

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2010**Ausgegeben am 14. Jänner 2010****Teil II**

16. Verordnung: Tabakerzeugnis-Inhaltsstoffe-Erhebungsverordnung, TIEV

16. Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Erhebung der Inhaltsstoffe von im Bundesgebiet in Verkehr gebrachten Tabakerzeugnissen (Tabakerzeugnis-Inhaltsstoffe-Erhebungsverordnung, TIEV)

Auf Grund des § 8 Abs. 6 des Tabakgesetzes, BGBl. Nr. 431/1995, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 120/2008, wird verordnet:

Begriffsbestimmungen

§ 1. (1) Im Sinne dieser Verordnung samt Anlagen gilt als

1. "Bestandteil" jener Teil des Tabakerzeugnisses, für den ein Inhaltsstoff verwendet wird; Bestandteile sind
 - a) bei Zigaretten:
 - aa) der Tabak,
 - bb) das Zigarettenpapier,
 - cc) der Nahtleim,
 - dd) die Stempelfarbe,
 - ee) das Filtermaterial,
 - ff) das Filterumhüllungspapier,
 - gg) der Filterleim,
 - hh) das Mundstücksbelagpapier und die dafür verwendeten Farben;
 - b) bei Zigarren oder Zigarillos:
 - aa) der Tabak,
 - bb) der Leim,
 - cc) das Filtermaterial,
 - dd) das Filterumhüllungspapier,
 - ee) der Filterleim,
 - ff) das Mundstücksbelagpapier,
 - gg) das Zigarrenmundstück;
 - c) bei Kautabak: der Tabak;
 - d) bei Feinschnitt: der Tabak;
 - e) bei Pfeifentabak: der Tabak;
 - f) bei Wasserpfeifentabak: der Tabak;
 - g) bei sonstigen Tabakerzeugnisarten: die vom Hersteller oder Importeur näher zu spezifizierenden Bestandteile;
2. "Funktion" der Grund oder Zweck für das Verwenden oder Hinzufügen eines Inhaltsstoffes bei der Herstellung eines Tabakerzeugnisses; mögliche Funktionen sind in der **Anlage I** angeführt;
3. "Gewicht einer Tabakerzeugniseinheit" das Gewicht einer Einheit gemäß Z 10 einschließlich des spezifizierten Feuchtigkeitsgehalts, ausgedrückt in mg;
4. "Hersteller" oder "Importeur" jede Person oder jedes Unternehmen, die/das ein Tabakerzeugnis im Bundesgebiet in Verkehr bringt;
5. "Inhaltsstoff" jeder bei der Herstellung eines Tabakerzeugnisses verwendete Tabakzusatzstoff oder sonstige Inhaltsstoff;

