jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

# § 10b TNRSG Inverkehrbringen elektronischer Zigaretten

TNRSG - Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtraucherschutzgesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 17.12.2022

1. (1)Die Bestimmungen für elektronische Zigaretten und deren Nachfüllbehälter im Sinne dieses Bundesgesetzes beziehen sich nicht auf jene Produkte, die einer Genehmigungspflicht gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 67 oder den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12.07.1993 S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. Nr. L 247 vom 21.09.2007 S. 21 unterliegen.
2. (2)Die Herstellerinnen bzw. Hersteller und Importeurinnen bzw. Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern haben dem Bundesministerium für Gesundheit jegliche derartige Erzeugnisse, die sie in Verkehr zu bringen beabsichtigen, zu melden. Die Meldung muss in elektronischer Form mindestens sechs Monate vor dem beabsichtigten Inverkehrbringen erfolgen. Bei elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern, die bei Inkrafttreten dieser Bestimmung bereits in Verkehr sind, muss die Meldung innerhalb von sechs Monaten ab diesem Zeitpunkt erfolgen. Jede wesentliche Änderung eines Erzeugnisses muss vor dem Inverkehrbringen des veränderten Produktes gemeldet werden. Das Produkt darf frühestens sechs Monate nach der Meldung in Verkehr gebracht werden.
3. (3)Je nachdem, ob es sich bei dem Erzeugnis um eine elektronische Zigarette oder einen Nachfüllbehälter handelt, muss die Meldung die folgenden Angaben enthalten:
   1. 1.den Namen und die Kontaktangaben der Herstellerin bzw. des Herstellers, einer verantwortlichen juristischen oder natürlichen Person in der Europäischen Union und gegebenenfalls der Importeurin bzw. des Importeurs, die bzw. der das Erzeugnis in die Europäische Union einführt, um den zuständigen Behörden die Wahrnehmung ihrer Aufsichts- und Kontrollaufgaben zu ermöglichen,
   2. 2.eine Liste aller Inhaltsstoffe, die in dem Erzeugnis enthalten sind, und aller Emissionen, die durch den Gebrauch des Erzeugnisses verursacht werden, nach Markennamen und Art, einschließlich der jeweiligen Mengen,
   3. 3.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,
   4. 4.bei nikotinhältigen Erzeugnissen Informationen über die Nikotindosis und -aufnahme bei Konsum unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen,
   5. 5.eine Beschreibung der Bestandteile des Erzeugnisses, gegebenenfalls einschließlich der Öffnungs- und Nachfüllmechanismen der elektronischen Zigarette oder der Nachfüllbehälter,
   6. 6.eine Beschreibung des Herstellungsverfahrens einschließlich der Information, ob dies eine Serienherstellung beinhaltet, und eine Erklärung, dass die Einhaltung der Anforderungen der §§ 10b bis 10d durch das Herstellungsverfahren gewährleistet ist,

    7. 7.eine Erklärung, dass die Herstellerin bzw. der Hersteller und die Importeurin bzw. der Importeur die volle Verantwortung für die Qualität und Sicherheit des Erzeugnisses tragen, wenn es in Verkehr gebracht und unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen gebraucht wird.
4. (4)Das Bundesministerium für Gesundheit kann – wenn es der Auffassung ist, dass die Informationen unvollständig sind – zusätzliche Angaben zur Vervollständigung der betreffenden Informationen verlangen.
5. (5)Das Bundesministerium für Gesundheit hat auf seiner Homepage die gemäß der Abs. 2 bis 4 erhaltenen Informationen zu Transparenzzwecken so zu veröffentlichen, dass Geschäftsgeheimnisse vertraulich bleiben.
6. (6)Auf Antrag der Europäischen Kommission und auch anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union hat das Bundesministerium für Gesundheit dieser bzw. diesen alle erhaltenen Informationen – unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen – zur Verfügung zu stellen.
7. (7)Für elektronische Zigaretten gilt, dass
    1. 1.nikotinhältige Flüssigkeiten nur in eigens dafür vorgesehenen Nachfüllbehältern mit einem Volumen von höchstens 10 ml bzw. in elektronischen Einwegzigaretten oder in Einwegkartuschen in Verkehr gebracht werden dürfen, wobei die Kartuschen oder Tanks ein Volumen von höchstens 2 ml haben dürfen,
    2. 2.die nikotinhältige Flüssigkeit einen Nikotingehalt von höchstens 20 mg/ml aufweisen darf,
    3. 3.die nikotinhältige Flüssigkeit keinen der in § 8b Abs. 2 oder 3 angeführten Zusatzstoffe enthalten darf,
    4. 4.bei der Herstellung der nikotinhältigen und nikotinfreien Flüssigkeit nur Inhaltsstoffe von hoher Reinheit verwendet werden dürfen. Andere Stoffe als die in der Liste gemäß Abs. 3 Z 2 genannten Inhaltsstoffe dürfen in der Flüssigkeit nur in Spuren vorhanden sein, wenn ihr Vorhandensein während der Herstellung technisch unvermeidbar ist,
    5. 5.außer Nikotin bei nikotinhältigen Flüssigkeiten nur Inhaltsstoffe verwendet werden dürfen, die in erhitzter oder nicht erhitzter Form kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen,
    6. 6.die elektronischen Zigaretten Nikotindosen auf einem gleichmäßigen Niveau unter normalen Gebrauchsbedingungen abzugeben haben,
    7. 7.die elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehälter kinder- und manipulationssicher sowie bruch- und auslaufsicher zu sein haben und über einen Mechanismus für eine auslauffreie Nachfüllung verfügen müssen.

In Kraft seit 25.05.2018 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at