



**VERWALTUNGSGERICHT
WIEN**

1190 Wien, Muthgasse 62
Telefon: (+43 1) 4000 DW 38690
Telefax: (+43 1) 4000 99 38690
E-Mail: post@vgw.wien.gv.at

GZ: VGW-101/042/5733/2022-6
A. GmbH

Wien, 6.10.2022

Geschäftsabteilung: VGW-L

IM NAMEN DER REPUBLIK

Das Verwaltungsgericht Wien erkennt durch seinen Richter Mag. DDr. Tessar über die Säumnisbeschwerde der A. GmbH, vertreten durch X. Rechtsanwälte GmbH, betreffend Anträge der A. Ges.m.b.H. vom 15.9.2021 auf Zulassung von neuartigen Tabakerzeugnissen (EHTP/B.-Tabaksticks in 6 Produktvarianten) beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Zl. ..., zu Recht:

I. Gemäß § 28 i.V.m. § 8 VwGVG i.V.m. § 10a TNRSG werden die Anträge abgewiesen.

II. Gegen dieses Erkenntnis ist gemäß § 25a VwGG eine ordentliche Revision an den Verwaltungsgerichtshof nach Art. 133 Abs. 4 B-VG unzulässig.

Begründung

Die Beschwerdeführerin brachte nachfolgende Säumnisbeschwerde ein:

„Das Verfahren betrifft die Zulassung eines rauchlosen neuartigen Tabakerzeugnisses in Österreich iSd § 10a TNRSG in Verbindung mit § 5 der Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen hinsichtlich der Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse (der „NTZuIV“).

Die belangte Behörde hat, obwohl alle Entscheidungsgrundlagen Vorlagen, den gegenständlichen Antrag bis dato nicht erledigt und sich stattdessen darauf beschränkt, wenige Tage vor Ablauf ihrer Entscheidungsfrist einen vom Gesetz nicht gedeckten Verbesserungsauftrag zu erteilen. Sie hat dadurch schuldhaft ihre Entscheidungspflicht verletzt.

Dazu nachstehend im Einzelnen.

1. SACHVERHALT UND VERFAHRENSGANG

a. Mit verfahrenseinleitendem Antrag vom 16.09.2021 beehrte die Beschwerdeführerin die Zulassung eines neuartigen Tabakerzeugnisses gemäß § 10a TNRSG iVm § 5 NTZulV mit der Bezeichnung Elektrisch Erhitztes Tabakerzeugnis (Electrically Heated Tobacco Product, „EHTP“), kommerzialisiert unter dem Markennamen „B.“. Das neuartige Tabakerzeugnis wird mittels eines Heizgerätes, dem sogenannten Tobacco Heating Device („THD“) mit Markennamen „C.“ erhitzt. Gemeinsam werden diese im Folgenden als D. 3.0 („D. 3.0“) bezeichnet.

b. Antragsgegenstand sind lediglich technische Weiterentwicklungen der bereits rechtskräftig zugelassenen und im Markt befindlichen rauchlosen neuartigen Tabakerzeugnisse E.. Der Hauptunterschied zwischen dem EHTP „B.“ und dem EHTP „E.“ ist die Heiztechnologie (Induktion in D. 3.0 anstelle des „Heizschwerts“ in D. 2.2). siehe Abbildung 2 des Antrags). Der Technologiewechsel zielt darauf ab, das Verbrauchererlebnis zu verbessern, indem die Nutzung und Wartung des Produkts erleichtert wird. Der Wechsel der Heiztechnologie hat jedoch keine Auswirkungen auf das EHTP-Aerosol und die deutliche Reduzierung der Schadstoffgehalte (auch als schädliche und potenziell schädliche Bestandteile - HPHCs bezeichnet) in den Emissionen (> 90 %) bleibt in der neuen Version des D. erhalten.

c. Gemäß § 10a TNRSG und § 5 NTZulV sowie aufbauend auf den Erfahrungen im Zusammenhang mit dem bereits rechtskräftig abgeschlossenen Zulassungsverfahren stellte die Beschwerdeführerin den Antrag vom 16.09.2021 mit den folgenden Unterlagen:

- Anschreiben an die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES),
- Anlage 1: Nachweis der Gewerbeberechtigung
- Anlage 2: Großhandelslizenz Zigarette (2)
 - a. Bewilligung Tabakwarenlager
 - b. OTP
 - c. Erhitzte Tabakerzeugnisse
- Anlage 3: Technisches und Wissenschaftliches Dossier nebst all seinen Anlagen und Anhängen
- Anlage 4: USB Stick samt wissenschaftlichen Daten & Inhaltsstoffen aller B. Varianten (physisch)
- Anlage 5: Übersicht der Emissionsdaten für alle Varianten von B.
- Anlage 6: Vergleich Inhaltsstoffe B.-Tabaksticks vs. E.-Tabaksticks
- Anlage 7: Übersicht über Zulassungen in anderen Staaten
- Anlage 8: Verpackungsbeispiele (wie für den österreichischen Markt vorgesehen) für jede B.-Variante (8a-8n) (digital & physisch)
- Anlage 9: Produktmuster aller beantragten B. Varianten (7 Varianten ä 10 Packungen) (physisch)
- Anlage 10: C. Tobacco Heating Device (2 Stück) (physisch)

d. Die belangte Behörde nahm im hier gegenständlichen Verfahren bis wenige Tage vor Ende ihrer Entscheidungsfrist keine einzige Verfahrenshandlung vor, geschweige denn erließ sie binnen gesetzlicher Entscheidungsfrist einen Bescheid. Dieser steht - ein halbes Jahr nach Verfahrenseinleitung - aus und ist auch weiterhin nicht absehbar. Ein Verbesserungsauftrag erfolgte erst fünfeneinhalb Monate (!) nach Antragstellung und wurde der Antragstellerin überhaupt erst neun Tage vor Ende der Entscheidungsfrist zugestellt. Offenbar ist die die belangte Behörde der mit dem AVG nicht in Einklang stehenden Auffassung, dass ein (nunmehr bereits beim VwG Wien anhängiges) anhängiges Verfahren

in einem „Parallellfall“ (welcher die Zulassung anderer Varianten von EHTP betrifft) ihre Entscheidungsfrist im gegenständlichen Verfahren hemmt. Vor diesem Hintergrund sieht sich die Beschwerdeführerin zur Einbringung der gegenständlichen Säumnisbeschwerde gezwungen.

2. BESCHWERDELEGITIMATION

a. Wegen Verletzung der Entscheidungspflicht kann Beschwerde erheben, wer im Verwaltungsverfahren als Partei zur Geltendmachung der Entscheidungspflicht berechtigt zu sein behauptet (Art 132 Abs 3 B-VG).

b. Die Beschwerdeführerin ist zur Erhebung der vorliegenden Säumnisbeschwerde legitimiert. Sie hat im anhängigen Verfahren auf Zulassung neuartiger Tabakprodukte den verfahrenseinleitenden Antrag gemäß § 10a TNRSRG gestellt. Die zuständige Behörde hat bislang noch keinen Bescheid über den Antrag erlassen.

3. ZUSTÄNDIGKEIT DES LANDESVERWALTUNGSGERICHTS WIEN

a. Für Zulassungsentscheidungen gemäß § 10a TNRSRG sind gemäß Art 131 Abs 1 B-VG sachlich die Landesverwaltungsgerichte zuständig, da die Vollziehung der Bestimmung - durch den ausnahmsweise erst- und letztinstanzlich zuständigen Bundesminister - in mittelbarer Bundesverwaltung erfolgt (vgl. BVwG 28.11.2019, GZ W270 2221892-1 /12E; s. auch VwGH 20.03.2018, Ko 2018/03/0001, Rz 54 mwN).

b. Die örtliche Zuständigkeit liegt nach § 3 Abs 2 Z 1 VwGVG iVm § 3 Z 2 bzw. allenfalls Z 3 AVG beim Verwaltungsgericht Wien.

4. BEGRÜNDETHEIT DER BESCHWERDE

Gemäß Art 130 Abs 1 Z 3 B-VG iVm §§ 8 und 9 Abs 5 VwGVG ist eine Säumnisbeschwerde berechtigt, wenn die Entscheidungsfrist abgelaufen und die Verzögerung auf ein überwiegendes Verschulden der Behörde zurückzuführen ist. Beide Voraussetzungen sind im gegenständlichen Fall erfüllt:

4.1. Ablauf der Entscheidungsfrist

a. Beschwerde wegen Verletzung der Entscheidungspflicht gemäß Art 130 Abs 1 Z 3 B-VG (Säumnisbeschwerde) kann erst erhoben werden, wenn die belangte Behörde die Sache nicht innerhalb von sechs Monaten, wenn gesetzlich eine kürzere oder längere Entscheidungsfrist vorgesehen ist, innerhalb dieser entschieden hat. Für das gegenständliche Zulassungsverfahren ist gesetzlich keine kürzere oder längere Entscheidungsfrist vorgesehen. Daher ist für die Frage der Zulässigkeit der Einbringung einer Säumnisbeschwerde die allgemeine Sechsmonatsfrist heranzuziehen.

b. Die Frist beginnt mit dem Zeitpunkt, in dem der Antrag auf Sachentscheidung bei der Stelle eingelangt ist, bei der er einzubringen war (§ 8 Abs 1 Satz 1 und 2 VwGVG). Die Beschwerdeführerin hat den verfahrenseinleitenden Antrag auf Zulassung am 16.09.2021 gestellt und dieser Antrag ist an diesem Tag auch bei der zuständigen Einbringungsstelle, der Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES), eingelangt (siehe hierzu: Beilage /.1). Die sechsmonatige Frist ist daher am 17.03.2022 abgelaufen.

c. Da der Antrag weiterhin unerledigt ist, ist die belangte Behörde säumig.

4.2. Vorwerfbarkeit der Säumnis

a. Damit eine Säumnisbeschwerde berechtigt ist, muss die Verzögerung gemäß § 8 Abs 1 Z 3 VwGVG auf ein überwiegendes Verschulden der belangten Behörde zurückzuführen sein. Der Begriff des Verschuldens der Behörde ist dabei nicht im Sinne eines Verschuldens

von Organwaltern, sondern objektiv zu verstehen. Verschulden ist demnach dann anzunehmen, wenn die zur Entscheidung berufene Behörde

- weder durch schuldhaftes Verhalten der Partei
- noch durch unüberwindliche Hindernisse (die eine Entscheidung vor Ablauf der Entscheidungsfrist - trotz zweckentsprechender und zügiger Verfahrensführung - unmöglich gemacht haben)

an der Entscheidung gehindert war (Leeb in Hengstschläger/Leeb, AVG § 8 VwGVG Rz 37 [Stand 15.02.2017, rdb.at]).

b. Entscheidend für das überwiegende Verschulden der Behörde ist nicht, ob sich mit Sicherheit absehen lässt, dass das Verfahren bei regulärem Fortgang innerhalb der Entscheidungsfrist tatsächlich hätte beendet werden können, sondern ob die tatsächlich eingetretene Verzögerung überwiegend auf ein Verschulden der Behörde zurückzuführen ist (Fischer/Steiner, Verfahren vor den Verwaltungsgerichten, in Bergthaler/Grabenwarter [Hrsg], Musterhandbuch Öffentliches Recht Rz 124 [Stand 1.7.2019, rdb.at]).

c. Gegenständlich hat die belangte Behörde die für eine zügige Verfahrensführung notwendigen Schritte unterlassen und dadurch die Verfahrensverzögerung verschuldet: Der von ihr erteilte Verbesserungsauftrag wurde nicht unverzüglich, sondern erst nach mehr als fünf Monaten erteilt (Punkt i) und steht zudem nicht in Einklang mit den für das Zulassungsverfahren maßgeblichen rechtlichen Rahmenbedingungen (siehe Punkt ii). Dazu im Einzelnen:

(i) Die Behörde handelte nicht unverzüglich und wartete mit dem Verbesserungsauftrag grundlos zu

a. Nach stRsp des VwGH liegt ein überwiegendes Verschulden der Behörde dann vor, wenn diese die für die zügige Verfahrensführung notwendigen Schritte unterlässt oder mit diesen grundlos zuwartet (s zuletzt etwa VwGH, 19.06.2018, Ra 2018/03/0021). Dies war gegenständlich der Fall: Die Beschwerdeführerin stellte den verfahrenseinleitenden Antrag am 16.09.2021. Die Behörde wartete sodann grundlos bis ganz kurz vor Ende der Entscheidungsfrist, also fünfeinhalb Monate damit zu, der Beschwerdeführerin einen Verbesserungsauftrag zu erteilen. Verbesserungsaufträge sind in der Regel innerhalb von vier Wochen zu erteilen. Darüber hinausgehende Verzögerungen begründen ein überwiegendes Verschulden der Behörde (siehe Leeb in Hengstschläger/Leeb, AVG § 8 VwGVG Rz21, 22 [Stand 15.02.2017, rdb.at] mit Verweis auf AB zur AVG-Nov BGBl 1998/158). Dass dieser Zeitraum auch im konkreten Fall realistisch gewesen wäre, ergibt sich bereits daraus, dass die Behörde das Vorgängerprodukt EHTP ja bereits geprüft und (rechtskräftig) zugelassen hat und zudem seit mittlerweile fast zwei Jahren (und nunmehr ebenfalls beim Verwaltungsgericht Wien zu GZ VWG- 1101/042/12268/2021-29) ein weiteres Zulassungsverfahren anhängig ist. Für die Behörde ist das Produkt sowie ein großer Teil der Antragsunterlagen somit nicht neu. Für ein monatelanges Zuwarten mit dem Verbesserungsauftrag gab es somit keine sachlichen Gründe.

b. Im Übrigen vertritt der VwGH, dass auch der Umstand, dass es sich um eine komplexe Materie handelt (dies ist in der konkreten Situation jedenfalls aufgrund der Vorerfahrung nicht der Fall), nicht ausreicht, um das Verschulden der Behörde zu entkräften bzw zu begründen, dass einer zügigeren Verfahrensführung ein "Hindernis" entgegengestanden sei (VwGH 25.11.2015 Ra 2015/08/0102; Leeb in Hengstschläger/Leeb, AVG § 8 VwGVG Rz 38 [Stand 15.02.2017, rdb.at]).

c. Somit beruht gegenständlich die erhebliche Verfahrensverzögerung auf einem überwiegenden Verschulden der belangten Behörde. Statt innerhalb des Richtwerts von zwei bis vier Wochen einen etwaigen Verbesserungsauftrag zu erteilen, benötigte die

Behörde fast die volle Zeit ihrer gesetzlichen Entscheidungsfrist nur um einen (überdies rechtswidrigen, dazu sogleich) Verbesserungsauftrag zu erteilen.

d. Die belangte Behörde war auch nicht durch ein allfälliges schuldhaftes Verhalten der Beschwerdeführerin oder durch sonstige unüberwindliche Hindernisse an der Entscheidung gehindert. Es lagen ihr sämtliche relevante Verfahrensunterlagen vor, die für die Fällung einer Sachentscheidung erforderlich sind. Es liegt daher eindeutig ein (sogar) alleiniges Verschulden der belangten Behörde an der Säumnis vor.