6. "Klassifikation" der Rechtsstatus oder die Standard-Klassifikation des Inhaltsstoffes in unverbrannter Form, vergeben durch internationale Gremien wie
 - a) den Europarat (CoE),
 - b) die U.S. Food and Drug Administration (GRAS),
 - c) das Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA);
 7. "Lebensmittelzusatzstoff-Nummer" die Identifikationsnummer eines Lebensmittelzusatzstoffes, wie insbesondere die "E-Nummer" der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit;
 8. "Registernummer" die Identifikationsnummer des Inhaltsstoffes, insbesondere
 - a) die "CAS-Nummer" des Chemical Abstracts Service;
 - b) die "FEMA-Nummer" der Flavour and Extract Manufacturers' Association of the US;
 - c) die "CoE-Nummer" des Europarates,
 - d) die "FL-Nummer" (European Flavouring Number) für Aromastoffe, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen,
 - e) eine andere, insbesondere durch ein international anerkanntes Gremium herausgegebene, der Identifikation des Inhaltsstoffes dienende Nummer;
 9. "sonstiger Inhaltsstoff" jeder Stoff, der bei der Herstellung eines Tabakerzeugnisses, ohne dem Tabak oder der Tabakmischung hinzugefügt zu werden, verwendet wird und im Endprodukt, wenn auch in veränderter Form, noch vorhanden ist;
 10. "Tabakerzeugniseinheit" je nach Tabakerzeugnisart
 - a) eine Zigarette,
 - b) eine Zigarre oder ein Zigarillo,
 - c) 750 mg Feinschnitt,
 - d) 1 g Pfeifentabak,
 - e) 1 g Wasserpfeifentabak,
 - f) 1 g Kautabak,
 - g) bei sonstigen Tabakerzeugnisarten 1 g oder 1 Stück des durch den Meldepflichtigen näher zu spezifizierenden Tabakerzeugnisses;
 11. "Tabakgewicht" das Gewicht einschließlich des spezifizierten Feuchtigkeitsgehalts des in einer Tabakerzeugniseinheit enthaltenen Tabaks, ausgedrückt in mg;
 12. "Tabakzusatzstoff" jeder Stoff, der bei der Herstellung eines Tabakerzeugnisses dem Tabak oder der Tabakmischung hinzugefügt wird und im Endprodukt, wenn auch in veränderter Form, noch vorhanden ist, jedoch mit Ausnahme des Tabakblattes oder anderer natürlicher oder nicht verarbeiteter Teile der Tabakpflanze;
 13. "Meldejahr" der Zeitraum 1. Jänner bis 31. Dezember jenes Kalenderjahres, für das eine Meldung gemäß § 2 erstattet wird.
- (2) Im Sinne dieser Verordnung samt Anlagen gelten als
1. "Brand Features" äußere Erscheinungsmerkmale eines Tabakerzeugnisses und dessen Verpackung, wie insbesondere die Größe des Tabakerzeugnisses, Aufmachung der Packung, Packungsgröße, ob sich in einer Packung ein oder mehrere Tabakerzeugnisse befinden, ob es sich um ein Tabakerzeugnis mit oder ohne Filter handelt;
 2. "Inhalationsstudien" In-vivo-Untersuchungen über die Auswirkungen von auf den Inhaltsstoff bezogenen Veränderungen des Hauptstromrauches auf die Toxizität des Tabakerzeugnisses, insbesondere auch unter dem Blickwinkel der Histopathologie des Respirationstraktes;
 3. "In-vitro-Toxikologie" toxikologische Studien, die sowohl die genotoxischen als auch die zytotoxischen Eigenschaften des Hauptstromrauches oder von Teilen des Hauptstromrauches erheben;
 4. "sonstige toxikologische Daten" andere als die im **Anhang III** angeführten toxikologischen Daten;
 5. "Studien zur Rauchchemie" Studien zu den Auswirkungen der Zusetzung eines Tabakzusatzstoffes auf die Zusammensetzung oder Toxizität des Hauptstromrauches;
 6. "Studien zur kardiovaskulären Toxizität" In-vitro- oder In-vivo-Studien, die die toxikologischen Effekte eines Inhaltsstoffes auf Herz- und Blutgefäße erheben, einschließlich der endothelen Funktionen (wie Vasodilatation, Vasokonstriktion und Freisetzung von Stickstoffmonoxid), Langendorff-Herz-Präparation zur Untersuchung von Herzströmung und Chronizität sowie In-vivo-Untersuchungen zu Herzfrequenz und Blutdruck;

7. "Studien zur Karzinogenität" In-vivo-Untersuchungen, ob ein Inhaltsstoff, insbesondere wenn er durch Inhalation oder über die Haut aufgenommen wird, die karzinogene Wirkung des Tabakerzeugnisses beeinflusst;
8. "Studien zur Reproduktionstoxizität und Entwicklungstoxizität" Studien zur Auswirkung eines Inhaltsstoffes auf die Fortpflanzung einschließlich des Auftretens von Geburtsfehlern;
9. "Studien zum Suchtpotential" Untersuchungen zur suchterzeugenden Wirkung des Inhaltsstoffes einschließlich seines Potentials zur Förderung von Sucht;
10. "Tabakerzeugnisarten"
 - a) Zigaretten,
 - b) Zigarren und Zigarillos,
 - c) Feinschnitte,
 - d) Pfeifentabak,
 - e) Wasserpfeifentabak,
 - f) Kautabak,
 - g) sonstige, durch den Meldepflichtigen näher zu spezifizierende Tabakerzeugnisarten;
11. "toxikologische Daten über den Inhaltsstoff in unverbrannter Form" die zu dem Inhaltsstoff verfügbaren toxikologischen Daten einschließlich Daten zu Mutagenität und Karzinogenität;
12. "Transfer-Studien" Untersuchungen, die den Anteil eines Inhaltsstoffes evaluieren, der intakt in den Rauch übergeht, oder die Zerfallsprodukte identifizieren;
13. "Daten zur Pyrolyse" Untersuchungsergebnisse über die durch Verbrennung verursachten Veränderung eines Inhaltsstoffes (pyrolytischer Zerfall, intakter Transfer).

