |
| Gebrauchsanweisung |   |
| Darstellung der Packung und aller Außenverpackungen, wie sie beabsichtigt werden in Verkehr gebracht zu werden inkl. der vorgesehenen Warnhinweise.  |   |
| Unterlagen zu Produktsicherheit sowie geplante Maßnahmen dazu |   |
| Unterlagen zu Qualitätssicherung sowie geplante Maßnahmen dazu |   |
| Informationen über die Zulassung des Produkts in anderen Mitgliedstaaten der europäischen Union |   |

Inhaltstoffe

Zu übermitteln ist eine Liste aller bei der Herstellung der Erzeugnisse verwendeten Inhaltsstoffe und ihrer Mengen, in absteigender Reihenfolge in Bezug auf das Gewicht jedes Inhaltsstoffs des Erzeugnisses, sowie Funktion und Kategorie des Inhaltstoffs. Diesbezüglich ist ein **Excel-Dokument entsprechend dem Eintrag in EU-CEG** zu übermitteln.

Der Liste ist eine Erklärung beizufügen, in der die Gründe für die Verwendung jedes Inhaltsstoffes erläutert werden. Zudem sind toxikologische und sonstige Daten beizufügen, die dem Hersteller oder Importeur über diesen Inhaltsstoff - je nachdem in verbrannter oder unverbrannter Form - vorliegen, insbesondere hinsichtlich seiner gesundheitlichen Auswirkungen und unter dem Gesichtspunkt jedweder süchtig machenden Wirkung.

Bitte legen Sie folgende Dokumente dem Unterlagenkonvolut bei und tragen Sie die jeweiligen Dokumentnamen in der Tabelle ein:

|  |  |
| --- | --- |
| Liste der Inhaltstoffe (EU-CEG Excel-Dokument) |   |
| Erklärung der Verwendung, toxikologische/sonstige Daten |   |

Studien

Bitte legen Sie folgende Dokumente dem Unterlagenkonvolut bei und tragen Sie die jeweiligen Dokumentnamen in der Tabelle ein:

|  |  |
| --- | --- |
| Studien zu Toxizität |   |
| Studien zu Suchtpotential |   |
| Studien zu Attraktivität |   |
| Studien zu Präferenz verschiedener Verbrauchergruppen, inkl. junger Menschen und derzeitiger Raucher:innen |   |
| Risiko-/Nutzen-Analyse des Produkts |   |
| Erwartete Auswirkungen des Produkts auf Ein- und Ausstieg in den Tabakkonsum |   |
| Erwartete Verbaucher:innenwahrnehmungen |   |
| Sonstige relevante Informationen (Gutachten, Prüfberichte, wissenschaftliche Arbeiten, etc.) |   |

Weitere Angaben

Konsumgeräte

Wird das Erzeugnis mittels eines Konsumgerätes konsumiert?

[ ]  Ja [ ]  Nein

Wird das neuartige Tabakerzeugnis mittels Konsumgeräten konsumiert, stellen Sie bitte folgende Informationen bereit:

|  |  |
| --- | --- |
| Auflistung der Namen aller Konsumgeräte |   |

Bitte legen Sie folgende Dokumente dem Unterlagenkonvolut bei und tragen Sie die jeweiligen Dokumentnamen in der Tabelle ein:

|  |  |
| --- | --- |
| Gebrauchsanweisungen Konsumgeräte |   |
| Detailbeschreibung (technische Angaben, Angaben zu Materialeigenschaften, ggf. mit welchen neuartigen Tabakerzeugnissen das Konsumgerät verwendet wird, etc.) |   |

Entspricht das Erzeugnis auch der Definition einer elektronischen Zigarette?

[ ]  Ja [ ]  Nein

Sollte das neuartige Tabakerzeugnis gleichzeitig der Definition einer elektronischen Zigarette entsprechen sind weitere Angaben erforderlich. Bitte legen Sie folgende Dokumente dem Unterlagenkonvolut bei und tragen Sie in der Tabelle die jeweiligen Dokumentnamen ein:

|  |  |
| --- | --- |
| Toxikologische Daten zu Inhaltsstoffen und Emissionen mit Bezug auf Inhalation und Suchtwirkung |   |
| Beschreibung des Herstellungsverfahrens |   |

Für erhitzte Tabakerzeugnisse bzw. neuartige Tabakerzeugnisse, die in Form eines Aerosols konsumiert werden:

Für die Bewertung von erhitzten Tabakerzeugnissen sind insbesondere folgende Informationen/Daten für jedes einzelne antragsgegenständliche Produkt vorzulegen.
Eine detaillierte Beschreibung der vorzulegenden Daten ist in der [Richtlinie zur Bewertung von Tabakerhitzungsprodukten in Bezug auf ihre gesundheitliche Auswirkung im Vergleich zu Zigaretten anhand von Emissionsmesswerten und toxikologischen Studien](https://www.ages.at/download/sdl-eyJ0eXAiOiJKV1QiLCJhbGciOiJIUzI1NiJ9.eyJpYXQiOjE2MDk0NTkyMDAsImV4cCI6NDA3MDkwODgwMCwidXNlciI6MCwiZ3JvdXBzIjpbMCwtMV0sImZpbGUiOiJmaWxlYWRtaW4vQUdFU18yMDIyLzFfQUdFUy9CXHUwMGZjcm9fZlx1MDBmY3JfVGFiYWtrb29yZGluYXRpb24vWnVsYXNzdW5nX25ldWFydGlnZXJfVGFiYWtlcnpldWduaXNzZS9adWxhc3N1bmdzcmljaHRsaW5pZV9kZXNfR2VzdW5kaGVpdHNtaW5pc3Rlcml1bXMucGRmIiwicGFnZSI6MTQ5N30.gmjQvkHolFmCCbKOpzavksbmhLuxfmD54Mf2sdxAxl8/Zulassungsrichtlinie_des_Gesundheitsministeriums.pdf) zu finden.
Diese Tests sind an Referenzprodukten und am antragsgegenständlichen Produkt durchzuführen.

Für andere neuartige Tabakerzeugnisse, die in Form eines Aerosols konsumiert werden, werden diese Informationen ebenfalls für eine Bewertung benötigt.

Emissionen

Es sind Informationen zu Emissionen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, mit jedem in Verbindung stehenden Konsumgerät, im Vergleich mit einem Referenzprodukt zu übermitteln. Die bereitgestellte Excel-Vorlage für die Übermittlung der Emissionsdaten ist hierfür zu verwenden. Diese finden Sie auf der Website des [Büros für Tabakkoordination](https://www.ages.at/ages/buero-fuer-tabakkoordination/zulassung-neuartiger-tabakerzeugnisse).

Detaillierte Informationen zur durchgeführten Probenziehung im Rahmen der Emissionserhebungen (Ort, Zeitpunkt, Probenzahl, Chargennummern) sind zur Verfügung zu stellen. Bitte stellen Sie ebenso etwaige Akkreditierungsbescheide (z.B. nach ISO 17025) des durchführenden Labors bereit.

Bitte legen Sie folgende Dokumente dem Unterlagenkonvolut bei und tragen Sie die jeweiligen Dokumentnamen in der Tabelle ein:

|  |  |
| --- | --- |
| Emissionen - Übermittlung mittels Excel-Vorlage |   |
| Informationen zu Probenziehung und Analysemethoden |   |
| Akkreditierung |   |
| Etwaige zugehörige Literatur |  |

Toxikologische Studien

Folgende Toxikologische Studien sind zu übermitteln - Bitte legen Sie folgende Dokumente dem Unterlagenkonvolut bei und tragen Sie die jeweiligen Dokumentnamen in der Tabelle ein:

|  |  |
| --- | --- |
| Zytotoxitätstests |   |
| Bakterieller Rückmutationstest |   |
| Genmutationstest oder Chromosomenabberationstest in Säugerzellen |   |

Hinweise:

Gemäß § 10a Abs. 3 TNRSG kann das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz die Vorlage zusätzlicher Informationen vorschreiben.

Gemäß § 3 TabGebV beträgt die Gebühr für die Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse gemäß § 10a TNRSG:

**7.953,-- Euro**

und ist spätestens vier Wochen nach Antragstellung an die AGES zu entrichten.

Die/der Zulassungswerber:in trägt die volle Verantwortung für die Qualität und Sicherheit des zur Zulassung beantragten Erzeugnisses, wenn es in Verkehr gebracht und bestimmungsgemäß gebraucht wird. Das zur Zulassung beantragte neuartige Tabakerzeugnis entspricht den Bestimmungen des TNRSG.

 Ort, Datum Unterschrift