

ANNEX II

Anforderungen zu Studien

Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse

Laut § 8 (4) des österreichischen Tabak und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtrauchererschutzgesetzes (TNRSG), BGBl. 431/1995, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 22/2016, Artikel 5 (3) der Richtlinie 2014/40/EU zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (TPD II) implementierend, sind Hersteller und Importeure verpflichtet der Meldung aller Inhaltsstoffe „[...]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.“

Jegliche chemische Inhaltsstoffe von Tabak- oder verwandten Erzeugnissen unterliegen ebenso den EU-Verordnungen (EC) 1272/2008 (CLP) und **(EC) 1907/2006 (REACH)**. Folglich müssen toxikologische Daten die dort genannten Anforderungen, sowie diejenigen der **EU Richtlinie** 2010/63/EU (zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere) erfüllen. Des Weiteren sollen Studien den OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) und jeglichen anderen international anerkannten und validierten Methoden entsprechen, um die Qualität und Aussagekraft der Daten zu gewährleisten.

Alle zur Verfügung stehenden Informationen zur Toxizität jedes chemischen Inhaltsstoffes sowie jeder Emission sollen in lesbarer Form (vorzugsweise als pdf-Datei in englischer oder deutscher Sprache) in EU-CEG bereitgestellt werden. Dabei ist der spezielle Fokus auf lokale sowie systemische Toxizität jedes Inhaltsstoffes bzw. jeder Emission in Bezug auf die jeweilige Art und Dauer der Exposition (z. B. Langzeit-Inhalation) zu legen. Neben allen zugrunde liegenden Studien, soll eine Gefahrenbeurteilung, wie etwa in Form eines DNEL (Derived No Effect Level) oder Ähnlichem, inklusive entscheidender Parameter zu dessen Ableitung (Ausgangswerte (POD), Unsicherheitsfaktoren etc.), beigefügt werden. Des Weiteren sind wissenschaftlich basierte Erkenntnisse zu jeglicher süchtig machenden Wirkung der Inhaltsstoffe bzw. Emissionen beizufügen.

Hinweis: Durch die EU-Verordnungen (EC) 1272/2008 (CLP) und **(EC) 1907/2006 (REACH)** ist **anzunehmen dass toxikologische Daten zu chemischen Inhaltsstoffen in vielen Fällen bereits erhoben wurden.**

Elektronische Zigaretten

Laut § 10b (3) Z 3 des österreichischen Tabak und Nichtraucherinnen – bzw. Nichtrauchererschutzgesetzes (TNRSG), BGBl. 431/1995, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 22/2016, Artikel 5 (3) der Richtlinie 2014/40/EU zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG (TPD II) implementierend, sind Hersteller und Importeure verpflichtet, der Meldung aller Inhaltsstoffe „[...]toxikologische Daten bezüglich der Inhaltsstoffe und Emissionen des Erzeugnisses, einschließlich jener, die beim Erhitzen entstehen, insbesondere unter Bezugnahme auf ihre Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucherinnen und Verbraucher bei

Inhalieren und unter Berücksichtigung insbesondere aller etwaigen suchterzeugenden Wirkungen, [...]“ (TNRSG § 10b (3)) beizufügen.

Jegliche chemische Inhaltsstoffe Elektronischer Zigaretten unterliegen ebenso den EU Verordnungen (EC) 1272/2008 (CLP) und **(EC) 1907/2006 (REACH)**. Folglich müssen toxikologische Daten die dort genannten Anforderungen sowie, diejenigen der **EU Richtlinie** 2010/63/EU (zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere) erfüllen. Des Weiteren sollen Studien den OECD-Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) und jeglichen anderen international anerkannten und validierten Methoden entsprechen, um die Qualität und Aussagekraft der Daten zu gewährleisten.

Alle zur Verfügung stehenden Informationen zur Toxizität jedes chemischen Inhaltsstoffes sowie jeder Emission sollen in lesbarer Form (vorzugsweise als pdf-Datei in englischer oder deutscher Sprache) in EU-CEG bereitgestellt werden. Dabei ist der spezielle Fokus auf lokale sowie systemische Toxizität jedes Inhaltsstoffes bzw. jeder Emission nach Kurz- sowie Langzeitexposition bei Inhalation zu legen. Neben allen zugrunde liegenden Studien, soll eine Gefahrenbeurteilung, wie etwa in Form eines DNEL (Derived No Effect Level) oder Ähnlichem, inklusive entscheidender Parameter zu dessen Ableitung (Ausgangswerte (POD), Unsicherheitsfaktoren etc.), beigefügt werden. Des Weiteren sind wissenschaftlich basierte Erkenntnisse zu jeglicher süchtig machender Wirkung der Inhaltsstoffe bzw. Emissionen beizufügen.

Hinweis: Durch die EU Verordnungen (EC) 1272/2008 (CLP) und **(EC) 1907/2006 (REACH)** ist **anzunehmen dass toxikologische Daten zu chemischen Inhaltsstoffen in vielen Fällen bereits erhoben wurden.**

Anforderungen zu Verbraucherpräferenzen

Die Informationen über die Präferenzen verschiedener Verbraucherinnen- bzw. Verbrauchergruppen, einschließlich Jugendlicher, Nichtraucherinnen bzw. Nichtraucher und der wichtigsten Kategorien derzeitiger Nutzerinnen bzw. Nutzer (§ 10d (1) Z 2) haben zu enthalten;

- Geschlecht
- Alter
 - jünger als 15 Jahre
 - ab 15 Jahren Einteilung in 5-Jahresschritten (15 - 19, 20 - 24, 25 - 29...)
- Grund für den Konsum
 - Rauchausstieg
 - Reduktion von Konsum traditioneller Rauchwaren
 - Preis
 - Anderer Grund
- Konsumhäufigkeit
 - täglich /fast täglich
 - gelegentlich/sporadisch
- Bisher Konsumation traditioneller Tabakwaren
 - ja/nein
- höchste abgeschlossene Ausbildung
- Erwerbsstatus

Zu beachten ist, dass die hier definierten Anforderungen dem derzeitigen Erkenntnisstand entsprechen, jedoch gegebenenfalls angepasst werden können und müssen. Informationen hierzu werden auf der AGES-Homepage ersichtlich sein.