Meldepflicht

§ 2. (1) Jeder Hersteller oder Importeur hat dem Bundesministerium für Gesundheit einmal jährlich die bei der Herstellung aller von ihm im Bundesgebiet in Verkehr gebrachten Tabakerzeugnisse verwendeten Inhaltsstoffe zu melden. Die Meldung hat für jedes im jeweiligen Kalenderjahr (Meldejahr) in Verkehr gebrachte Tabakerzeugnis sämtliche nach dieser Verordnung zu treffenden Angaben zu enthalten, und bis längstens 15. März des dem jeweiligen Meldejahr nachfolgenden Kalenderjahres beim Bundesministerium für Gesundheit einzulangen.

(2) Die Meldung besteht aus zwei Teilen. Der erste Teil der Meldung (§ 3) enthält ohne Rücksicht auf allfällige Geschäftsgeheimnisse uneingeschränkt und ausnahmslos alle Angaben über die je Tabakerzeugniseinheit verwendeten Inhaltsstoffe (**Anlagen II und III**) und dient den im § 8 Abs. 1 und 2 genannten Zwecken. Der zweite Teil der Meldung dient dem im § 8 Abs. 3 genannten Zweck und enthält unter Wahrung der allfälligen Geschäftsgeheimnisse die gemäß § 4 eingeschränkten Angaben über die je Tabakerzeugniseinheit verwendeten Inhaltsstoffe (**Anlage IV**).

(3) Die Inhaltsstoffe der Tabakerzeugnisse sind jeweils geordnet nach Tabakerzeugnisart, Marken und Namen anzuführen, und es ist anzugeben, für welchen Bestandteil des Tabakerzeugnisses der jeweilige Inhaltsstoff verwendet wurde. Ferner sind die Gründe für die Verwendung des Inhaltsstoffes durch Anführen seiner jeweiligen Funktion oder, sofern die Verwendung aus mehreren Gründen erfolgt ist, durch Anführen sämtlicher Funktionen anzugeben. Zu jedem Inhaltsstoff ist bekannt zu geben, ob Informationen über gesundheitliche Auswirkungen gemäß **Anlage III** verfügbar sind; sofern im Berichtszeitraum erstmals solche Informationen zu einem Inhaltsstoff vorliegen, ist der Meldung eine zusammenfassende Darstellung der zu Grunde liegenden Erkenntnisse einschließlich der verwendeten Testmethoden und Resultate anzuschließen.

Uneingeschränkte Angaben einschließlich allfälliger Geschäftsgeheimnisse

§ 3. (1) Die uneingeschränkten Angaben beinhalten die Bezeichnung aller Inhaltsstoffe, die je Tabakerzeugniseinheit für jeden Bestandteil des Tabakerzeugnisses verwendet wurden, für Zigaretten überdies die Angabe des Kohlenmonoxid-, Nikotin- und Teergehalts sowie des Namens und der Adresse jenes Messlabors, in dem der angegebene Kohlenmonoxid-, Nikotin- bzw. Teergehalt erhoben wurde (**Anlage II**). Anzugeben ist insbesondere

1. die exakte im Produktionsprozess verwendete Menge des jeweiligen Inhaltsstoffes, wobei allfällige Abweichungen bis zu 5% nicht die Richtigkeit der Meldung beeinträchtigen. Die Inhaltsstoffe sind in absteigender Reihenfolge nach ihrem in mg auszudrückenden Gewicht aufzulisten;
2. jede Funktion des jeweiligen Inhaltsstoffes nach dem Muster der **Anlage I** (§ 1 Abs. 1 Z 2);
3. die Gesamtzahl der je Tabakerzeugniseinheit verwendeten Inhaltsstoffe;

4. das Gewicht der Tabakerzeugniseinheit, auf die sich die Angaben beziehen;
5. das Tabakgewicht der Tabakerzeugniseinheit, auf die sich die Angaben beziehen;
6. die Brand Features des Tabakerzeugnisses;
7. die verfügbaren Registernummern des Inhaltsstoffes gemäß § 1 Abs. 1 Z 8 lit. a bis e;
8. ob zum jeweiligen Inhaltsstoff Daten über gesundheitliche Auswirkungen verfügbar sind.