(ii) Der Verbesserungsauftrag ist überschießend

a. Ein Verschulden der Behörde liegt nicht nur vor, weil der Verbesserungsauftrag nicht unverzüglich erteilt wurde, sondern insbesondere auch, weil er gesetzlich nicht gedeckt war.

b. § 10a TRNSG und § 5 NTZulV legen fest, welche Unterlagen der Antragsteller in einem Zulassungsverfahren vorzulegen hat. Darunter gibt es Unterlagen, welche die Behörde für die Prüfung der Zulassungsfähigkeit und damit die Sachentscheidung benötigt (zB Beschreibung des Tabakerzeugnisses und Informationen über die Inhaltsstoffe). Außerdem nennt § 10a TRNSG Unterlagen, die für die materiell-rechtliche Prüfung der Zulassungsfähigkeit irrelevant sind und die daher der Information der Aufsichtsbehörde dienen. Dies betrifft etwa Informationen über Emissionen und verfügbare wissenschaftliche Studien zu Toxizität, Suchtpotential und Attraktivität des Tabakerzeugnisses; derartige Informationen sind für die Aufsichtsbehörden für Zwecke der Marktaufsicht zweifellos von Interesse, sie sind aber für die Zulassungsprüfung selbst nicht relevant, weil das TRNSG keine diesbezüglichen Zulassungskriterien normiert.

c. Wie Prof. F. in einem im Rahmen eines früheren Zulassungsverfahrens eingeholten und vorgelegten Rechtsgutachten (Beilage 72) dargelegt hat, darf § 10a TRNSG nicht so extensiv ausgelegt werden, dass die Zulassungsbehörde in einem auf Antrag eingeleiteten Zulassungsverfahren Informationen einholen kann, die für die Marktbeobachtung von Interesse sein mögen, aber für die Prüfung des Vorliegens der Zulassungsvoraussetzungen ohne Relevanz sind. Fehlen Unterlagen, die für die Prüfung materiell-rechtlich notwendig sind, kann die Behörde die Übereinstimmung mit gesetzlichen Anforderungen nicht prüfen. Fehlen hingegen bloß - von Prof. F. treffend als "informativ" bezeichnete - Unterlagen, die für die Zulassungsprüfung keine Relevanz haben, dann beeinträchtigt dies nicht die Prüfung der Behörde. In diesem Sinne handelt es sich insbesondere bei den emissionsbezogenen Informationen nicht um notwendige Unterlagen bzw Aufzeichnungen oder erforderliche Auskünfte, da für EHTP keine gesetzlich definierten Emissionswerte existieren und diese daher auch kein Zulassungskriterium darstellen. Sie sind den informativen Antragsunterlagen zuzuordnen. Folglich dürfte selbst ein Fehlen solcher Unterlagen nicht dazu führen, dass die Behörde eine inhaltliche Behandlung der Sache unterlässt (s Rechtsgutachten Prof. F., S 9 ff).

d. Im Sinne der Ausführungen von Prof. F. ist der Verbesserungsauftrag überschießend und findet in § 10a TRNSG keine Deckung. Insbesondere gehen die von der Behörde gestellten Anforderungen hinsichtlich der Emissionen zu weit. Ebenso ungesetzlich ist die Aufforderung, "neue toxikologische Studien zu den einzelnen Produkten" vorzulegen (zumal schon in § 10a TRNSG explizit nur von „verfügbaren“ Studien die Rede ist; Rechtsgutachten Prof. F., S 14 ff).

Im Einzelnen ist der Verbesserungsauftrag aus folgenden Gründen unberechtigt:

- Nach Ansicht der Behörde sind für jede Produktvariante die beim Gebrauch entstehenden Emissionen toxikologische Tests zu unterziehen. Nach ihrer Ansicht fehlen Studien in folgendem Mindestumfang:

2.1 Zytotoxizitätstests (entsprechend der Health Canada Richtlinie T-502 oder einer äquivalenten Richtlinie)

2.2 Bakterieller Rückmutationstest (entsprechend der OECD Richtlinie 471, der Health Canada Richtlinie T-501 oder einer äquivalenten Richtlinie)

2.3 In vitro Genmutationstest oder Chromosomenaberrationstest an Säugerzellen (entsprechend der Richtlinien OECD 476, OECD 490, OECD 487, Health Canada T-503 oder einer äquivalenten Richtlinie)

Dabei verlangte das BMSGPK spezifische Anforderungen an die Tests (zB Durchführung entsprechend anerkannten Richtlinien wie VO (EG) Nr. 440/2008, Durchführung in mehreren technischen und biologischen Replikaten) und die Übermittlung bestimmter Ergebnisse (zB statistische Vergleiche zur Referenzzigarette, vollständiger Studien-Report)"

Keine Pflicht zur Vorlage oder Beauftragung neuer Studien generell und insbesondere nicht für jede Produktvariante

§ 10a Abs 4 TNRSG regelt nicht, dass der Antragsteller neue Studien beauftragen und vorlegen muss. Aus der Norm ergibt sich auch nicht, dass für jede einzelne Produktvariante eines neuartigen Tabakerzeugnisses Studien vorgelegt werden müssten. Nach § 10a Abs 2 Z 3 TNRSG sind lediglich „verfügbare wissenschaftliche Studien zu Toxizität, Suchtpotential und Attraktivität des neuartigen Tabakerzeugnisses, insbesondere was seine Inhaltsstoffe und Emissionen anbelangt vorzulegen. Wenn die Behörde also die Vorlage neuer Studien verlangt, ist diese Vorgehensweise ungesetzlich. Ebenso darf von der Beschwerdeführerin auf Grundlage von § 10a Abs 2 Z 3 TNRSG nicht verlangt werden, dass diese verfügbaren Studien spezifische Standards aufweisen. Mit der Forderung, neue Studien in bestimmter Art und Weise vorzulegen bzw diese überhaupt erst erstellen zu lassen (die Verfassung derartiger wissenschaftlicher Studien ist äußerst aufwendig und langwierig) unterstellt die belangte Behörde § 10a Abs 2 Z 3 TNRSG nicht nur einen daraus selbst bei Ausreizung aller Auslegungsmethoden nicht ableitbaren Inhalt, sondern verzögert das Verfahren schuldhaft.

• Die Behörde verlangt zudem für jede einzelne Produktvariante Emissionsmessungen mit einem in Tabelle 1 (S.5 f des Verbesserungsauftrages) enthaltenen Mindestumfang an aufgelisteten Parametern. Der Umfang entspreche dem Stand der Technik und orientiere sich an der Prioritätenliste der WHO (WHO 2018) Seite 170, Tabelle 8.2). Emissionsmesswerte zu den verschiedenen Tabakmischungen können nicht für die Beurteilung der Produkte herangezogen werden. Die übermittelten Emissionsmesswerte R.-12 zu den Produktvarianten seien nicht ausreichend. Verlangt wird eine Darstellung der Daten unter Angabe der verwendeten Methode in Excel-Format sowie vergleichend zu den Emissionsmesswerten einer Referenzzigarette (beispielsweise 3R... oder 1R...)

- als tatsächliche Werte der Emissionen pro Produkteinheit (z.B Stick)
- bezogen auf den Nikotingehalt in den Emissionen

unter Angabe mindestens folgender Informationen

- Mittelwert
- Standardabweichung
- Stichprobenumfang (n) (die Datensätze zu jeder einzelnen Produkte sowie der Referenzzigarette 3R... oder 1R... haben aus mehreren vollkommen unabhängig durchgeführten Messungen/Stichproben zu bestehen)
- Vergleich der Werte der Produkte zu jenen der Standardzigarette 3R... oder 1R...
- hinsichtlich der REDUKTION bzw. ERHÖHUNG von Emissionen in %.

Keine Emissionshöchstwerte oder anderweitig emissionsbezogene Zulassungskriterien für HTP

Das Verlangen der belangten Behörde, Emissionsmessungen im Zulassungsverfahren vorzulegen, ist wie bereits dargelegt ungesetzlich, da das TNRSG und die NTZuIV für neuartige Tabakerzeugnisse keine Emissionshöchstwerte oder anderweitig emissionsbezogene Zulassungskriterien enthalten. Emissionsmessungen sind daher Zulassungsverfahren nicht verpflichtend vorzulegen. Die Unterlagen zu Emissionen (konkret: Informationen über Emissionen, verfügbare wissenschaftliche Studien zu Emissionen und Auflistung der allfälligen Emissionen) dienen lediglich der Information der Behörde zur Erfüllung ihrer Tätigkeit der Marktaufsicht. Sie sind im Zulassungsverfahren nicht entscheidungsrelevant. Auch aus diesem Grund ist der Verbesserungsauftrag ungesetzlich und verzögert die belangte Behörde das Verfahren durch ihr Verlangen nach Emissionsmessungen schuldhaft.

Mindestkatalog gesetzlich nicht vorgesehen / Prioritätenliste nicht verbindlich

Darüber hinaus ergibt sich aus § 10a TNRSG und § 5 NTZuIV erst Recht nicht, dass die Informationen über Emissionen in einer speziellen Weise vorzulegen wären. Schon gar nicht ist vorgesehen, dass ein Vergleich mit anderen Produkten anzustellen wäre. Auch diese Forderung ist überschießend und ungesetzlich. Weiters ist weder im TNRSG noch in der NTZuIV ein "Mindestkatalog" an Emissionswerten über 42 Substanzen / Parameter normiert. Auch wird die belangte Behörde nicht gesetzlich ermächtigt, einen solchen Katalog verbindlich anzuordnen. Die belangte Behörde kann den von ihr erstellten Mindestkatalog auch nicht mit dem Argument rechtfertigen, dass diese Liste dem Stand der Technik / Wissenschaft entspreche (wobei das TNRSG ohnedies nicht auf derartige Kriterien abstellt) oder sich anderweitig chemisch-technisch von selbst ergibt / erklärt: Der von der belangten Behörde erstellte Mindestkatalog basiert auf 39 Substanzen der WHO-Prioritätenliste. Die WHO-Prioritätenliste ist weder rechtlich verbindlich, noch kann sie aus wissenschaftlicher Sicht als "state of the art" bezeichnet werden, was sich darin zeigt, dass sie international von anderen Zulassungsbehörden in Zulassungsverfahren nicht herangezogen wird. Von den Zulassungsbehörden wurden in der Vergangenheit demgegenüber andere Listen erstellt bzw berücksichtigt. Von der US-amerikanischen FDA wird beispielsweise die Datenvorlage zu 18 Aerosol- und 6 Tabakbestandteilen empfohlen. Umgekehrt enthalten andere Listen eine höhere Zahl an Emissionsstoffen als die WHO-Liste, wie etwa die vollständige "priority list" der FDA mit 93 HPHCs. Keine dieser Listen wird international als verbindlich angesehen. Es kann in diesem Zusammenhang bereits von daher nicht von einer Liste, die als "Stand der Technik/Wissenschaft" gilt, gesprochen werden.

Vorgelegte Unterlagen völlig ausreichend

Es ist schließlich für die Beschwerdeführerin überhaupt nicht ersichtlich, warum die mit dem Antrag vorgelegten Daten, zur deren Vorlage die Beschwerdeführerin gesetzlich gar nicht verpflichtet ist, nicht ausreichend seien sollen. Anlage 4 enthält ein detailliertes Verzeichnis der Inhaltsstoffe des „B.“-Tabaksticks. Zudem wurden für die einzelnen Varianten Gegenüberstellungen der Zusammensetzung im Vergleich mit den Referenzprodukten EHTP P. bzw. EHTP Q. vorgelegt. Anlage 5 enthält eine Liste der Emissionsmesswerte für die einzelnen antragsgegenständlichen Produkte. Zum Nachweis der Ähnlichkeit zwischen den antragsgegenständlichen Produkten und den Referenzprodukten wurde weiters die Zusammensetzung jeder einzelnen Variante mit den Referenzprodukten EHTP P. und EHTP Q. verglichen und der Vergleich in Anlage 6 vorgelegt. Vorgelegt wurden weiters Daten über zwölf Aerosol-Bestandteile (auch als „R.-12“ bezeichnet) für die einzelnen antragsgegenständlichen „B.“-Produktvarianten in Excel-Format. Diese Daten werden ergänzt um Daten über die R.-58 für die einzelnen Tabakmischungen, welche in den Produkten verwendet werden, sowie um Daten von EHTP P., EHTP Q. und das D. 3.0-Referenzprodukt (wie im Dossiers Anlage 3 beschrieben). Die Reduktionen der einzelnen Aerosol-Bestandteile gegenüber der 3R... Referenzzigarette sowie die Durchschnitts-Reduktionen in den R.-58, R.-12 und den WHO-39 priority constituents sind berechnet.

Die belangte Behörde hat auf Basis ganz ähnlicher Antragsunterlagen EHTP in Österreich bereits zugelassen; warum nunmehr eine Vielzahl weiterer Unterlagen und wissenschaftlicher Studien erforderlich sein sollen, die im Hinblick auf deren Umfang und Detaillierungsgrad weit darüber hinausgehen, was in anderen europäischen und außereuropäischen Staaten (zB von der US FDA) verlangt wurde, bleibt für die Beschwerdeführerin unerfindlich.

Keine Relevanz von Teer:

Für die Beschwerdeführerin ist auch nicht nachvollziehbar, warum die belangte Behörde der von ihr als Mindestkatalog herangezogenen Liste der WHO als weitere Substanz Teer (nicotine-free dry particulate matter, NFDPM) hinzugefügt hat. Die belangte Behörde verweist in diesem Zusammenhang ohne nähere Ausführungen auf § 10a Abs 2 Z 2 TNRSG iVm § 8 TNRSG und meint, eine Pflicht zur Vorlage von Emissionsmessungen zu Teer ergebe sich aus diesen Regelungen.

Als "Teer" wird das Gesamtgewicht der Rückstände von durch Verbrennung erzeugten Zigarettenrauch ohne Nikotin und Wasser bezeichnet. „Teer“ wird daher wissenschaftlich als "nicotine-free total dry particulate matter" (NFDPM) bezeichnet. Dieser Begriff passt allerdings nicht auf EHTP-Aerosole, weil sich diese von Zigarettenrauch fundamental unterscheiden und insbesondere keine festen Stoffe enthalten und eine weitaus weniger komplexe chemische Zusammensetzung als Zigarettenrauch haben. Das beim Konsum von EHTP entstehende Aerosol besteht hauptsächlich aus flüssigen und gasförmigen Bestandteilen. Aufgrund dieser unterschiedlichen Zusammensetzung kann Teer nicht als aussagekräftige Messgröße für die Aerosolbewertung herangezogen werden und wird von der Beschwerdeführerin daher für das antragsgegenständliche Produkt nicht erhoben. Warum die belangte Behörde nach Werten für Teer fragt, ist also bereits auf einer sachlichen Ebene nicht nachvollziehbar.

Aber auch die von der belangten Behörde für die Relevanz von Teer im Rahmen des Zulassungsverfahrens genannte rechtliche Begründung ist für die Beschwerdeführerin nicht nachvollziehbar. Die belangte Behörde bezieht sich auf § 8 TNRSG, der Meldepflichten regelt und in Abs 1 auf die §§ 4b Abs 1 und 4c TNRSG verweist. Letztgenannte Regelungen enthalten bloß Bestimmungen für Messverfahren und betreffen keine Emissionswerte. Abgesehen davon kann die Pflicht zur Bereitstellung von Informationen über Emissionen nur für jene Emissionen gelten, für welche gesetzliche Höchstwerte festgelegt sind, wie dies nach § 4 Abs 1 TNRSG bei Zigaretten, nicht aber bei neuartigen Tabakerzeugnissen wie EHTP der Fall ist (dazu sogleich).

Es bleibt somit sowohl der Sache nach als auch rechtlich unerfindlich, warum die belangte Behörde den WHO-Katalog um Teer erweitert hat.

Zusammenfassend liegt eine Säumnis der belangten Behörde nicht nur bereits deshalb vor, weil sie den Verbesserungsauftrag zu spät erteilt hat, sondern auch, weil dieser inhaltlich unzulässig ist: Die Forderungen der belangten Behörde sind gesetzlich nicht gedeckt, weshalb sie auch mit dem Verbesserungsauftrag - selbst wenn dieser rechtzeitig erfolgt wäre - das Verfahren schuldhaft verzögert hat. Die Beschwerdeführerin hat im Verfahren alle Unterlagen (wie sie von der belangten Behörde in den bisherigen positiv entschiedenen Zulassungsverfahren bereits als ausreichend bewertet wurden) vorgelegt. Ihr ist daher kein Verschulden an der Verzögerung anzulasten.

4.3. Diese Verzögerung hat erhebliche Auswirkungen auf die Beschwerdeführerin

a. Die schuldhafte Säumnis der belangten Behörde hat erhebliche Auswirkungen auf die Beschwerdeführerin. Die Beschwerdeführerin bringt in regelmäßigen Abständen neue Produkte bzw Produktvarianten auf den Markt. Das hier gegenständliche Produkt ist bereits

in Spanien am Markt, der Markteintritt in vielen anderen EU-Mitgliedstaaten steht unmittelbar bevor. Die überlange Verfahrensdauer führt zu beträchtlichen Verzögerungen beim Markteintritt in Österreich. Infolge des jahrelangen Zulassungsverfahrens kommt es zu einem „Hinterherhinken“ der in Österreich und in den übrigen EU-Mitgliedstaaten vertriebenen Produkte und müssen eigens für Österreich noch eine ältere Generation des Produkts hergestellt werden. Dies ist für die Beschwerdeführerin, welche für den Markteintritt von B. bereits jetzt erhebliche Investitionen getätigt hat, mit erhöhten Produktions- und Logistik-Aufwendungen verbunden und daher wirtschaftlich äußerst nachteilig. All dies wäre vermeidbar gewesen, hätte die belangte Behörde binnen der gesetzlichen Entscheidungsfrist über den Zulassungsantrag stattgebend entschieden.

5. BESCHWERDEANTRÄGE

Aus allen genannten Gründen stellt die Beschwerdeführerin den Antrag,

das Landesverwaltungsgericht Wien möge der Beschwerde Folge geben und über den verfahrenseinleitenden Antrag der Beschwerdeführerin auf Zulassung eines neuartigen Tabakerzeugnisses gemäß § 10a TNRSVG und der NTZuIV, nämlich des Tabakerzeugnisses Elektrisch Erhitztes Tabakerzeugnis (EHTP), kommerzialisiert unter dem Markennamen „B.“, in der Sache selbst entscheiden und in Stattgebung dieses Antrags das Tabakerzeugnisses Elektrisch Erhitztes Tabakerzeugnis (EHTP) kommerzialisiert unter dem Markennamen „B.“ in den Varianten 1. B. G., 2. B. H., 3. B. I., 4. B. J., 5. B. K., 6. B. L., und 7. B. M. zulassen.“

Im Zuge der Vorlage der Säumnisbeschwerde gab die belangte Partei nachfolgende Stellungnahme ab:

„Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz legt die Säumnisbeschwerde der A. GmbH vom 5. April 2022 (ho. eingelangt am 6. April 2022), vertreten durch die X. Rechtsanwälte GmbH (in der Folge X.), betreffend den Antrag vom 15. September 2021 auf Zulassung von 6 Varianten eines neuartigen Tabakerzeugnisses (EHTP/B.-Tabaksticks) gemäß § 16 Abs. 2 VwGVG zur weiteren do. Entscheidung vor.

Die Verfahrensakten samt Beilagen liegen nebst einem Aktenverzeichnis dieser Erledigung bei. Unter einem ergeht mit gegenständlichem ho. Schreiben eine bezugnehmende Stellungnahme/BMSGPK mit entsprechender Hintergrundinformation und einer ho. Bewertung zum Verfahren. Angesichts des Umfangs der dem Antrag vom 15. September 2021 zuliegenden fachlichen Unterlagen, Produktbeschreibungen, Studien u.dgl. (über tausend Seiten) wird davon abgesehen diese in Papierform dem Gericht vorzulegen. Diese Unterlagen sind unter dem Cloud-Zugang <https://...> (Passwort ...) jederzeit abrufbar.

(...)

III. Hintergrund und Verfahren

Der Sachverhalt stellt sich wie folgt dar:

III.1. Mit verfahrenseinleitenden Antrag vom 15. September 2021 begehrte die (nunmehrige) Beschwerdeführerin die Zulassung folgender neuartiger Tabakerzeugnisse gem. § 10a TNRSVG:

- B. G.
- B. M.
- B. K.
- B. L.
- B. H.

- B. I.

III.2. In dem über diesen Antrag eingeleiteten Ermittlungsverfahren wurde die Zulassungswerberin - nach fachlicher Beurteilung der Antragsunterlagen durch das Tabak-Büro der AGES gem. § 5 Abs. 7 der Verordnung hinsichtlich der Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse - NTZulV, BGBl. II Nr. 42/2017, mit ho. Schreiben vom 3. März 2022, GZ 2021-...4, auf ihre Mitwirkungspflicht hingewiesen und der Auftrag erteilt nachstehend genannte Unterlagen, die zur Beurteilung des Antrages erforderlich sind, unter Fristsetzung (14.3.2022) nachzureichen, zugleich wurde angesichts des unter der GZ VGW-101/042/12268/2021 anhängigen und zur Entscheidung anstehenden Verfahrens, die Beantragung einer Fristerstreckung für zulässig erklärt:

Ausführungen im Schreiben vom 3. März 2022

„II.1. Grundsätzliche Feststellungen:

- Werden mit einem Antrag auf Zulassung mehrere Varianten eines Produktes zur Zulassung beantragt, gilt jede Variante als gesondert zuzulassendes Produkt und sind folglich alle Unterlagen für jede Produktvariante gesondert beizubringen (Arg. in § 10a Abs. 4 TNRS, „Die Zulassung ist zu erteilen, wenn den jeweils geltenden Vorschriften für das betroffene neuartige Tabakerzeugnis entsprochen wird.“
- Die zur Zulassung beantragten B.-Tabakstick Produkte*) unterscheiden sich hinsichtlich ihres Aufbaus (siehe Schreiben der Antragstellerin zum Antrag vom 15.9.21, Seite 3, Abb. 2) der Zusammensetzung (siehe Anlage 6 des Antrags) sowie der Funktionsweise (ein anderes THD-Erhitzungsgerät) wird benötigt) maßgeblich von bereits zugelassenen E.-Tabakstick Produkten. Folglich können jegliche Daten, die zu E. Produkten oder zum E. Referenzprodukt EHTP P./Q. (D. 2.2) mit gegenständlichem Antrag übermittelt wurden, für eine Bewertung der (nunmehr verfahrensgegenständlichen) B. Produkte*) nicht herangezogen werden.
- Anders als bei E. Produkten enthalten B. Produkte*) einen Suszeptor, der laut übermittelten Unterlagen (Anlage: „susceptor_D.“) zur Hitzeübermittlung und zur Bildung des Aerosols dient. Laut den Unterlagen besteht der Suszeptor aus mit rostfreiem Stahl überzogenen Metallschichten. Die genaue Zusammensetzung des Suszeptors wurde nicht angegeben. Für eine Beurteilung der Produkte*) fehlen daher diese Informationen sowie etwaige Emissionsmesswerte zu den im Suszeptor enthaltenen Materialien.
- Es wurden einige Daten (beispielsweise Emissionsmesswerte und toxikologische Tests) zu einem B. Referenzprodukt „D. 3.0“ übermittelt. Die genaue Zusammensetzung der bei diesen Untersuchungen getesteten B.-Tabaksticks wurde jedoch nicht bekannt gegeben. „D. 3.0“ wurde nicht zur Zulassung beantragt, daher sind Daten zu „D. 3.0“ für den gegenständlichen Zulassungsantrag nicht relevant.
- Das für eine Beurteilung benötigte Mindestmaß an Emissionsmesswerten und toxikologischen Tests zu jedem Produkt*) liegt nicht vor.

II.2. Folgende Unterlagen sind daher zur Beurteilung des Antrages erforderlich:

1. Suszeptor - Bestandteile und Emissionsmessungen

Die genaue Zusammensetzung des Suszeptors ist nicht bekannt. Folgende Informationen sind daher zu übermitteln:

1.1. Angaben zur genauen Zusammensetzung des Suszeptors (Listung aller enthaltenen Metalle und anderer Inhaltsstoffe inklusive deren im Suszeptor enthaltenen Mengen)

1.2. Emissionsmesswerte zu allen im Suszeptor enthaltenen Materialien (Metalle und andere Inhaltsstoffe), entsprechend Punkt 3.

Anmerkungen zu 1:

Gemäß § 10a Abs. 2 Z2 TNRSG iVm § 8 Abs. 1Z1 TNRSG ist eine Liste aller bei der Herstellung der Produkte*) verwendeten Inhaltsstoffe und ihrer Mengen, in absteigender Reihenfolge in Bezug auf das Gewicht jedes Inhaltsstoffs der Produkte*) vorzulegen. Gemäß § 10a Abs. 2Z2 TNRSG iHa. § 10a Abs. 3, 2. Satz TNRSG iVm § 5 Abs. 7 NTZuIV sind dem Stand der Technik entsprechende Daten zu Emissionen zu jedem Produkt*) bereitzustellen.

2. Toxikologische Tests

Für jedes Produkt, welches über Inhalation konsumiert wird, und daher für jedes einzelne Produkt*) sind die beim Gebrauch entstehenden Emissionen toxikologischen Tests zu unterziehen.

Mindestumfang der zu übermittelnden Studien:

- 2.1. Zytotoxizitätstest (entsprechend der Health Canada Richtlinie T-502 oder einer äquivalenten Richtlinie)
- 2.2. Bakterieller Rückmutationstest (entsprechend der OECD Richtlinie 471, der Health Canada Richtlinie T-501 oder einer äquivalenten Richtlinie)
- 2.3. in vitro Genmutationstest oder Chromosomenaberrationstest an Säugerzellen (entsprechend der Richtlinien OECD 476; OECD 490; OECD 487; Health Canada T-503 odereiner äquivalenten Richtlinie)

Folgende Kriterien müssen für die oben genannten toxikologischen Studien erfüllt sein, damit sie für eine gesundheitliche Bewertung herangezogen werden können:

- Die Tests wurden entsprechend international anerkannten Richtlinien durchgeführt (beispielsweise entsprechend der Verordnung (EG) Nr. 440/2008, OECD Richtlinien etc.).
- Die Tests wurden für jedes einzelne Produkt*) sowie für die Referenzzigarette 3R... (oder 1R...) durchgeführt.
- Die Tests wurden jeweils in mehreren technischen und biologischen Replikaten durchgeführt um valide statistische Auswertungen zu ermöglichen.
- Vollständige Studienberichte stehen zur Verfügung.
- Die Studienberichte enthalten die Resultate sowie dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechende statistische Analysen dieser.
- Die Studienberichte enthalten statistische Vergleiche der relevanten Werte jedes einzelnen Produktes*) mit jenen der Referenzzigarette.

Anmerkungen zu 2:

Gemäß § 10a Abs. 2Z3 TNRSG iHa. § 10a Abs. 3, 2. Satz TNRSG iVm § 5 Abs. 7 NTZuIV sind dem Stand der Technik entsprechende wissenschaftliche Studien zu jedem Produkt*) bereitzustellen.

3. Emissionsmesswerte zu jedem Produkt*)

Für jedes Produkt, welches über Inhalation konsumiert wird, und daher für jedes einzelne Produkt*) sind Emissionsmessungen mit dem Mindestumfang der in Tabelle 1 aufgelisteten Parameter durchzuführen. Für die einzelnen Produkte*) sind zusätzlich Emissionsmesswerte zu den im Suszeptor enthaltenen Materialien (Metalle und andere Inhaltsstoffe) zu übermitteln (siehe Punkt 1).

Folgende Daten sind unter Angabe der verwendeten Methode in Excel-Format vorzulegen:

- 3.1. Emissionsmesswerte jedes einzelnen Produktes*), mit dem Mindestumfang der in Tabelle 1 aufgelisteten Parameter.
- 3.2. Emissionsmesswerte jedes einzelnen Produktes*), zu den im Suszeptor enthaltenen Materialien (Metalle und andere Inhaltsstoffe) (siehe Punkt 1).

3.3. Darstellung aller Emissionsmesswerte der einzelnen Produkte*) vergleichend zu den Emissionsmesswerten einer Referenzzigarette (beispielsweise 3R... oder 1R...)
 o als tatsächliche Werte der Emissionen pro Produkteinheit (z.B. Stick) o bezogen auf den Nikotingehalt in den Emissionen unter Angabe mindestens folgender Informationen

- Mittelwert
- Standardabweichung
- Stichprobenumfang (n) (die Datensätze zu jeder einzelnen Produkte*) sowie der Referenzzigarette 3R... oder 1R... haben aus mehreren vollkommen unabhängig durchgeführten Messungen/Stichproben zu bestehen)
- Vergleich der Werte der Produkte*) zu jenen der Standardzigarette 3R... oder 1R... hinsichtlich der REDUKTION bzw. ERHÖHUNG von Emissionen in %.

Tabelle 1: Mindestumfang der benötigten Parameter der Emissionsmessungen für die gesundheitliche Bewertung eines Tabakerhitzungsproduktes.

Alkaloide	• Nicotin ²⁾
Aldehyde	• Acetaldehyd
	• Acrolein
	• Butyraldehyd
	• Crotonaldehyd
	• Formaldehyd
	• Propionaldehyd
Aromatische Amine	• 1-Aminonaphthalen
	• 2-Aminonaphthalen
	• 3-Aminobiphenyl
	• 4-Aminobiphenyl
Kohlenwasserstoffe	• 1,3-Butadien
	• Benzen
	• Isopren
	• Toluol
PAK	• Benzo[a]pyren
TSNA	• N'-Nitrosornicotin (NNN)
	• Nicotine-derived nitrosamine ketone (NNK)
	• N- Nitrosoanabasin (NAB)
	• N- Nitrosoanatabin (NAT)
Phenole	• Catechol
	• m-Cresol
	• p-Cresol
	• o-Cresol
	• Phenol
	• Hydroquinon

	<ul style="list-style-type: none"> • Resorcinol
andere organische Verbindungen	<ul style="list-style-type: none"> • Aceton
	<ul style="list-style-type: none"> • Acrylonitril
	<ul style="list-style-type: none"> • Quinolin
	<ul style="list-style-type: none"> • Pyridin
Metalle und Halbmetalle	<ul style="list-style-type: none"> • Arsen
	<ul style="list-style-type: none"> • Cadmium
	<ul style="list-style-type: none"> • Blei
	<ul style="list-style-type: none"> • Quecksilber
	<ul style="list-style-type: none"> • produktspezifische Metalle)
Andere	<ul style="list-style-type: none"> • Ammoniak
	<ul style="list-style-type: none"> • CO₂)
	<ul style="list-style-type: none"> • Cyanwasserstoff
	<ul style="list-style-type: none"> • Stickstoffmonoxid
	<ul style="list-style-type: none"> • Stickstoffdioxid
	<ul style="list-style-type: none"> • "Teer" (nicotine-free dry particulate matter, NFDPM) 2)
	<ul style="list-style-type: none"> • produktspezifische Emissionen 1)

1) *Inhaltsstoffe des Suszeptors.*

2) *Gemäß § 10a Abs 2 Z 2 TNRSG iVm § 8 TNRSG sind Emissionsmessungen zu Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid zu übermitteln.*

Anmerkungen zu 3:

Gemäß § 10a Abs. 2 Z 2 TNRSG iHa. § 10a Abs. 3, 2. Satz TNRSG iVm § 5 Abs. 7 NTZuIV sind dem Stand der Technik entsprechende Daten zu Emissionen zu jedem Produkt) bereitzustellen.*

Der dem Stand der Technik entsprechende Umfang an Parametern der geforderten Emissionsmesswerte orientiert sich an der Prioritätenliste der WHO ((WHO 2018) Seite 170; Table 8.2. Emissions of combusted tobacco products considered and evaluated for inclusion in the lists of priorities for testing, reporting and regulation). Zusätzlich werden Emissionsmessungen von produktspezifischen Inhaltsstoffen des Suszeptors für eine gesundheitliche Bewertung der Produkte) benötigt.*

Emissionsmesswerte zu verschiedenen Tabakmischungen können nicht für eine Beurteilung der Produkte) herangezogen werden. Mit dem Antrag wurden Emissionsmesswerte zu 11 bzw. 12 Parametern (R.-12) zu den Produkten B. G., B. H. und B. M., B. J., B. L., B. K., B. I. übermittelt. Dieser Umfang ist für eine Bewertung dieser Produkte nicht ausreichend.*

4. *Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache*

Anmerkungen zu 4:

Gemäß § 10a Abs. 2 Z 1 TNRSG ist eine Gebrauchsanweisung für die Produkte) vorzulegen.*

5. *Detailliertes Inhaltsverzeichnis zum Dokument „Anlage 3_Technical and Scientific Dossier B. VI.0 EU (with Appendices)“ des Antrags*

Anmerkungen zu 5:

Anlage 3 besteht zum größten Teil aus 34 verschiedenen Anhängen (948 von 1109 Seiten) für die keine Seitenverweise oder weitere Strukturierungen im Inhaltsverzeichnis angegeben sind.

6. Report "RD_PHC_..._SRP-1"

Der im „Technical & Scientific Dossier B. VI.0 EU (with Appendices)“ (Anlage 3) auf Seite 170 als Fußnote 15 angeführte Report „A. Product S.A. Experimental report RD_PHC_..._SRP-1. 2021.“ ist zu übermitteln.

Anmerkungen zu 6:

Gemäß § 10a Abs. 8 TNRSG ist eine Einstufung erforderlich, ob das neuartige Tabakerzeugnis unter die Definition der rauchlosen Tabakerzeugnisse oder des Rauchtobakerzeugnisses fällt.

7. *Übersicht*

Im Zuge der Übermittlung ist auch eine Übersicht beizulegen, die eine Zuordnung der einzelnen nachgereichten Dokumente zu den hier angeführten Punkten darlegt."

III.3. Mit Schreiben der Zulassungswerberin vom 11. März 2022 hat diese eine Stellungnahme abgegeben und einen Fristerstreckungsantrag gestellt, welchem vom BMSGPK mit Schreiben vom 31. März 2022, GZ 2022-...2, nebst Replik zur zit. Stellungnahme, entsprochen wurde (Fristverlängerung auf drei Monate).

III.4. Mit Schreiben vom 5. April 2022 erhebt die Zulassungswerberin nunmehr Säumnisbeschwerde.

IV. *(Rechtsgrundlagen) Rechtsgrundlagen TNRSG:
Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse*

§ 10a. (1) Wird beabsichtigt; ein neuartiges Tabakerzeugnis in Österreich in Verkehr zu bringen, ist dafür eine Zulassung beim Bundesministerium für Gesundheit zu beantragen.

(2) Die Zulassungswerberin bzw. der Zulassungswerber hat dem Bundesministerium für Gesundheit alle notwendigen Unterlagen und Aufzeichnungen zur Verfügung zu stellen und erforderliche Auskünfte zu erteilen. Die Herstellerinnen bzw. Hersteller und Importeurinnen bzw. Importeure haben Folgendes in elektronischer Form bereitzustellen:

- 1. detaillierte Beschreibung des betreffenden neuartigen Tabakerzeugnisses sowie eine Gebrauchsanweisung dafür,*
- 2. Informationen über Inhaltsstoffe und Emissionen gemäß §§ 8, 8c und 10b,*
- 3. verfügbare wissenschaftliche Studien zu Toxizität, Suchtpotential und Attraktivität des neuartigen Tabakerzeugnisses, insbesondere was seine Inhaltsstoffe und Emissionen anbelangt;*
- 4. verfügbare Studien, Zusammenfassungen davon und Marktforschung zu den Präferenzen verschiedener Verbraucherinnen- bzw. Verbrauchergruppen, einschließlich junger Menschen und derzeitiger Raucherinnen bzw. Raucher;*
- 5. sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen, darunter eine Risiko-Nutzen-Analyse des Produkts, dessen erwartete Auswirkungen auf den Ausstieg und den Einstieg in den Tabakkonsum sowie erwartete Verbraucherinnen- bzw. Verbraucherwahrnehmungen.*

(3) Die Herstellerinnen bzw. Hersteller und Importeurinnen bzw. Importeure haben dem Bundesministerium für Gesundheit neue oder aktualisierte Informationen gemäß Abs. 2 Z 3 bis 5 unverzüglich zu übermitteln. Das Bundesministerium für Gesundheit kann den

Herstellerinnen bzw. Herstellern und Importeurinnen bzw. Importeuren zusätzliche Tests und die Vorlage zusätzlicher Informationen vorschreiben.

(4) Die Zulassung ist von der Bundesministerin bzw. des Bundesministers für Gesundheit zu erteilen, wenn den jeweils geltenden Vorschriften dieses Bundesgesetzes für das betroffene neuartige Tabakerzeugnis entsprochen wird.

(5) Bei Nichteinhaltung der in den Abs. 2, 3 und 8 festgelegten Anforderungen ist die Zulassung nicht zu erteilen bzw. zu widerrufen.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit hat der Europäischen Kommission alle gemäß der Abs. 2 und 3 erhaltenen Informationen elektronisch zur Verfügung zu stellen.

(7) Die Kosten der Zulassung sind von der Zulassungswerberin bzw. vom Zulassungswerber zu tragen. Die Bundesministerin oder der Bundesminister für Gesundheit hat im Einvernehmen mit der Bundesministerin oder dem Bundesminister für Finanzen durch Verordnung nähere Bestimmungen hinsichtlich:

1. kostendeckender Gebühren für das Zulassungsverfahren, und

2. Der Voraussetzungen der Zulassung sowie des Zulassungsverfahrens zu erlassen.

(8) Neuartige Tabakerzeugnisse, die in Verkehr gebracht werden, müssen den Anforderungen dieses Gesetzes genügen. Welche der Bestimmungen dieses Gesetzes auf neuartige Tabakerzeugnisse anwendbar sind, richtet sich danach, ob diese Erzeugnisse unter die Definition der rauchlosen Tabakerzeugnisse oder des Rauchtabakerzeugnisses fallen.

V. (Rechtliche Beurteilung)

Das Beschwerdevorbringen/Säumnisbeschwerde der X. vom 5.4.2022 erfüllt grundsätzlich die Formalvoraussetzungen der Art 130 Abs. 1 Z 3 B-VG und §§ 8 und 9 VwGVG.

Mit Bezug auf das Beschwerdevorbringen und angesichts des unter GZ VGW-101/042/12268/2021 beim Verwaltungsgericht Wien in ähnlicher Angelegenheit bereits anhängigen Verfahrens, wurde vom ho. Ressort von der Einleitung eines Verfahrens gem. § 16 Abs. 1 VwGVG abgesehen.

VI. Stand des Verfahrens zum Zeitpunkt des Übergangs der Zuständigkeit an das LVwG

VI.1. ad Auftrag zur Mitwirkung vom 3.3.2022/Vollständigkeit der Unterlagen:

Die Zulassungswerberin hat bis dato dem ggst. Auftrag nicht entsprochen.

VI.2. Das TNRSRG zählt in § 10a Abs. 2 taxativ jene Unterlagen auf, die zur Beurteilung eines Antrages gem. § 10a TNRSRG zwingend vorgelegt werden müssen, darunter fallen u.a. Informationen über Inhaltsstoffe und Emissionen (Z 2), wissenschaftliche Studien zu Toxizität, Suchtpotential etc. (Z 3) für das zulassungsgegenständliche Erzeugnis.

Die ZulassungswerberInnen haben gemäß § 10a Abs. 3 TNRSRG der Zulassungsbehörde neue oder aktualisierte Informationen gemäß Abs. 2 Z 3 bis 5 TNRSRG unverzüglich zu übermitteln. Die Zulassungsbehörde kann zusätzliche Tests und die Vorlage zusätzlicher Informationen vorschreiben.

Die Zulassung ist gem. § 10a Abs. 4 TNRSRG zu erteilen, wenn den jeweils geltenden Vorschriften dieses Bundesgesetzes - folglich auch den Bestimmungen über die gem. § 10a Abs. 2 und 3 TNRSRG vorzulegenden Unterlagen - für das betroffene neuartige Tabakerzeugnis entsprochen wird. Bei Nichteinhaltung der in § 10a Abs. 2, 3, und 8 TNRSRG festgelegten Anforderungen ist gem. § 10a Abs. 5 TNRSRG die Zulassung nicht zu erteilen bzw. zu widerrufen.

VI.3 ad Einstufung des Produktes als Rauchtabakerzeugnis:

VI 3.1.

Die Beschwerdeführerin bezieht sich zu dieser Thematik auf einen Bericht („A. Product S.A. Experimental report RD_PHC_..._SRP-1. 2021.“), der der Bewertungsstelle nicht vorgelegt wurde. Dieser wurde mit dem Schreiben GZ 2021- ...4 nachgefordert, aber bis dato nicht übermittelt. Daher kann zur Einstufung des Produkts als Rauchtabakerzeugnis oder rauchloses Tabakerzeugnis keine abschließende Aussage getroffen werden, insbesondere da die vorliegenden Unterlagen in ihrer Gesamtheit betrachtet und bewertet werden müssen. Auf Basis der vorliegenden Daten kann derzeit nicht mit ausreichender Sicherheit ausgeschlossen werden, dass bei den antragsgegenständlichen Produkten (B.) ein Verbrennungsprozess stattfindet und diese daher als Rauchtabakerzeugnis einzustufen wären.

VI.3.2. Analogie zu Wasserpfeifentabak

Im Teilgutachten des Tabak-Büros vom 9.8.2021 (siehe Unterlagenvorlage zu GZ VGW-101/042/12268/2021), welches sich auf ein anderes Produkt (E.) der Beschwerdeführerin bezieht, jedoch gleichermaßen auf die antragsgegenständlichen Produkte zutrifft (B.) wird festgestellt, dass Wasserpfeifentabak im Unterschied zu herkömmlichen Tabakerzeugnissen nicht direkt angezündet, sondern indirekt mittels glühender Kohlen erwärmt wird. In der Iso-Norm 22486:2019 werden die Standardbedingungen für das Betreiben einer Abrauchmaschine zur Bestimmung der Emissionen von Wasserpfeifentabak festgelegt. Die Heiztemperatur, die eine bestimmungsgemäße Verwendung von Wasserpfeifentabak simulieren soll, beträgt nach dieser Norm 280°C (+/- 10°C).

Nach den vorliegenden Einreichunterlagen sind die zulassungsgegenständlichen Produkte zur Verwendung in C.-Geräten bestimmt. Die Temperatur der elektrischen Heizung und damit des Tabaksubstrats im Inneren eines B.-Sticks beträgt nach den Angaben der Zulassungswerberin ca. 365°C.

Sowohl bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des antragsgegenständlichen Produkts als auch bei Wasserpfeifentabak erfolgt also eine Erwärmung des Tabaks ohne direktes Anzünden des Produkts und es werden während des Gebrauchs ähnliche Temperaturen erreicht.

Die Legaldefinition des Art. 2 Z 13 der Richtlinie 2014/40/EU (TPD II) normiert: „Für Zwecke dieser Richtlinie gilt Wasserpfeifentabak als Rauchtabakerzeugnis.“

VI. 3.3 Weiterhin bestimmt Erwägungsgrund 9 der TPD II, dass zur Gewährleistung der einheitlichen Auslegung der RL eine Reihe von Begriffsbestimmungen (wie auch Art. 2 Z 13) erforderlich sind. Wenn für verschiedene Erzeugniskategorien unterschiedliche Anforderungen gelten und ein Erzeugnis unter mehr als eine dieser Kategorien fällt (z.B. Pfeifentabak, Tabak zum Selbstdrehen) so sollten die strengeren Anforderungen gelten.

Bei der gegenständlichen Zulassungsfrage kommt grundsätzlich eine Einstufung als „rauchloses Tabakerzeugnis“ oder als „Rauchtabakerzeugnis“ in Betracht. Insbesondere im Lichte der obigen Ausführungen wäre im gegenständlichen Fall unter Berücksichtigung des Erwägungsgrundes 9 jene Erzeugniskategorie mit den strengeren Anforderungen (strengere Kennzeichnungsvorgaben und Verbot von bestimmten Zusatzstoffen bei Rauchtabakerzeugnissen) heranzuziehen, daher wären die antragsgegenständlichen Produkte unter dieser Prämisse als „Rauchtabakerzeugnis“ einzustufen.

VII. § 10a TNRSG iVm § 5 NTZuIV normiert weitreichende Mitwirkungspflichten der Zulassungswerberin. Er sieht eine Beibringungspflicht aller zentralen Unterlagen - auch

ungeachtet einer gesonderten Aufforderung durch die Zulassungsbehörde - vor, auf deren Grundlage die Behörde die Zulassungsentscheidung trifft.

Entsprechend des bisher unzureichenden Aktenstandes war es dem BMSGPK in Ermangelung des Vorliegens eines Gutachtens des Tabak-Büros wegen der bis dato durch die Zulassungswerberin nicht erfolgten Umsetzung des Auftrages zur Mitwirkung nicht möglich, fristgerecht den ho. Bescheid über den Zulassungsantrag vom 15.9.2021 zu erlassen.

Auf Grund des derzeit nach wie vor nicht abgeschlossenen Ermittlungsverfahrens konnte der Zulassungswerberin dennotwendigerweise letztlich auch noch kein abschließendes Parteiengehör eingeräumt werden.

Im Übrigen verweist das BMSGPK auf seine ausführlichen Stellungnahmen in seinen Schreiben vom 16.8.2021, GZ 2021-...6 und vom 17.11.2021, GZ 2021-...24 betreffend das unter GZ VGW-101/042/12268/2021 anhängige Verfahren zur Säumnisbeschwerde vom 17. Mai 2021.

Durch diese Stellungnahmen (und im Vorfeld ergangene Verbesserungsaufträge) verfügt die Beschwerdeführerin über detaillierte Kenntnisse, welche Daten für eine Zulassung von neuartigen Tabakerzeugnissen erforderlich sind. Es ist daraus auch dennotwendigerweise zu erschließen, dass diese Anforderungen die bezüglich anderer Tabakerhitzerzeugnisse (E.) gelten, für jegliche Zulassungsverfahren dieser Art von neuartigen Tabakerzeugnissen zu erbringen sind. Der Beschwerdeführerin muss daher bereits bei der Antragstellung bewusst gewesen sein, dass die übermittelten Unterlagen zu den antragsgegenständlichen Produkten (B.) nicht ausreichend sein können. Zum Großteil wurden dieselben Daten für B. eingereicht die bereits für E. eingereicht wurden. Der Beschwerdeführerin muss bewusst gewesen sein, dass Daten zu Referenzprodukten von E., welche für eine Zulassung von E. Produkten als nicht ausreichend angesehen werden, keinesfalls für eine Zulassung deutlich unterschiedlicher Produkte, eben den antragsgegenständlichen Produkten B. ausreichend sein können.

IX. Falls eine mündliche Verhandlung durch das LVwG anberaumt werden sollte, ersucht das BMSGPK/VI/A/5 um entsprechende Ladung eines informierten Vertreters/einer informierten Vertreterin des Tabak-Büros wie auch der Fachabteilung VI/A/5.

Die Fachabteilung VI/A/5 steht für etwaige Rückfragen im Gegenstand gerne zur Verfügung und ersucht im Bedarfsfalle um allf. Kontaktnahme über Herrn Mag. N. O., N..O.@gesundheitministerium.gv.at, Tel. 01/711100"

Zu dieser Stellungnahme der belangen Behörde führte die Beschwerdeführerin mit Schriftsatz vom 5.7.2022 aus:

Schriftsatz X. Rechtsanwälte GmbH vom 5.7.2022 nicht anonymisierbar

Dieser Replik war nachfolgende Beilage I eingeschlossen:

Beilage I nicht anonymisierbar

In weiterer Folge brachte die Beschwerdeführerin einen weiteren, mit 30.9.2022 datierten Schriftsatz in, in welchem diese ausführte wie folgt:

„Gem § 5 Abs 3 Z 8 NTZuIV sind mit einem Antrag auf Zulassung von neuartigen Tabakerzeugnissen ua „Unterlagen über die Zulassung des Produktes in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union“ vorzulegen.

Im Hinblick darauf wird mitgeteilt, dass das verfahrensgegenständliche Produkt zwischenzeitig mit Bescheid vom 30.06.2022 (GZ ...) in Deutschland durch das (dt) Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit als neuartiges Tabakerzeugnis zugelassen wurde (Beilage ./4). Die Behörde stellt in ihrem Bescheid fest, dass es sich bei B. um ein rauchloses Tabakerzeugnis handelt. Dies deshalb, weil der Begriff „Verbrennungsprozess“ iSv Art 2 Nr 5 Richtlinie 2014/14/EU dahingehend auszulegen ist, dass ein Brennstoff (Tabak) in einer exothermen Reaktion selbsterhaltend mit Sauerstoff reagiert, solange Brennstoff und Sauerstoff vorhanden sind. Laut einer im Verfahren abgegebenen Stellungnahme des (dt) Bundesinstituts für Risikoforschung (BfR) ermögliche die während der Verwendung eines B.-Sticks im Heizgerät freigesetzte Energie keine sich selbsterhaltende Verbrennung des Tabakstrangs. Folglich stellt die Behörde fest, dass die ablaufenden thermochemischen Prozesse nicht als Verbrennungsprozess zu charakterisieren sind.

Hingewiesen wird weiters darauf, dass inzwischen auch das zuständige Verwaltungsgericht in Schweden bestätigt hat, dass E. ein rauchloses neuartiges Tabakerzeugnis darstellt.

A. Products S.A. hat - so das schwedische Verwaltungsgericht in seinem Urteil - nachgewiesen, dass E. nicht durch Verbrennung konsumiert wird (s Urteil vom 26.09.2022, Z1 3803-22, S. 15 der deutschen Übersetzung, Beilage ./5). Dies hat das schwedische Verwaltungsgericht im Wesentlichen wie folgt begründet:

- Der Begriff der Verbrennung iSd Richtlinie 2014/40/EU sei im chemisch-technischen Sinne zu verstehen.

- Nach den relevanten Definitionen sei Verbrennung ein exothermer Prozess, sodass die Reaktion zu einem Netto-Energieüberschuss - Freisetzung von Wärme und Temperaturanstieg - führe. Außerdem sei Verbrennung eine Reaktion, in die Sauerstoff einbezogen ist.

- Die von A. S.A. vorgelegten Studien und Gutachten - darunter der Report der öffentlichen Gesundheitsbehörde Neuseelands, welche die Beschwerdeführerin auch hier vorgelegt hat - gelangen zu dem Schluss, dass der beim Konsum von E. inhalierte Dampf einen sehr ähnlichen Inhalt aufweist wie in einer sauerstofffreien Umgebung. Weiters gebe es keine Anzeichen für eine exotherme Reaktion.

- Die gegenteilige Behauptung der schwedischen Gesundheitsbehörde, wonach während des Konsums von E. sehr wahrscheinlich eine exotherme Reaktion stattfände, sei unbelegt.

Im Hinblick darauf sah das schwedische Verwaltungsgericht es als erwiesen an, dass E. nicht durch einen Verbrennungsprozess konsumiert wird und als rauchloses neuartiges Tabakerzeugnis einzustufen ist.

Auch im gegenständlichen Verfahren hat die Beschwerdeführerin nachgewiesen (siehe Anhang 7 zu Beilage 1 der Replik vom 05.07.2022), dass es beim Konsum von B. zu keinem Verbrennungsprozess kommt. Das verfahrensgegenständliche Produkt ist daher zweifelsfrei als rauchloses Tabakerzeugnis einzustufen.

Die Beschwerdeführerin hat im Verfahren sämtliche gesetzlich geforderten Unterlagen für das antragsgegenständliche Produkt vorgelegt. Es bestehen keine inhaltlichen oder formalen Gründe, die Zulassung als rauchloses neuartiges Tabakerzeugnis zu versagen. Infolge der schuldhaften Säumnis der Behörde -der Verbesserungsauftrag wurde grundlos erst fünf Monate nach Antragstellung erteilt und ist zudem gesetzlich nicht gedeckt - ist das Landesverwaltungsgericht Wien nunmehr zuständige Zulassungsinstanz.

Die Beschwerdeführerin hält ihren Antrag auf Stattgebung ihrer Beschwerde und Zulassung des verfahrensgegenständlichen Produktes in den beantragten Varianten als neuartiges Tabakerzeugnis gem § 10a TNRSG und der NTZuIV vollumfänglich aufrecht.“

Seitens des erkennenden Gerichts wurde am 6.10.2022 eine öffentlich mündliche Verhandlung durchgeführt. In dieser Verhandlung wurden eine portugisische, eine ungarische und fünf polnische Genehmigungen von B. Produkten vorgelegt.

Aus dem Akt der belangten Behörde ist ersichtlich:

Mit verfahrenseinleitendem Antrag vom 15.9.2021 beehrte die Beschwerdeführerin gemäß § 10a TNRSG iVm § 5 NTZuIV die Zulassung folgender neuartiger Tabakerzeugnisse gem. § 10a TNRSG:

- B. G.
- B. M.
- B. K.
- B. L.
- B. H.
- B. I.

Laut diesem Antrag werden diese neuartigen Tabakerzeugnisse mittels eines Heizgerätes, dem sogenannten Tobacco Heating Device („THD“) mit Markennamen „C.“ erhitzt. Gemeinsam werden diese von der Antragstellerin als D. 3.0 („D. 3.0“) bezeichnet.

In dem über diesen Antrag eingeleiteten Ermittlungsverfahren wurde die Zulassungswerberin - nach fachlicher Beurteilung der Antragsunterlagen durch das Tabak- Büro der AGES gem. § 5 Abs. 7 der Verordnung hinsichtlich der Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse - NTZuIV, BGBl. II Nr. 42/2017, mit Schreiben der belangten Behörde vom 3.3.2022, GZ 2021-...4, auf ihre Mitwirkungspflicht

hingewiesen und der Auftrag erteilt die zuvor seitens der belangten Behörde in ihrer Stellungnahme angeführten Unterlagen, die nach Sicht der belangten Behörde zur Beurteilung des Antrages erforderlich sind, unter Fristsetzung (14.3.2022) vorzulegen.

Diesem Auftrag wurde seitens der Antragstellerin mit den zuvor wiedergegebenen Begründungen der Antragstellerin weder im erstinstanzlichen Verfahren noch – wie aus der Wiedergabe der Ausführungen der Beschwerdeführerin im Beschwerdeverfahren zu ersehen - im Verfahren vor dem Verwaltungsgericht Wien entsprochen.

Das Verwaltungsgericht Wien hat erwogen:

1) Zur Zulässigkeit des Antrags:

Gemäß § 73 Abs. AVG sind die Behörden verpflichtet, wenn in den Verwaltungsvorschriften nicht anderes bestimmt ist, über Anträge von Parteien (§ 8 AVG) ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber sechs Monate nach deren Einlangen den Bescheid zu erlassen.

§ 8 VwGVG lautet wie folgt:

„(1) Beschwerde wegen Verletzung der Entscheidungspflicht gemäß Art. 130 Abs. 1 Z 3 B-VG (Säumnisbeschwerde) kann erst erhoben werden, wenn die Behörde die Sache nicht innerhalb von sechs Monaten, wenn gesetzlich eine kürzere oder längere Entscheidungsfrist vorgesehen ist, innerhalb dieser entschieden hat. Die Frist beginnt mit dem Zeitpunkt, in dem der Antrag auf Sachentscheidung bei der Stelle eingelangt ist, bei der er einzubringen war. Die Beschwerde ist abzuweisen, wenn die Verzögerung nicht auf ein überwiegendes Verschulden der Behörde zurückzuführen ist.

(2) In die Frist werden nicht eingerechnet:

- 1. die Zeit, während deren das Verfahren bis zur rechtskräftigen Entscheidung einer Vorfrage ausgesetzt ist;*
- 2. die Zeit eines Verfahrens vor dem Verwaltungsgerichtshof, vor dem Verfassungsgerichtshof oder vor dem Gerichtshof der Europäischen Union.“*

Der verfahrensleitende Antrag ist bei der belangten Behörde am 16.9.2021 eingelangt.

Nach dem Einlangen des Antrags nahm die belangte Behörde unter Beiziehung von Sachverständigen der AGES eine nähere Prüfung dieses Antrags vor und erteilte mit Schriftsatz vom 3.3.2022 einen auf § 10a TNRSG gestützten Auftrag zur Vorlage näher bezeichneter weiterer Unterlagen und Schriftstücke. Als Frist zur Entsprechung dieses Antrags wurde der 14.3.2022 gesetzt.

Die sechsmonatige Entscheidungsfrist i.S.d. § 73 AVG ist am 16.3.2022 abgelaufen.

Der Antragstellerin ist keine Verletzung ihrer gesetzlichen Mitwirkungspflicht anzulasten, dass die belangte Behörde bis zu diesem Zeitpunkt nicht zu ihrer Entscheidung gelangt ist.

Damit ist die gegenständliche, mit 5.4.2022 datierte Säumnisbeschwerde zulässig.

2) In der Sache ist festzustellen:

2.1) maßgebliche Rechtslage:

Die Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 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) stellt es den Mitgliedsstaaten frei, ob sie ein System für die Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse einführen. Es ist daher nicht in jedem Mitgliedstaat eine Zulassung für neuartige Tabakerzeugnisse erforderlich.

Österreich hat von der Möglichkeit, ein Zulassungsverfahren für neuartige Tabakerzeugnisse gesetzlich zu verankern, im Bundesgesetz über das Herstellen und Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen sowie die Werbung für Tabakerzeugnisse und verwandte Erzeugnisse und den Nichtraucherinnen- bzw. Nichtraucherschutz (Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtraucherschutzgesetz – TNRSG), BGBl. Nr. 431/1995 Gebrauch gemacht.

Gemäß § 10a Abs. 2 TNRSOG hat der Zulassungswerber dem Bundesministerium alle notwendigen Unterlagen und Aufzeichnungen zur Verfügung zu stellen und erforderliche Auskünfte zu erteilen. Folgendes ist dabei für das zur Zulassung beantragte neuartige Tabakerzeugnis elektronisch bereitzustellen:

1. detaillierte Beschreibung des betreffenden neuartigen Tabakerzeugnisses sowie eine Gebrauchsanweisung dafür;
2. Informationen über Inhaltsstoffe und Emissionen gemäß der §§ 8, 8c und 10b;
3. verfügbare wissenschaftliche Studien zu Toxizität, Suchtpotential und Attraktivität des neuartigen Tabakerzeugnisses, insbesondere was seine Inhaltsstoffe und Emissionen anbelangt;
4. verfügbare Studien, Zusammenfassungen davon und Marktforschung zu den Präferenzen verschiedener Verbraucherinnen- bzw. Verbrauchergruppen, einschließlich junger Menschen und derzeitiger Raucherinnen bzw. Raucher;
5. sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen, darunter eine Risiko-Nutzen-Analyse des Produkts, dessen erwartete Auswirkungen auf den Ausstieg und den Einstieg in den Tabakkonsum sowie erwartete Verbraucherinnen- bzw. Verbraucherwahrnehmungen.

Weiters kann das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 10a Abs. 3 TNRSOG zusätzliche Tests und die Vorlage zusätzlicher Informationen vorschreiben.

Die Zulassung ist von der Bundesministerin bzw. vom Bundesminister für Gesundheit (nunmehr Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zu erteilen, wenn den jeweils geltenden Vorschriften dieses Bundesgesetzes für das betroffene neuartige Tabakerzeugnis entsprochen wird (§ 10a Abs. 4 TNRSOG).

§ 10a Abs. 8 TNRSOG gibt vor, dass neuartige Tabakerzeugnisse, die in Verkehr gebracht werden, den Anforderungen dieses Gesetzes (TNRSOG) genügen müssen.

Welche der Bestimmungen dieses Gesetzes gemäß § 10a Abs. 8 TNRSOG auf neuartige Tabakerzeugnisse anwendbar sind, richtet sich danach, ob diese Erzeugnisse unter die Definition der rauchlosen Tabakerzeugnisse oder des Rauchtabakerzeugnisses fallen.

Unbeschadet der Vorgaben bezüglich des Zulassungsverfahrens hat der Hersteller bzw. Importeur von neuartigen Tabakerzeugnissen dem Bundesminister für Gesundheit gemäß § 8 Abs. 1 TNRS in elektronischer Form durch Eingabe ins Online-Portal EU-CEG (EU-Common Entry Gate) Daten (wie z.B. eine Liste aller verwendeten Inhaltsstoffe, ihre Mengen, Emissionswerte, Studien, ...) zu melden.

Beim EU-CEG handelt es sich um ein Meldeportal der Europäischen Kommission in das Daten aller im Verkehr stehenden Tabak- und verwandten Erzeugnisse (neuartige Tabakerzeugnisse fallen gemäß Legaldefinition des § 1 Z 1e TNRS unter den Überbegriff „verwandte Erzeugnisse“) einzutragen sind. Die Meldeanforderungen (EU-CEG) des § 8 Abs. 1 TNRS sind daher von den Vorlagepflichten des § 10a Abs. 2 und 3 TNRS (Unterlagen die im Rahmen eines Zulassungsverfahrens vorzulegen sind) begrifflich zu unterscheiden.

Basierend auf § 10a Abs. 7 Z 2 TNRS wurde die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen hinsichtlich der Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse (NTZulV) erlassen.

§ 5 NTZulV samt Überschrift lautet wie folgt:

„Prüfung und Zulassung von neuartigen Tabakerzeugnissen

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

Durch § 5 Abs. 2 NTZulV wird somit normiert, dass mit dem Antrag auf Zulassung eines „neuartigen Tabakerzeugnisses“ nachfolgende Dokumente (jedenfalls) vorzulegen sind:

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 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).*

Gemäß der Präambel zur NTZulV wurde diese auf Grundlage der Durchführungsverordnungserlassungsermächtigung des § 10a Abs. 7 Z 2 TNRSOG verordnet.

Gemäß § 5 Abs. 1 NTZulV bedient sich das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (nunmehr Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz) somit hinsichtlich der fachlichen Prüfung und Beurteilung des Zulassungsantrages der bei der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Ges.m.b.H. eingerichteten Bewertungsstelle.

Die Prüfung und Beurteilung des Zulassungsantrages durch die Bewertungsstelle hat daher gemäß § 5 Abs. 7 NTZuIV anhand der Bestimmungen des TNRSG einschließlich der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen, unter Anwendung von dem Stand der Technik entsprechenden wissenschaftlichen Methoden und Kriterien zu erfolgen.

§ 5 Abs. 8 NTZuIV entsprechend hat folglich die Bewertungsstelle 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 TNRSG einschließlich der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen entspricht oder nicht entspricht.

Die Bewertungsstelle hat gemäß § 3 Abs. 2 NTZuIV Richtlinien hinsichtlich Vorgaben über:

Z 1. die Durchführung und die Mindestinhalte der fachlichen Prüfung im Rahmen der Zulassung gemäß § 10a TNRSG,

.....

Z3. 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 Tabakerzeugnissen betreffen, auszuarbeiten.

Diese Richtlinien sind gemäß § 3 Abs. 2 letzter Satz NTZuIV vom BMSGPK zu genehmigen und von der AGES auf deren Homepage zu veröffentlichen.

Auf der Website der AGES wurde nachstehende Richtlinie zur Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse gem. § 3 Abs. 2 NTZuIV veröffentlicht:

„Wer beabsichtigt, ein neuartiges Tabakerzeugnis in Österreich in Verkehr zu bringen hat, gemäß §10a TNRSG, eine Zulassung beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) zu beantragen. Der Zulassungswerber hat dem BMSGPK alle notwendigen Unterlagen und Aufzeichnungen zur Verfügung zu stellen und erforderliche Auskünfte zu erteilen. Mit dem Antrag auf Zulassung sind alle notwendigen Unterlagen gemäß § 10a TNRSG vorzulegen. Gemäß § 5 NTZuIV ist der an das BMSGPK zu stellende Antrag bei der eingerichteten Bewertungsstelle (AGES) in elektronischer Form einzubringen.

BMSGPK Abteilung IX/17, Ombudsstelle für Nichtraucherenschutz, Rechts- und Fachangelegenheiten Tabak und verwandte Erzeugnisse, Alkohol und Verhaltenssüchte Radetzkystraße 3 1030 Wien Austria E-Mail: tabak@gesundheitsministerium.gv.at
AGES Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH Koordinationsstelle Tabak Spargelfeldstraße 191 1220 Wien Austria E-Mail: tabak@ages.at

Ein neuartiges Tabakerzeugnis gemäß TNRSG ist ein Tabakerzeugnis, das

- nicht in eine der nachstehenden Kategorien fällt: Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen, Pfeifentabak, Wasserpfeifentabak, Zigarren, Zigarillos, Kautabak, Schnupftabak und Tabak zum oralen Gebrauch und das
 - erstmals nach dem 19. Mai 2014 in Verkehr gebracht wurde oder werden soll
- Zulassungswerber kann nur sein, wer beabsichtigt, das zulassungsgegenständliche Produkt in Österreich in Verkehr zu bringen.

Die Bewertungsstelle (AGES) hat das zulassungsgegenständliche Produkt zu bewerten und hierzu ein Gutachten zu erstellen. Das Ergebnis der Bewertung hat festzustellen, ob das Produkt bei bestimmungsgemäßer Verwendung (als Rauchtabakerzeugnis oder rauchloses Tabakerzeugnis) den jeweils geltenden Anforderungen des TNRSG einschließlich der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen entspricht oder nicht entspricht. Da es sich bei neuartigen Tabakerzeugnissen um Produkte handelt, die in der jeweiligen Form noch nicht bekannt und dementsprechend nicht untersucht worden sind gilt es bei der Bewertung immer im Einzelfall zu entscheiden, welche Methoden zur Anwendung gelangen. Da es sich bei der Zulassungsbewertung um Einzelfallprüfungen handelt, kann diese längere Zeit in Anspruch nehmen. Ein Zulassungsantrag ersetzt nicht die für Tabakerzeugnisse allgemein geltenden Mitteilungspflichten in EU-CEG). Die Mitteilung eines Erzeugnisses im EU-CEG als neuartiges Tabakerzeugnis gilt NICHT als Antrag auf Zulassung.

Merkliste Zulassungsantrag
(...)

Dem Formular sind folgende Unterlagen beizufügen:

- Bedienungsanleitung
- Technische Angaben • Auflistung aller Inhalts- und Zusatzstoffe
- Auflistung der Emissionen • Angaben zu Materialeigenschaften
- Angaben zu Produktsicherheit und Qualitätssicherung sowie vorgesehene Maßnahmen dazu
- Bezugnehmende aktuelle Gutachten, Prüfberichte oder wissenschaftliche Arbeiten
- Wissenschaftliche Studien zu Toxizität, Suchtpotential und Attraktivität
- Studien, Zusammenfassungen davon und Marktforschung zu den Präferenzen verschiedener Verbraucher*innen-Gruppen
- Risiko-Nutzen-Analyse, erwartete Auswirkungen auf den Aus-/Einstieg Tabakkonsum, erwartete Verbraucher*innenwahrnehmung
- Muster samt Etikett
- Zulassungsunterlagen zu einem Zulassungsantrag in einem anderen EU-Mitgliedstaat (wenn vorhanden). Die AGES kann – wenn sie der Auffassung ist, dass die Informationen unvollständig sind – zusätzliche Unterlagen verlangen.“

2.2) zu den Vorgaben zur Ermittlung des Vorliegens eines „neuartigen Tabakerzeugnisses“:

Der Begriff „neuartige Tabakerzeugnisse“ umfasst grundsätzlich eine potentiell sehr inhomogene Gruppe an Erzeugnissen, die beispielsweise auf verschiedene

Arten konsumiert werden könnten (inhalieren, schnupfen, kauen, lutschen etc.). Je nach Art des Erzeugnisses sind daher unterschiedliche wissenschaftliche Studien/Daten für eine Prüfung und Bewertung der gesundheitlichen Auswirkungen erforderlich. Daher gilt es, bei der Bewertung immer im Einzelfall zu entscheiden, welche Methoden zur Anwendung gelangen.

Strittig zwischen der Beschwerdeführerin und der belangten Behörde ist, im Hinblick auf welche Fragestellungen seitens der Behörde ein beantragtes Produkt zu prüfen hat, um dessen Gesetzeskonformität bzw. dessen mangelnde Gesetzeskonformität festzustellen.

Die Beschwerdeführerin bringt zu dieser Frage vor, dass aus dem Gesetz nicht explizit hervorgehe, dass Emissionsparameter etc. für das Genehmigungsverfahren von Relevanz sind, und folgert daraus, dass all die von der belangten Behörde angefragten Daten für die Frage der Genehmigbarkeit der gegenständlich beantragten Produkte irrelevant sind.

Diesem Vorbringen ist insofern beizupflichten, als tatsächlich im Gesetz nicht explizit steht, dass der Zweck des durch § 10a TNSRG näher geregelten Genehmigungsverfahrens die Prüfung der Auswirkungen des jeweilig beantragten Produkts auf die menschliche Gesundheit und die Ermittlung, ob allfällig gesundheitsschädliche Wirkungen im Hinblick auf den wissenschaftlichen Kenntnisstand als tolerierbar einzustufen sind.

Dem darauf gefolgerten Umkehrschluss, dass sohin insbesondere die von der WHO als wesentlich für die Prüfung der tolerablen Gesundheitsschädlichkeit von Tabakerzeugnissen aufgestellten eingestuftem Emissionsparameter, sowie die weiteren von der belangten Behörde unstrittig auch im Hinblick auf die Prüfung der tolerablen Gesundheitsschädlichkeit geforderten Daten für das Bewilligungsverfahren i.S.d. § 10a TNSRG irrelevant sind, wäre nur dann zu folgen, wenn man tatsächlich zum Ergebnis gelangen sollte, dass durch das Genehmigungsverfahren nicht auch die Prüfung der Auswirkungen des jeweilig beantragten Produkts auf die menschliche Gesundheit und die Ermittlung, ob allfällig gesundheitsschädliche Wirkungen im Hinblick auf den wissenschaftlichen Kenntnisstand als tolerierbar einzustufen sind, sind.

Schon eine systematische und teleologische Auslegung des § 10a TNSRG verbietet eine solche Auslegung, zumal aus allen gesetzlichen Produktvorgaben des TNSRG klar zu schließen ist, dass durch diese der Zweck verfolgt wird, negative Auswirkungen des jeweiligen Produkts auf die menschliche Gesundheit möglichst gering zu halten.

Damit ist aber zu folgern, dass insbesondere der Genehmigungstatbestand des § 10a TNSRG und die auf diesen bezugnehmenden Bestimmungen in Verordnungen insbesondere den Zweck verfolgen, negative Auswirkungen des jeweiligen Produkts auf die menschliche Gesundheit möglichst gering zu halten.

Um diesen Zweck erreichen zu können, ist es evident, dass im jeweilige Prüfungsverfahren nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik die Auswirkungen des jeweilig beantragten Produkts auf die menschliche Gesundheit festzustellen sind und zu ermitteln ist, ob allfällig gesundheitsschädliche Wirkungen im Hinblick auf den wissenschaftlichen Kenntnisstand als tolerierbar einzustufen sind.

Nur unter diesem Blickwinkel machen die gesetzlichen Vorgaben des § 10a TNSRG wie auch des § 5 Abs. 1 NTZuIV, wie etwa die Vorgabe des § 5 Abs. 3 lit. d NTZuIV, dass vom Antragsteller die Inhalts- und Zusatzstoffe sowie die Emissionen des jeweilig beantragten Produkts aufzulisten sind, einen Sinn.

Damit ist aber offenkundig, dass für diese Prüfung der Stand der jeweiligen medizinischen Wissenschaft zentral und beachtlich sind. Wohl unbestritten handelt es sich bei Empfehlungen der WHO um Ausführungen, welche bei der Ermittlung des aktuellen Stands der medizinischen Wissenschaft von höchster Relevanz sind.

Sohin steht aber – im Gegensatz zur Gesetzesauslegung der Beschwerdeführerin – fest, dass zu dieser gebotenen fachlichen Beurteilung eines „neuartigen Tabakerzeugnisses“ nach § 10a TNSRG auch die als Ausdruck des Stands der Wissenschaft und Technik beachtlichen Feststellungen und Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als anerkannter Stand von Wissenschaft und Technik heranzuziehen sind.

2.3) § 10a Abs. 2 TNRSG als eine Norm, welche eine Mitwirkungspflicht der Antragstellerin normiert, und die damit verbundene Relevanz für die Einstufung und Auslegung des gegenständlichen auf § 10a TNRSG gestützten Behördenauftrags:

Im gegenständlichen Verfahren ist strittig, welche Rechtsnatur ein gemäß § 10a TNRSG erteilter Auftrag hat, und ob der auf diese Bestimmung gestützte Auftrag der belangten Behörde vom 3.3.2022 zu Recht erteilt wurde.

2.3.1) Auslegung des § 10a Abs. 2 TNRSG:

Durch die Textierung des § 10a Abs. 2 TNRSG wird klar zum Ausdruck gebracht, dass jedenfalls einige Vorlagevorgaben des § 10a Abs. 2 TNRSG keinesfalls eine Vorlageverpflichtung bereits ad limine bewirken können. Ganz im Gegenteil wird vielmehr durch diese Bestimmung eine besondere gesetzliche Mitwirkungspflicht dem Antragsteller auferlegt.

Nur so können etwa die Vorgaben des § 10a Abs. 2 Z 3, 4 und 5 TNRSG ausgelegt werden, welche jeweils „nur“ verfügbare Studien bzw. Informationen fordern. Was nämlich nach Ansicht der Behörde bzw. des Gesetzgebers im Hinblick auf die Dokumente i.S.d. § 10a Abs. 2 Z 3, 4 und 5 TNRSG als „verfügbar“ bzw. „erforderlich“ einzustufen ist, kann zwingend nur im Hinblick auf das je konkrete Produkt und die konkreten Erfordernisse im Rahmen der fachgutachterlichen Produktprüfung ermittelt werden, und vermag sohin denkunmöglich bereits (und zudem ausschließlich bereits) zum Zeitpunkt der Antragseinbringung für einen Antragssteller gesichert und evident erkannt zu werden, sodass dieser bei sonstiger Antragszurückweisung diese Unterlagen bereits zum Antragszeitpunkt übermittelt haben muss, sodass in einem Verbesserungsauftrag nur mehr die Vorlage im Ausmaß der für die bloße Vorlage bestehender Unterlagen erforderlichen Frist aufgetragen werden kann, sodass im Falle, dass diese jeweilige Unterlage zum Antragstellungszeitpunkt noch nicht beigebracht ist, diese

Unterlage daher erst erstellt werden muss, der Antrag infolge der damit nicht einhaltbaren kurzen Vorlagefrist zurückzuweisen ist.

Zutreffend führt daher auch die erstinstanzliche Behörde aus, dass der Begriff „neuartige Tabakerzeugnisse“ grundsätzlich eine potentiell sehr inhomogene Gruppe an Erzeugnissen, die beispielsweise auf verschiedene Arten konsumiert werden könnten (inhalieren, schnupfen, kauen, lutschen etc.), umfasst, sodass je nach Art des Erzeugnisses daher unterschiedliche wissenschaftliche Studien/Daten für eine Prüfung und Bewertung der gesundheitlichen Auswirkungen erforderlich sind, was wiederum zur Konsequenz hat, dass es bei der Bewertung immer im Einzelfall zu entscheiden gilt, welche Methoden zur Anwendung gelangen, wobei im Übrigen zu dieser gebotenen fachlichen Beurteilung auch die als Ausdruck des Stands der Wissenschaft und Technik beachtlichen Feststellungen und Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als anerkannter Stand von Wissenschaft und Technik heranzuziehen sind.

Schon diese Besonderheit des Genehmigungsgegenstands bei der Beantragung der Zulassung eines „neuartigen Tabakerzeugnisses“ bringt deutlich zum Ausdruck, dass zum Antragszeitpunkt nicht annähernd von einem Sachverständigen und noch viel weniger von einem Antragsteller vorhersehbar ist, welche konkreten Unterlagen für die Beurteilung der Bewilligungsfähigkeit des jeweiligen Produkts erforderlich sind. Bei dieser Sachlage kann dem Gesetzgeber daher auch nicht zugesonnen werden, dass dieser die gegenständlichen Vorgaben des § 10a Abs. 2 Z 3, 4 und 5 TNRSG im Hinblick auf bereits zum Antragstellungszeitpunkt erforderlichen und zwingend ad limine vorzulegende Beilagen normiert hat. Vielmehr zeigt insbesondere die sehr offene Diktion dieser Vorgaben, dass mit jeder dieser Vorgaben von der Behörde schwer oder gar nicht zu erbringende Ermittlungstätigkeiten in die Ingerenz des Antragstellers verlagert werden, und sohin dieser Antragsteller zur Vorlage von jeweils sich als notwendig oder zweckmäßig erweisender Unterlagen i.S.d. § 10a Abs. 2 Z 3, 4 und 5 TNRSG im Rahmen einer gesetzlich normierten Sondermitwirkungspflicht verhalten wird. Damit wird aber auch klar zum Ausdruck gebracht, dass im Falle der Nichtbefolgung dieser Mitwirkungspflicht keine andere Rechtsfolge eintreten kann, als sonst durch die Rechtsordnung im Falle der Nichtmitwirkung einer Partei vorgesehen wird. Wie auch sonst hat auch in diesem Fall der mangelnden

Mitwirkung die Behörde von der mangelnden Bewilligbarkeit des Antrags auszugehen, und diesen daher abzuweisen.

Wenn in diesem Lichte jedenfalls die Vorgaben des § 10a Abs. 2 Z 3, 4 und 5 TNRSG keinesfalls als Normierungen von Antragsvoraussetzungen (daher als Voraussetzungen für die zulässige Einbringung eines Antrags) einstuftbar sind, liegt es nahe, auch die beiden anderen Vorgaben des § 10a Abs. 2 Z 1 und 2 TNRSG in diese Richtung auszulegen.

Für diese Auslegung spricht schon der Umstand, dass auch diese Vorgaben denkbar unbestimmt sind, sodass ein Antragsteller schon über hellseherische Gaben verfügen müsste, um zu wissen, welchen Detaillierungsgrad § 10 Abs. 2 Z 1 TNRSG in Bezug auf ein bestimmtes neuartiges Tabakerzeugnis im Hinblick auf die gebotene Produktbeschreibung und Gebrauchsanweisung fordert. Auch erscheint es evident, dass sich erst im laufenden Verfahren mehr und mehr herauskristalisiert, im Hinblick auf welche Aspekte im jeweiligen Fall eine nähere Produktkonkretisierung erforderlich ist, um den Antragsgegenstand ausreichend zu bestimmen und einzugrenzen. Dasselbe gilt noch viel mehr für die Erfordernisse an eine Gebrauchsanweisung.

Schon im Hinblick auf die typischen Erfordernisse im Rahmen eines Verfahrens zur Genehmigung eines neuartigen Tabakerzeugnisses i.S.d. § 10a TNRSG legt daher jedenfalls eine teleologische wie auch eine systematische Auslegung mehr als nahe, dass auch diese beiden Vorgaben des § 10a Abs. 2 Z 1 und 2 TNRSG keine Antragsvoraussetzungen ad limine, sondern eine besondere gesetzliche Mitwirkungspflicht normieren.

Dasselbe Verständnis legt auch die Auslegung der Vorgabe des § 10a Abs. 2 Z 2 TNRSG nahe, welche völlig unbestimmt „Informationen“ fordert. Worin diese Informationen konkret liegen sollen, und auf welche Weise aus dem Gesetz oder aus der Fachkunde erschlossen werden soll, welche konkreten Informationen für die jeweilige Produktgenehmigung so offensichtlich erforderlich sind, dass diese bereits zum Antragszeitpunkt zwingend dem Antragsteller bekannt sein müssen, ist dem Gesetz schon in Hinblick auf die unbestimmbare Vielfalt der genehmigbaren Produkte nicht im Entferntesten erschließbar. Gerade die

Neuartigkeit des jeweils beantragten Produkts legt nun aber nahe, dass im Laufe des Genehmigungsverfahrens die Erforderlichkeit der Erlangung von bestimmten, zu Antragsbeginn noch nicht bestimmt vorhersehbaren Informationen i.S.d. § 10a Abs. 2 Z 2 TNRSG hervortritt, sodass es durchaus sachlich vertretbar erscheint, diese Informationsbeschaffung im Rahmen einer gesetzlich erweiterten Mitwirkungspflicht dem Antragsteller aufzuerlegen.

Für diese Auslegung spricht auch die Bestimmung des § 10a Abs. 3 TNRSG, welche ebenfalls in einem unbestimmten Ausmaß dem Antragsteller eine gesetzlich erweiterte zusätzliche Mitwirkungspflicht (und zwingend keine Vorlagepflicht als Antragsvoraussetzung ad limine) auferlegt, und welche zudem ausdrücklich an die Verpflichtungen i.S.d. § 10a Abs. 2 Z 3 bis 5 TNRSG anknüpft.

In diesem Lichte kann der jeweilige unbestimmte Gesetzesbegriff "verfügbare" im § 10a Abs. 2 Z 3 bis 5 TNRSG nur dahingehend auslegbar, als darunter nicht die Pflicht zur Vorlage zufällig im Besitz des jeweiligen Antragstellers befindlicher Studien gemeint sein kann, was schon deshalb dem Gesetzgeber nicht zusinnbar ist, zumal keine Behörde Kenntnis haben kann, welche Unterlagen sich zufällig im aktuellen Besitz des Antragstellers befinden. Vielmehr kann darunter nur die (wenig geglückte) Klarstellung verstanden werden, dass infolge dieser besonderen gesetzlichen Mitwirkungspflicht der Antragsteller von der Behörde dazu verhalten werden kann, nach dem Stand der Technik beschaffbare (und insofern „verfügbare“) Informationen, Gutachten oder Studien vorzulegen, sodass die Antragstellerin diesfalls grundsätzlich zur Inauftraggabe der Erstellung bzw. Beschaffung dieser Informationen, Gutachten oder Studien verhalten ist. Da mit einer gesetzlich normierten Mitwirkungspflicht eines Antragstellers die Behörde von ihrer sonst bestehenden Pflicht zur amtswegigen Sachvermittlung entbunden ist, impliziert daher insbesondere die Vorgabe des § 10a Abs. 2 Z 3 bis 5 TNRSG, dass eine Verletzung der Mitwirkungspflicht des Antragstellers (durch Nichtvorlage binnen der diesem zumutbaren Vorlagefrist) zu einer Nichtbewilligbarkeit des Antrags führt, was sohin zwingend die Antragsabweisung zur Folge hat. Weiters ist damit in dem zeitlichen Umfang, als der Mitwirkungspflicht durch den Antragsteller nicht nachgekommen wird, dieser Zeitraum der Verfahrensdauer als eine im ausschließlichen Verschulden des Antragstellers liegende Verfahrensverzögerung einzustufen.

Letztlich absolute Gewissheit der Nichteinstufbarkeit der Vorgaben des § 10a Abs. 2 bzw. 3 TNRSG als Antragsvoraussetzungen ad limine bietet aber die Bestimmung des § 10a Abs. 5 TNRSG, welche bei Nichterfüllung dieser Verpflichtung die meritorische Behandlung des Antrags durch Abweisung bzw. Widerruf normiert, und damit explizit die Zulässigkeit der Zurückweisung des Antrags im Falle der Nichterfüllung dieser Vorgaben verbietet. Damit ist aber klaggestellt, dass es sich bei diesen Vorgaben um „Erfolgsvoraussetzungen“, daher um materielle Genehmigungsvoraussetzungen handelt, sohin um Vorgaben einer gesetzlichen Mitwirkungspflicht, deren Nichteinhaltung zur meritorisch abweisenden oder widerrufenden Antragserledigung führen.

Damit ist aber festzustellen, dass es sich bei Aufträgen, welche sich auf die Vorgaben des § 10a Abs. 2 bzw. 3 TNRSG stützen, keinesfalls um Verbesserungsaufträge i.S.d. § 13 Abs. 3 AVG handeln kann, und daher eine anderwärtige Auftragsbezeichnung durch eine sich auf diese Bestimmung stützende Behörde als ein unschädliches Vergreifen im Ausdruck einzustufen ist.

2.3.2) Relevanz der Frage, ob der gegenständliche Auftrag ad limine von der Antragstellerin zu erfüllen gewesen war:

Im gegenständlichen Verfahren wurden seitens der erstinstanzlichen Behörde ein mit 3.3.2022 datierter „Verbesserungsauftrag“ erteilt, und wurde dieser auf die Rechtsgrundlage des § 10a Abs. 2 TNRSG i.V.m. § 5 Abs. 2 NTZuIV gestützt.

Seitens der Antragstellerin wird mit diversen Argumenten die Zulässigkeit der Erlassung dieses Verbesserungsauftrags bestritten.

Als relevante Rechtsfrage ist daher im gegenständlichen Verfahren zu klären, ob es sich beim gegenständlichen Auftrag tatsächlich um einen Verbesserungsauftrag i.S.d. § 13 Abs. 3 AVG gehandelt hat, oder ob die Einstufung dieses als solcher im Sinne des § 13 Abs. 3 AVG seitens der Behörde unzutreffend ist, und es sich tatsächlich bei diesem Auftrag um einen Auftrag gemäß § 10a TNRSG im Rahmen

des Ermittlungsverfahrens, sodass dessen Nichterfüllung allenfalls zur Abweisung, nicht aber zur Zurückweisung der Anträge befugen würde, gehandelt hat.

Von solch einer Einstufung als Verbesserungsauftrag i.S.d. § 13 Abs. 3 AVG kann bei Zugrundelegung der obreferierten höchstgerichtlichen Judikatur nur dann ausgegangen werden, wenn aus dem Gesetz für einen Antragsteller unter Zugrundelegung einer Maßfigur eines typischen Antragstellers, daher gegenständlich eines Tabakerzeugnisvertriebsunternehmens, klar zu erschließen ist bzw. war, dass die in dem Auftrag zur Vorlage aufgetragenen Unterlagen bereits gemeinsam mit dem verfahrensleitenden Antrag, und daher zeitgleich mit diesem, der Behörde vorgelegt werden müssen, daher eine Voraussetzung ad limine bilden, sodass deren Nichtbeischließung zur Qualifizierung einer unvollständigen Antragsvorlage führt, welche im Falle der Nichterfüllung des sodann erteilten Verbesserungsauftrags zur Befugnis zur Antragszurückweisung führt.

Diese Frage ist im Hinblick auf den gegenständlichen Auftrag vom 3.3.2022 wie folgt zu beantworten:

In einem ersten Schritt ist zu prüfen, ob es eine Gesetzesnorm gibt, welche zum Ausdruck bringt, dass seitens der Antragstellerin die im Auftrag vom 3.3.2022 geforderten Unterlagen bereits zum Zeitpunkt der Antragstellung vorgelegt werden.

In diesem Auftrag vom 3.3.2022 wurde erstens die Vorlage näher spezifizierter Emissionsparameter im Hinblick auf jedes der beantragten Produkte gefordert und zweitens die Vorlage von weiteren toxikologischen Tests vorgeschrieben.

Dieser Auftrag vermag, soweit ersichtlich, nur auf die Vorgabe des § 10a Abs. 2 Z 2 TNRS (allenfalls i.V.m. § 5 Abs. 3 Z 5 lit. d NTZuIV) gestützt zu werden.

Dass bereits aus dem Gesetz zumindest für einen Antragsteller in der Stellung eines Tabakwarenvertreibers klar ersichtlich sein musste, dass diese Vorlage zwingend bereits mit der Antragseinbringung vorzulegen ist, wurde weder vorgebracht, noch vermag dies dem Gesetz erschlossen zu werden.

Nichts anderes ergibt sich aus dem Vorbringen der belangten Behörde, welche zu dem von ihr erteilten Auftrag zudem ausführt, dass die in dem Auftrag geforderten weiteren Emissionsparameter im Hinblick auf das jeweils konkrete neu beantragte Produkt als (zusätzlich zu den bereits vorgelegten 58 Emissionsparametern) als genehmigungsrelevant eingestuft wurden. Dass bereits aus dem Gesetz klar erschießbar war, dass auch diese Emissionsparameter bekannt gegeben werden müssen, wurde weder vorgebracht noch ist aus dem Gesetz ein Anhaltspunkt für diese Annahme zu erschließen. Schon dieses Vorbringen zeigt, dass die erstinstanzliche Behörde die Vorlage von Parametern verlangt hat, welche sich im Rahmen der Produktbewertung im Einzelfall als relevant erwiesen haben, jedoch aus dem Gesetz in dieser spezifischen Ausprägung nicht zwingend zu erschließen sind. Damit hat auch die belangte Behörde bereits im Verfahren implizit zum Ausdruck gebracht, dass für einen Antragsteller in der Stellung eines Tabakwarenvertreibers keineswegs klar ersichtlich sein musste, dass diese weiteren Parameter bzw. Informationen zwingend bereits mit der Antragseinbringung bekannt zu geben sind.

Gegenteiliges ergibt sich, wie zuvor ausgeführt, aus dem Wesen der Bestimmung des § 10a Abs. 2 Z 2 TNRSRG und der durch diese Bestimmung normierten Mitwirkungspflicht.

Damit ist davon auszugehen, dass der gegenständliche Auftrag vom 3.3.2022 nicht als ein Verbesserungsauftrag i.S.d. § 13 Abs. 3 AVG, sondern als ein besonderer Auftrag im Rahmen der besonderen Mitwirkungspflicht des § 10a Abs. 2 TNRSRG einzustufen ist.

2.4.) Zur Frage der Rechtmäßigkeit dieser Auftragserteilung:

2.4.1) relevanter Sachverhalt:

Festgestellt wird, dass seitens der belangten Behörde aufgrund des gegenständlichen verfahrensleitenden Antrags ein mit 3.3.2022 datierter Auftrag gemäß § 10a TNRSRG erteilt wurde. Zum Inhalt dieses Auftrags und zur Begründung der Erforderlichkeit dieses Auftrags durch die belangte Behörde wird

auf die zuvor wiedergegebenen Ausführungen der belangten Behörde bzw. der Sachverständigen der AGES in der Stellungnahme der belangten Behörde zur gegenständlichen Säumnisbeschwerde verwiesen.

Die Beschwerdeführerin negiert die Rechtmäßigkeit dieser Auftragserteilung. Zur Begründung dieser Ablehnung wird auf die zuvor wiedergegebenen Schriftsätze der Beschwerdeführerin verwiesen.

2.4.2) absolute Unvertretbarkeit der Begründung der Antragstellerin für ihre Nichtentsprechung der Behördenaufträge:

Klar gestellt sei, dass es in der Ingerenz eines Unternehmens steht, entweder davon auszugehen, dass ein bestimmtes eigenes Produkt als ein eigenständiges neues Produkt einzustufen ist, oder nicht. Wenn dieses Unternehmen im Hinblick auf dieses „bestimmte“ Produkt einen (eigenständigen) Bewilligungsantrag einbringt, bringt das Unternehmen deutlich zum Ausdruck, dass es sich bei diesem „bestimmten“ Produkt, um ein eigenständiges neues Produkt handelt, und daher nicht um ein bereits bewilligtes Produkt.

Wenn dagegen das Unternehmen annimmt, dass dieses „bestimmte“ Produkt bereits ident mit einem bereits bewilligten Produkt ist, und somit von diesem Bewilligungsumfang umfasst ist, hat das Bewilligungsantrag bei der Behörde einen entsprechenden Feststellungsantrag einzubringen. Diesfalls ist die Stellung eines neuen Bewilligungsantrags im Hinblick auf dieses „bestimmte“ Produkt fehl am Platz.

Es widerspricht daher dem Wesen eines Bewilligungsverfahrens, in diesem Bewilligungsverfahren ein Produkt als (neu) bewilligt zu begehren, welches – nach dem Vorbringen des Antragstellers - ohnedies bereits laut den eigenen Angaben des Antragstellers vom Bewilligungsumfang eines bereits bewilligten Produkts umfasst ist.

Umso mehr vermag mit diesem Argument der Produktidentität nicht begehrt zu werden, dass die Behörde ohne Kenntnis aller Produktinhaltsstoffe ein Produkt zu

bewilligen habe. Ebenso wenig kann die Behörde bei dieser Sachlage im Übrigen auch nicht feststellen, ob eine Produktidentität vorliegt.

So hat die Antragstellerin in ihren verfahrensgegenständlichen Produktbewilligungsanträgen die Zusammensetzung dieser beantragten Produkte nicht offen gelegt. Der behördlichen Aufforderung ist die Antragstellerin unter Verweis auf den zuvor als unvertretbar beurteilten Rechtsstandpunkt mit dem Vorbringen entgegen getreten, dass die Zusammensetzung der nunmehr beantragten Produkte der Zusammensetzung von anderen näher bezeichneten bereits genehmigten Produkten so sehr nahe kommt, dass quasi von einer Produktidentität auszugehen ist.

Diesem Standpunkt ist die Beschwerdeführerin auch im Beschwerdeverfahren treu geblieben, und hat diese weiterhin (abgesehen im Hinblick auf die Zusammensetzung des Suszeptors) keine der im Behördenauftrag vom 3.3.2022 angeforderten (auf die konkret beantragten Produkte spezifizierte) Informationen erteilt.

Bei diesem Rechtsstandpunkt und dieser weitestgehenden Verweigerung der Entsprechung des Behördenauftrags vom 3.3.2022 übersieht die Antragstellerin, dass es nicht die Sache des Antragstellers ist zu beurteilen, ob ein (im Übrigen ohnedies gar nicht genehmigtes Produkt) hinsichtlich der Produktzusammensetzung mit einem beantragten Produkt weitgehend ident ist. Eine solche Beurteilung obliegt - wenn dann – nur der Bewilligungsbehörde.

Dazu kommt aber weiters, dass der Gegenstand eines Produktbewilligungsverfahrens das zur Bewilligung eingereichte Produkt, und nicht ein anderes, gar nicht zur Bewilligung beantragtes Produkt ist. Folglich hat in einem behördlichen Bewilligungsverfahren die Frage, ob ein gar nicht zur Bewilligung eingereichtes Produkt den Bewilligungsvoraussetzungen entspricht, keinerlei Platz.

Auch kommt es der Antragstellerin nicht zu, festzustellen, dass die Divergenzen der Produktzusammensetzungen zwischen einem (im Übrigen ohnedies gar nicht

genehmigten Produkt) und dem beantragten Produkt verfahrensirrelevant sind. Auch eine solche Beurteilung obliegt ebenso nur der Bewilligungsbehörde.

Außerdem geht die von der Antragstellerin getätigte Behauptung der weitgehenden Produktidentität zudem völlig am Gegenstand eines Bewilligungsverfahrens vorbei.

Bei einer Produktbewilligung hat im je konkreten Fall von Neuem ein zur Bewilligung eingereichtes Produkt nach dem nunmehrigen Stand der Wissenschaft und der aktuellen Rechtslage beurteilt zu werden. Es ist dem österreichischen Recht völlig fremd, dass die im Einzelfall für ein bestimmtes Produkt erteilte Bewilligung bewirkt, dass die Behörde nicht mehr befugt ist, im Hinblick auf ein anderes zur Bewilligung eingereichtes Produkt eine umfassende Produktprüfung durchzuführen.

Weiters verweigerte die Antragstellerin die Bekanntgabe der im Auftrag geforderten Informationen mit der Begründung, dass es der Behörde reichen müsse, dass die Antragstellerin der Behörde die Daten von bislang nicht genehmigten weiteren Produkten übermittelt habe. Dies deshalb, da - ohne jeglichen Beleg – die Vergleichbarkeit dieser nicht genehmigten Produkte mit den gegenständlich beantragten Produkten behauptet wurde.

Auch diese Vorwegwürdigung kommt keinem Antragsteller zu. Dazu kommt, dass der Gegenstand des Bewilligungsverfahrens für ein Produkt dieses Produkt ist, und daher der Gegenstand des Bewilligungsverfahrens nicht die Frage ist, ob ein anderes Produkt (auch) den Bewilligungsvorgaben entspricht.

In weiterer Folge wurden von der Antragstellerin ebenfalls mit dieser völlig zuvor als unvertretbar dargelegten Begründung Emissionsmesswerte zu gar nicht zur Bewilligung beantragten Produkten bzw. Tabakmischungen bekannt gegeben, und damit zugleich die Angabe dieser Emissionsmesswerte für jedes der konkret beantragten Produkte verweigert. Wie die erstinstanzliche Behörde in Übereinstimmung mit dem Vorbringen der Antragstellerin ermittelt hat, bezogen sich die von der Antragstellerin bekannt gegebenen Emissionsmesswerte auf Produkte, welche nicht mit den beantragten Produkten ident sind und zudem auch

noch nie genehmigt worden sind. Zu diesem Vorbringen der Antragstellerin gilt daher das zuvor ausgeführte sinngemäß.

Ebenfalls wurden mit dieser völlig zuvor als unvertretbar dargelegten Begründung wiederum zu diesen Produkten, welche nicht mit den beantragten Produkten ident sind und zudem auch noch nie genehmigt worden sind, toxikologische Studien vorgelegt, welche aber aus Sicht der beurteilenden Sachverständigen der AGES als nicht ausreichend aussagekräftig eingestuft wurden, sodass von diesen zumindest eine weitere näher spezifizierte toxikologische Studie zu diesen Produkten als erforderlich angesehen wurde. Gleichzeitig wurde auch im Hinblick auf diese Daten die Bekanntgabe der entsprechenden Daten bezüglich der konkret beantragten Produkte verweigert. Zu diesem Vorbringen der Antragstellerin gilt daher das zuvor ausgeführte sinngemäß.

Die Vorgangsweise der Beschwerdeführerin, ihr beantragtes Produkt deshalb nicht näher zu spezifizieren, weil dieses beantragte Produkt angeblich weitgehend mit einem anderen Produkt, welches noch dazu gar nicht bewilligt ist, und dessen Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben schon aus diesem Grunde nicht feststeht, übereinstimmt, ist daher rechtlich unvertretbar und in Anbetracht der Offenlegung der Unvertretbarkeit dieses Standpunkts durch die belangte Behörde als wissentliche und gezielte Verweigerung der Bekanntgabe der angeforderten Informationen einzustufen.

2.4.3) Berechtigtheit der Behörde zur Einforderung der von ihr begehrten Informationen:

Offenkundig sind zudem die von der belangten Behörde als notwendig erachteten weiteren Emissionsparameter und Informationen sachlich begründet erfolgt, zumal sich die von der Behörde als notwendig eingestufte Prüfung der beantragten Produkte auch nach diesen Parametern nicht nur auf die Wertung fachkundiger Sachverständiger, sondern sogar auf explizite Empfehlungen der WHO stützt.

Damit steht fest, dass die Behörde nicht nur berechtigt, sondern sogar verpflichtet war, vor einer allfälligen Bewilligungserteilung die im gegenständlichen Auftrag

vom 3.3.2022 gewünschten Informationen zu erlangen; und dass ohne Kenntnis dieser Informationen eine Bewilligung als sachlich mangelhaft einzustufen wäre, daher als nicht auf eine ausreichende Sachermittlungsbasis gestützt, einzustufen wäre.

Wie zuvor dargelegt, handelt es sich beim seitens der erstinstanzlichen Behörde ergangenen Auftrag vom 3.3.2022 um keinen Verbesserungsauftrag i.S.d. § 13 Abs. 3 AVG, sondern um einen Auftrag im Rahmen der durch § 10a Abs. 2 TNRSG normierten besonderen Mitwirkungspflicht eines Antragstellers eines neuartigen Tabakerzeugnisses i.S.d. § 10a TNRSG.

Es kann dahin gestellt bleiben, ob infolge dieser umfassenden Verschweigung von relevanten Daten durch die Antragstellerin in ihren Genehmigungsanträgen unabhängig von der Bestimmung des § 10a TNRSG von einer Mangelhaftigkeit der Anträge ad limine i.S.d. § 13 Abs. 3 AVG ausgegangen werden könnte, sodass die Behörde berechtigt gewesen wäre, die konkrete Zusammensetzung der jeweiligen Produkte mit einem Verbesserungsauftrag gemäß § 13 Abs. 3 AVG vorzuschreiben, zumal gemäß der verwaltungsgerichtlichen Judikatur eine Behörde auch im Falle der Zulässigkeit der Erlassung eines Verbesserungsauftrags gemäß § 13 Abs. 3 AVG befugt ist, aufgrund eines Antrags ein Ermittlungsverfahren durchzuführen und sodann meritorisch zu entscheiden. Durch die Stützung des gegenständlichen Auftrags auf § 10a TNRSG ist nun aber davon auszugehen, dass dieser Auftrag im Rahmen des Ermittlungsverfahrens erfolgt ist, sodass die Behörde zu Recht sich nicht befugt erachtet hat, nach fruchtlosem Ablauf der Vorlagefrist den Behördenantrag zurückzuweisen.

Im Ergebnis hat die erstinstanzliche Behörde daher mit dem Auftrag vom 3.3.2022 die Antragstellerin zur Übermittlung von Informationen wie auch von Gutachten verpflichtet, welche auf die Bestimmung des § 10a Abs. 2 TNRSG zu stützen sind, für die Frage der Bewilligungsfähigkeit der jeweiligen beantragten Produkte unbedingt erforderlich sind, und zudem gemäß § 10a Abs. 2 TNRSG vom Antragssteller zwingend im Rahmen des gesetzlichen Ermittlungsverfahrens zu erteilen bzw. vorzulegen sind.

Auch ist nicht ersichtlich und wurde dies auch nicht vorgebracht, dass die Erfüllung dieses Auftrags nur mit für die Beschwerdeführerin unzumutbarem Aufwand möglich gewesen wäre, oder die Entsprechung tatsächlich unmöglich gewesen wäre.

3) Feststellung des Verstoße gegen gesetzlich vorgeschriebene Mitwirkungspflichten und der damit verbundenen Folge der Nichtabschließbarkeit der Genehmigungsverfahren:

Im Lichte dieser Ausführungen ist davon auszugehen, dass die Behörde mit diesem Auftrag vom 3.3.2022 für die Prüfung der gegenständlich beantragten Produkte auf deren Bewilligungsfähigkeit erforderliche Daten und Unterlagen von der Beschwerdeführerin eingefordert hat.

Zu diesem Ergebnis hat man insbesondere deshalb zu gelangen, da diese Vorgaben auf Grundlage der fachkundigen Ausführungen und Forderungen der Fachgutachter der AGES erfolgt sind, ist nicht ersichtlich, warum diese Anordnung – insbesondere im Hinblick auf die unbestrittene Empfehlung der WHO - nicht der zweckmäßigen und zielgerichteten Verfahrensführung gedient haben soll.

Es ist daher davon auszugehen, dass diese Aufforderung vom 3.3.2022 als eine korrekte und den gesetzlichen Vorgaben entsprechende erstinstanzliche Ermittlungshandlung einzustufen ist.

Weiters steht unstrittig fest, dass die Beschwerdeführerin weder im erstinstanzlichen Verfahren noch im vorliegenden Beschwerdeverfahren diesem Auftrag von 3.3.2022 (vollständig) nachgekommen ist, und die Beschwerdeführerin ausdrücklich sich weigert, diesem Auftrag (vollständig) nachzukommen.

Da mit diesem Auftrag der Beschwerdeführerin eine Mitwirkungspflicht im Verfahren auferlegt wurde, ist folglich festzustellen, dass die Beschwerdeführerin im (auch gegenständlich) erstinstanzlichen Verfahren ihrer gesetzlichen Pflicht zur Mitwirkung im Verfahren (zudem bewusst und wissentlich) nicht nachgekommen

ist, und dass dadurch die Behörde (nunmehr das Gericht) nicht in der Lage versetzt ist, die gegenständlich beantragten Produkte (unter Zuziehung von Sachverständigen) auf deren Gesetzeskonformität hin zu prüfen.

4) Feststellung der beharrlichen Verweigerung, der gesetzlichen Mitwirkungspflicht i.S.d. § 10a TNRSG zu entsprechen, und daraus resultierende Rechtsfolge:

Die Beschwerdeführerin negiert sowohl im Verfahren vor der belangten Behörde als auch im gegenständlichen Verfahren vor dem erkennenden Gericht, dass sie eine Mitwirkungspflicht dahingehend trifft, dem gegenständlichen Auftrag vom 3.3.2022 zu entsprechen.

Diese Negierung erfolgt trotz umfassender Darstellung seitens der belangten Behörde wie auch der Sachverständigen der AGES, dass ohne diese begehrten Informationen es nicht möglich ist, die gegenständlich beantragten Produkte auf deren Gesetzeskonformität hin zu prüfen.

Sohin steht fest, dass die Beschwerdeführerin es mit ihrer Weigerung in Kauf nimmt, dass die gegenständlichen Produkte nicht auf ihre Gesetzeskonformität hin geprüft werden können.

Da weder der Behörde noch dem erkennenden Gericht exekutive Mittel zur Verfügung stehen, die Beschwerdeführerin zu zwingen, ihrer gegenständlichen gesetzlichen Mitwirkungspflicht nachzukommen, ist folglich davon auszugehen, dass infolge der Verletzung ihrer Mitwirkungspflicht durch die Beschwerdeführerin die Durchführung des durch das Gesetz vorgeschriebenen Ermittlungsverfahrens bewusst und wissentlich unterbunden wird.

In solch einem Fall einer Verletzung der gesetzlich angeordneten Mitwirkungspflicht hat die Behörde über die verfahrensrelevanten Anträge meritorisch zu entscheiden und dabei vom Nichtvorliegen der Genehmigungstatbestände, zu deren Feststellung die Mitwirkungspflicht der Antragstellerin erforderlich ist, auszugehen, und in einem antragsgebundenen Verfahren diesen Antrag unter Inanspruchnahme einer freien Beweiswürdigung

abzuweisen (vgl. etwa VwGH 21.10.1987, 87/01/0137; 27.9.1988, 88/10/0042; 31.5.2001, 2001/20/0041; 18.12.2001, 2001/09/0059; 15.7.2003, 2002/05/0772; 31.3.2004, 2002/06/0214; 18.10.2005, 2005/03/0063; .

Infolge der Verweigerung der Bekanntgabe der für die Ermittlung der Bewilligbarkeit der beantragten Produkte erforderlichen Informationen steht fest, dass die Beschwerdeführerin offenkundig ein eminentes Interesse daran hat, dass die Behörde nicht Kenntnis von der tatsächlichen Zusammensetzung der beantragten Produkte hat. Diese Intention legt es nahe, dass die Beschwerdeführerin davon ausgeht, dass die gegenständlich beantragten Produkte aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht bewilligungsfähig sind, zumal nur so die konsequente Weigerung der Beschwerdeführerin zur Datenbekanntgabe einen Sinn macht.

Mangels gegenteiliger Informationen und in Anbetracht der obangeführten, der Beschwerdeführerin zu unterstellenden Intention ist daher davon auszugehen, dass die beantragten Produkte nicht den gesetzlichen Bewilligungsvorgaben entsprechen.

Gegenständlich ist daher infolge der Verweigerung der Mitwirkung am gegenständlichen Ermittlungsverfahren davon auszugehen, dass die beantragten Produkte im Hinblick auf die angeforderten Parameter und Daten nicht den gesetzlichen Vorgaben entsprechen.

Folglich waren die Anträge der Beschwerdeführerin abzuweisen.

Die Revision gegen diese Entscheidung ist unzulässig, da keine Rechtsfrage im Sinne des Art. 133 Abs. 4 B-VG zu beurteilen war, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Weder weicht die gegenständliche Entscheidung von der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ab, noch fehlt es an einer Rechtsprechung. Weiters ist die dazu vorliegende Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes auch nicht als uneinheitlich zu beurteilen. Ebenfalls liegen keine sonstigen Hinweise auf eine grundsätzliche Bedeutung der zu lösenden Rechtsfrage vor.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Entscheidung besteht die Möglichkeit der Erhebung einer Beschwerde beim Verfassungsgerichtshof und einer außerordentlichen Revision beim Verwaltungsgerichtshof. Die Beschwerde bzw. