

**Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen  
hinsichtlich der Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse (NTZulV)**

StF: [BGBl. II Nr. 42/2017](#)

**Ordinance of the Federal Minister of Health and Women's Affairs  
regarding the authorisation of novel tobacco products (NTZulV)**

← Original version

← amendment entailing the latest update of the present translation

Click [here](#) for checking the up-to-date list of amendments

in the Austrian Legal Information System.

*Disclaimer: This translation has been done with great care. In case of discrepancies or contradictions between the German original text and the translated version, only the German version is considered authentic and legally binding.*

**Präambel/Promulgationsklausel**

Aufgrund des § 10a Abs. 7 Z 2 des Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtrauchererschutzgesetzes (TNRSG), BGBl. Nr. 431/1995, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 22/2016, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen verordnet:

**Geltungsbereich**

§ 1. Diese Verordnung regelt im Sinne der Bestimmung des § 10a Abs. 7 Z 2 TNRSG:

1. die Voraussetzungen der Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse (§ 1 Z 1a TNRSG) und
2. das Zulassungsverfahren für die Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse sowie die Einrichtung einer Bewertungsstelle.

**Einrichtung einer Bewertungsstelle**

§ 2. Bei der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH ist eine Bewertungsstelle für die Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse einzurichten. Diese Bewertungsstelle untersteht in fachlicher Hinsicht der Aufsicht der Bundesministerin bzw. des Bundesministers für Gesundheit und Frauen.

**Preamble/promulgation clause**

Based on § 10a para. 7 line 2 of the Tobacco and Non-Smoker Protection Act (TNRSG), Federal Law Gazette No. 431/1995, last amended by the Federal Act Federal Law Gazette I No. 22/2016, in agreement with the Federal Minister of Finance the following is decreed:

**Scope of application**

§ 1. This Ordinance regulates, within the meaning of the provision of § 10a para. 7 line 2 TNRSG:

1. the requirements for the authorisation of novel tobacco products (§ 1 line 1a TNRSG) and
2. the authorisation procedure for the authorisation of novel tobacco products as well as the establishment of an assessment body.

**Establishment of an assessment body**

§ 2. An assessment body for the authorisation of novel tobacco products shall be established with the Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (Austrian Agency for Health and Food Safety). In technical terms, this assessment body is subject to supervision by the Federal Minister of Health and Women's Affairs.

### **Aufgabenbereich**

§ 3. (1) Der Bewertungsstelle obliegt – neben den sonstigen gesetzlichen Aufgabenstellungen gemäß §§ 9 und 10 TNRSOG – insbesondere:

1. die fachliche Prüfung im Rahmen der Zulassung von neuartigen Tabakerzeugnissen gemäß § 10a TNRSOG,
2. die Führung eines Registers über die Ergebnisse der fachlichen Prüfung gemäß § 10a TNRSOG bzw. der amtlichen Untersuchung gemäß § 10 TNRSOG.

(2) Die Bewertungsstelle hat Richtlinien hinsichtlich Vorgaben über:

1. die Durchführung und die Mindestinhalte der fachlichen Prüfung im Rahmen der Zulassung gemäß § 10a TNRSOG,
2. die Mindestinhalte der Kontrolle bzw. amtlichen Untersuchung gemäß §§ 9 und 10 TNRSOG,
3. die auf der Grundlage wissenschaftlicher Studien erstellten Verbraucherinformationen, die eine mögliche Risikoreduzierung für den Verbraucher beim Gebrauch des betreffenden neuartigen Tabakerzeugnisses im Vergleich zu herkömmlichen Rauchtobakerzeugnissen betreffen,

auszuarbeiten.

Diese Richtlinien sind vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu genehmigen und von der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH auf deren Homepage zu veröffentlichen.

### **Voraussetzungen der Bewertungsstelle**

§ 4. (1) Die Bewertungsstelle hat für die Durchführung praktischer Prüfungen über geeignete Einrichtungen (Laboranlagen etc.) zu verfügen.

(2) Die Bewertungsstelle hat folgende Anforderungen zu erfüllen:

1. Unabhängigkeit von der Zulassungswerberin bzw. dem Zulassungswerber, der Herstellerin bzw. dem Hersteller, der Importeurin bzw. dem Importeur,
2. durch Organisation und Arbeitsweise der Einrichtung zu gewährleisten, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind,
3. das für die Durchführung der Prüftätigkeit erforderliche Fachwissen

### **Area of responsibility**

§ 3. (1) The assessment body is responsible for - alongside the other statutory tasks according to §§ 9 and 10 TNRSOG – in particular:

1. technical examination in the scope of the authorisation of novel tobacco products according to § 10a TNRSOG,
2. maintenance of a register of the results of the technical examination according to § 10a TNRSOG or the official inspection according to § 10 TNRSOG.

(2) The assessment body shall formulate guidelines regarding provisions on:

1. the implementation and the minimum content of the technical examination in the scope of the authorisation according to § 10a TNRSOG,
2. the minimum content of the checks or official inspection according to §§ 9 and 10 TNRSOG,
3. the consumer information compiled on the basis of scientific studies, regarding a possible risk reduction for the consumer when using the respective novel tobacco products in comparison to conventional tobacco products for smoking.

These guidelines must be approved by the Federal Ministry of Health and Women's Affairs, and must be published on the homepage of the Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (Austrian Agency for Health and Food Safety).

### **Requirements of the assessment body**

§ 4. (1) For implementing practical tests, the assessment body shall dispose of suitable facilities (laboratories etc.).

(2) The assessment body shall meet the following requirements:

1. independence from the solicitor of the authorisation, the manufacturer, the importer,
2. Ensure through the organisation and operation of the facility that objectivity and impartiality are upheld in the pursuit of the activity,
3. exhibit the necessary technical expertise for carrying out the audit activity,

aufzuweisen,

4. die Verfügbarkeit einer personellen, technischen und sachlichen Mindestausstattung sicherzustellen.

#### **Prüfung und Zulassung von neuartigen Tabakerzeugnissen**

§ 5. (1) Zuständig für die Entscheidung über Anträge auf Zulassung von neuartigen Tabakerzeugnissen gemäß § 10a TNRSOG 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 TNRSOG 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 TNRSOG 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

4. ensure the availability of human, technical and material minimum resources.

#### **Testing and authorisation of novel tobacco products**

§ 5. (1) The Federal Minister of Health and Women's Affairs is responsible for the decision regarding authorisation of novel tobacco products according to § 10a TNRSOG. The Minister makes use of the assessment body established with the Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (Austrian Agency for Health and Food Safety) with regards to the technical examination and evaluation of the authorisation application.

(2) The solicitor of the authorisation according to § 10a para. 1 TNRSOG must make an application for authorisation with the Federal Ministry of Health and Women's Affairs, which must be submitted in electronic form directly to the assessment body according to § 2. The solicitor of the authorisation may only be a person who intends on placing the product to be approved on the market in Austria.

(3) With the application for authorisation, all necessary documents and information according to § 10a para. 2 TNRSOG must be presented. The submitted documents and information shall at least include:

1. complete name or corporate name and address;
2. proof of the business licence or authorisation of the solicitor of the application;
3. exact designation of the product (type, brand name, sort etc.) and intended use;
4. place of manufacture;
5. product information that makes an examination possible, such as in particular:
  - a) technical specifications;
  - b) intended use and scope of application;
  - c) directions for use (where applicable);
  - d) list of all possible ingredients and additives as well as emissions;
  - e) specifications on the material properties;
  - f) reference companies (if available);
6. related up-to-date expert reports, audit reports or scientific work;

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 TNRSRG 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 TNRSRG 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 TNRSRG 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

7. documents on product safety and quality assurance as well as planned measures for such;
8. documents regarding the authorisation of the product in another Member State of the European Union (if available).

(4) A prototype including a label of the novel tobacco product must be submitted with the application for authorisation. A label denotes an informative sign that is affixed directly to the novel tobacco product or on the packaging of the novel tobacco product.

(5) Changes to the legal personality of the solicitor of the application or to the design, presentation, technical or content-related specifications of the product to be authorised shall be communicated to the Federal Ministry of Health and Women's Affairs immediately.

(6) The documents and any supplementary new or updated information required for the authorisation shall be presented to the assessment body by the solicitor of the authorisation. If these documents are not submitted within the period to be determined by the assessment body, the Federal Minister of Health and Women's Affairs shall order the submission thereof.

(7) The examination and evaluation of the application for authorisation by the assessment body shall take place according to the provisions of the TNRSRG including the Ordinances issued based on the TNRSRG, using state of the art scientific methods and criteria.

(8) The assessment body shall evaluate the product to be authorised and provide an opinion on said product. The result of the evaluation shall determine whether the product complies or does not comply with the requirements of the TNRSRG including the Ordinances issued based on the TNRSRG when properly used.

(9) The authorisation shall be issued/denied by the Federal Minister of Health and Women's Affairs if the provisions of the TNRSRG including the Ordinances issued based on the TNRSRG for the novel tobacco product concerned are met/not met. The decision by the Federal Minister of Health and Women's Affairs to issue or deny the authorisation shall be accompanied by a corresponding report or corresponding conclusion by the assessment body.

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.

#### **Verschwiegenheit**

§ 6. (1) Die Leiterin bzw. der Leiter der Bewertungsstelle sowie das mit der Prüfung des Zulassungsantrages betraute Personal sind verpflichtet, über alle vertraulichen Informationen, die ihnen im Rahmen dieser Tätigkeit bekannt werden, Verschwiegenheit zu bewahren.

(2) Die Bewertungsstelle ist verpflichtet, den mit der Vollziehung des TNRSG betrauten Behörden die nötigen Auskünfte zu erteilen und von diesen allenfalls benötigte Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

(3) Alle von der Zulassungswerberin bzw. dem Zulassungswerber eingereichten Unterlagen, Aufzeichnungen und Informationen unterliegen der Geheimhaltung. Die vorgelegten Unterlagen bzw. Daten sind von der Bewertungsstelle für die Dauer von 10 Jahren aufzubewahren und, sofern sich aus anderen Bestimmungen nicht Abweichendes ergibt, nach Ablauf dieser Frist zu vernichten bzw. zu löschen.

#### **Kostentragung**

§ 7. Die Kosten des Zulassungsverfahrens sind von der Zulassungswerberin

(10) The authorisation shall be revoked by the Federal Minister of Health and Women's Affairs if it is determined that the novel tobacco product in question no longer meets the provisions of the TNRSG including the Ordinances issued based on the TNRSG. The decision by the Federal Minister of Health and Women's Affairs to revoke the authorisation shall be accompanied by a corresponding report or corresponding conclusion by the assessment body.

(11) Before making a decision to revoke the authorisation, the Federal Ministry of Health and Women's Affairs shall inform the manufacturer or the importer of the novel tobacco product in question of the findings of the assessment body. The manufacturers or the importers can submit supplementary opinions or additional information on the matter to the Federal Ministry of Health and Women's Affairs within a period of 30 days. The Federal Ministry of Health and Women's Affairs shall make a decision on the revocation of an authorisation within 30 days after receipt of the opinion of the manufacturer or the importer on the novel tobacco product in question.

#### **Non-disclosure**

§ 6. (1) The leader of the assessment body and the personnel entrusted with the examination of the authorisation application are obliged to observe the secrecy of all confidential information made known to them in the course of this activity.

(2) The assessment body is obliged to provide the authorities tasked with the fulfilment of the TNRSG with the necessary information and to place any documents required by these authorities at their disposal.

(3) All documents, records, and information submitted by the solicitor of the authorisation are subject to non-disclosure. The documents or data presented shall be preserved by the assessment body for a period of 10 years and, unless otherwise stipulated by other provisions, destroyed or deleted on expiry of this period.

#### **Bearing of costs**

§ 7. The costs of the authorisation procedure shall be borne by the solicitor of

bzw. dem Zulassungswerber zu tragen.

**§ 8.** Diese Verordnung tritt mit Ablauf des Tages der Freigabe zur Abfrage im BGBl. in Kraft.

the authorisation.

**§ 8.** This Ordinance enters into force at the end of the day on which the request is approved in the Federal Law Gazette.