(2) Sind zu einem Inhaltsstoff Daten gemäß Abs. 1 Z 8 verfügbar, so hat der Meldepflichtige anzugeben, um welche der betreffenden, in der **Anlage III** angeführten Daten es sich handelt, oder welche sonstigen toxikologischen Daten ihm vorliegen.

Eingeschränkte Angaben ohne Geschäftsgeheimnisse

§ 4. (1) Die eingeschränkten Angaben beinhalten die Bezeichnung aller Inhaltsstoffe, die je Tabakerzeugniseinheit für jeden Bestandteil des Tabakerzeugnisses verwendet wurden (**Anlage IV**). § 3 Abs. 1 Z 1 bis 7 ist anzuwenden, Z 1 jedoch mit der Maßgabe, dass

1. Tabakzusatzstoffe, die in einer unterhalb des Schwellenwertes gemäß Abs. 2 liegenden Menge verwendet wurden, unter einer vom Meldepflichtigen zu benennenden Sammelbezeichnung, die über die Art der zusammengefassten Tabakzusatzstoffe Aufschluss gibt, zusammengefasst werden können,
2. sonstige Inhaltsstoffe, die in einer unterhalb des Schwellenwertes gemäß Abs. 3 liegenden Menge verwendet wurden, unter einer vom Meldepflichtigen zu benennenden Sammelbezeichnung, die über die Art der zusammengefassten sonstigen Inhaltsstoffe Aufschluss gibt, zusammengefasst werden können.

(2) Der Schwellenwert gemäß Abs. 1 Z 1 beträgt

1. bei Tabakerzeugnisarten gemäß § 1 Abs. 2 Z 10 lit. a) und c) 0,1% des Gewichts einer Tabakerzeugniseinheit,
2. bei allen anderen Tabakerzeugnisarten 0,5% des Gewichts einer Tabakerzeugniseinheit.

(3) Der Schwellenwert gemäß Abs. 1 Z 2 beträgt 0,1% des Gewichts einer Tabakerzeugniseinheit.

Erklärung

§ 5. (1) Der Meldung ist eine Erklärung beizufügen, mit der der Meldepflichtige

1. bestätigt, dass seine Meldung richtig und vollständig ist und hinsichtlich der Angaben gemäß § 4 keine Geschäftsgeheimnisse enthält,
2. zur Kenntnis nimmt, dass die Angaben
 - a) gemäß § 3 durch das Bundesministerium für Gesundheit an die Europäische Kommission weitergeleitet und, unter Wahrung der darin enthaltenen Geschäftsgeheimnisse, der Verwendung für Zwecke der Auswertung und wissenschaftlichen Analyse durch das Bundesministerium für Gesundheit zugeführt werden,
 - b) gemäß § 4 durch das Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht werden.

(2) Die Erklärung ist rechtsgültig zu fertigen. Bei Fehlen der rechtsgültig gefertigten Erklärung gilt die Meldung als nicht erstattet.

Übernahme der Meldepflicht

§ 6. (1) Der Hersteller oder Importeur hat, wenn der Meldepflicht gemäß § 2 hinsichtlich eines bestimmten Tabakerzeugnisses anstelle des Herstellers durch den Lizenz- oder Auftraggeber, oder anstelle des Importeurs durch den Hersteller dieses Tabakerzeugnisses nachgekommen werden soll (§ 8 Abs. 2 und 3 des Tabakgesetzes), auf die rechtzeitige Abgabe einer Einverständniserklärung des Lizenz- oder Auftraggebers bzw. Herstellers, mit der dieser die Übernahme der Meldepflicht bestätigt, sowie auf die rechtzeitige Erfüllung der Meldepflicht durch den Übernehmer hinzuwirken.

(2) Die Abgabe der Einverständniserklärung hat für jedes Meldejahr gesondert zu erfolgen. Die Einverständniserklärung ist jeweils rechtsgültig durch den die Meldepflicht Übernehmenden zu fertigen. Bei Fehlen der rechtsgültig gefertigten Einverständniserklärung gilt die Meldepflicht als nicht übernommen.

