

ANNEX I

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird sowohl in der Guideline als auch im Annex auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

Die vorliegende Guideline, inkl. aller zugehörigen Dokumente soll Meldeverpflichteten dazu dienen, ihrer Meldeverpflichtung vollständig und korrekt nachkommen zu können.

Die Guideline enthält eine Auflistung sämtlicher in das europäische Meldesystem *EU Common Entry Gate (EU-CEG)* einspielbaren Daten inkl. der Information, welche Daten national verpflichtend zu melden sind. Zugrunde liegt der Guideline das unter https://ec.europa.eu/health/euceg/download_en im englischen Original abrufbare DataDictionary Version 1.1.1.

Des Weiteren ist unter der oben angeführten URL auch eine Übersetzung der einzelnen Datenfelder verfügbar.

Zu beachten:

- Für die Dokumente der Punkte 3., 11., 13., 14., 15., 18. in untenstehender tabellarischer Auflistung (gelb markiert) gilt, dass entweder die gesetzlich geforderten Daten oder, falls diese nicht verfügbar sind, zumindest eine Erklärung, in der schriftlich eine Begründung der Nicht-Verfügbarkeit zur Kenntnis gebracht wird, in das System eingespeist werden müssen/muss.
- Sämtliche Dokumente sind als PDF bzw. PDF/A zur Verfügung zu stellen.
- Die geforderten Studien, sowie die Informationen zu den Verbraucherpräferenzen (§ 10d (1) Z 2 TNRS) haben den Anforderungen gem. Annex II zu entsprechen.

Zu meldende Dokumente gemäß Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtraucherschutzgesetz	geregelt durch
Gilt für Tabak- und verwandte Erzeugnisse	
1. Übernahmeerklärung der Meldeverpflichtung anstelle des Herstellers (falls zutreffend)	§ 8(2)(3) TNRS ¹
2. Verwendete Verfahren für Messungen von Emissionswerten abgesehen von Teer, Nikotin, Kohlenmonoxid	§ 8(4b) TNRS
3. Verfügbare interne/externe Studien zu Marktforschung und Präferenzen	§ 8(8) TNRS
4. Zusammenfassungen der Marktstudien, die anlässlich der Markteinführung eines neuen Produktes durchgeführt werden	§ 8(8) TNRS
Gilt für Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen	
5. Technisches Dokument mit allgemeiner Beschreibung der verwendeten Zusatzstoffe und ihrer Eigenschaften	§ 8(4a) TNRS
6. Umfassende Studien zu Zusatzstoff gemäß Prioritätenliste (falls zutreffend)	§ 8a(2) TNRS
Gilt für E-Zigaretten	
7. Informationen über die Nikotindosis und –aufnahme (bei nikotinhaltigen Erzeugnissen)	§ 10b(3) Z 4 TNRS
8. Beschreibung der Bestandteile des Erzeugnisse (inkl. Öffnungs- und Nachfühlmechanismus)	§ 10b(3) Z 5 TNRS
9. Beschreibung des Herstellungsverfahrens und ob dies eine Serienherstellung beinhaltet	§ 10b(3) Z 6 TNRS
10. Informationen über die Präferenzen verschiedener Verbrauchergruppen	§ 10d(1) Z 2 TNRS
11. Zusammenfassung aller diesbzgl. durchgeführten Marktstudien, inkl. englischer Übersetzung	§ 10d(1) Z 4 TNRS

¹[Tabak- und NichtraucherInnen- bzw. Nichtraucherschutzgesetz \(TNRS\), BGBl. Nr. 431/1995, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 22/2016](#)

Gilt für neuartige Tabakerzeugnisse	geregelt durch
12. Detaillierte Beschreibung des Erzeugnisses sowie eine Gebrauchsanweisung	§ 10a(2) Z 1 TNRSRG
13. Verfügbare wissenschaftliche Studien zu Toxizität, Suchtpotential und Attraktivität	§ 10a(2) Z 3 TNRSRG
14. Verfügbare Studien, Zusammenfassungen davon und Marktforschung zu Präferenzen	§ 10a(2) Z 4 TNRSRG
15. Sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen (Risiko-Nutzen-Analyse...)	§ 10a(2) Z 5 TNRSRG
16. Nachweis der Gewerbeberechtigung	§ 5(3) Z 2 NTZuIV ²
17. Produktinformationen	§ 5(3) Z 5 lit. a, b, c, e NTZuIV
18. Bezugnehmende aktuelle Gutachten, Prüfberichte oder wissenschaftliche Arbeiten	§ 5(3) Z 6 NTZuIV
19. Unterlagen zu Produktsicherheit und Qualitätssicherung sowie vorgesehene Maßnahmen dazu	§ 5(3) Z 7 NTZuIV

²[Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen hinsichtlich der Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse \(NTZuIV\), BGBl. II Nr. 42/2017](#)