(3) Die Einverständniserklärung ist vom ursprünglich meldepflichtigen Hersteller oder Importeur im Original an das Bundesministerium für Gesundheit zu übermitteln und muss bis längstens 31. Dezember des laufenden Meldejahres beim Bundesministerium für Gesundheit eingelangt sein. Mit dem rechtzeitigen Einlangen der Einverständniserklärung wird der ursprünglich meldepflichtige Hersteller oder Importeur von seiner Meldepflicht befreit. Die Einverständniserklärung ist ferner auf der Website gemäß § 6 upzuladen.

(4) Mit dem Einlangen der Einverständniserklärung beim Bundesministerium für Gesundheit geht die Meldepflicht des Herstellers oder Importeurs für das in der Einverständniserklärung angeführte Tabakerzeugnis auf den Lizenz- oder Auftraggeber oder den Hersteller, der die Meldepflicht übernimmt, über.

Form der Meldung

§ 7. (1) Die Meldungen gemäß den §§ 2 bis 5 haben auf einer vom Bundesministerium für Gesundheit zur Verfügung gestellten und dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechend gesicherten Website zu erfolgen. Der Zugang zur Website wird den meldepflichtigen Herstellern oder Importeuren sowie den Übernehmern einer Meldepflicht auf schriftlichen Antrag vom Bundesministerium für Gesundheit erteilt.

(2) Sofern aus Gründen der technischen oder faktischen Beschaffenheit der Daten oder Informationen die Meldung über diese Website nicht möglich ist, hat der Meldepflichtige dies unverzüglich beim Bundesministerium für Gesundheit unter Angabe der Gründe schriftlich bekanntzugeben. Das Bundesministerium für Gesundheit hat für diesen Fall die Art der Übermittlung der Meldung festzulegen.

(3) Die Meldung gemäß § 3 hat in deutscher oder englischer Sprache, die Meldung gemäß § 4 in deutscher Sprache zu erfolgen.

(4) Der Dateiname einer Einverständniserklärung gemäß § 6 ist mit dem Namen oder der Firma des die Meldepflicht Übernehmenden zu bezeichnen.

Verwendung der Daten

§ 8. (1) Das Bundesministerium für Gesundheit hat die gemäß § 3 eingelangten Meldungen an die Europäische Kommission weiterzuleiten.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit darf die gemäß § 3 eingelangten Meldungen unter Wahrung der darin enthaltenen Geschäftsgeheimnisse für Zwecke der Auswertung und wissenschaftlichen Analyse verwenden.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit hat die gemäß § 4 eingelangten Meldungen in geeigneter Form zu veröffentlichen. Die Veröffentlichung ist mit dem Hinweis zu versehen, dass

1. die in der Veröffentlichung enthaltenen Daten nicht als Information über die Sicherheit oder gesundheitliche Unbedenklichkeit der Tabakerzeugnisse zu verstehen sind,
2. die Veröffentlichung auf Grundlage der gemäß § 4 erstatteten Meldungen erfolgt und die Verantwortung für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Meldung beim jeweils meldepflichtigen Hersteller, Importeur oder Lizenz- oder Auftraggeber liegt,
3. bei der Veröffentlichung Geschäftsgeheimnisse zu wahren sind und die Veröffentlichung insofern unvollständig ist.

(4) Die Veröffentlichung ist ferner mit dem Warnhinweis gemäß § 5 Abs. 1 Z 2 des Tabakgesetzes zu versehen.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit hat für die Wahrung der Vertraulichkeit der ihm zugegangenen und seinem Zugriff unterliegenden schützenswerten Daten und Informationen Sorge zu tragen.

Übermittlung detaillierter toxikologischer Informationen

§ 9. Jeder gemäß den Bestimmungen dieser Verordnung Meldepflichtige hat dem Bundesministerium für Gesundheit oder der Europäischen Kommission über Anforderung innerhalb von drei Werktagen die ihm vorliegenden Informationen über die gesundheitlichen Auswirkungen (**Anlage III**) der bei der Herstellung eines Tabakerzeugnisses verwendeten Inhaltsstoffe, einschließlich der zu Grunde liegenden Rohdaten, zu übermitteln.

Übergangs- und Schlussbestimmungen

§ 10. Bei der Vollziehung dieser Verordnung ist bezüglich einer bestimmten Person die jeweils geschlechtsspezifische Anrede oder Bezeichnung zu verwenden.

Stöger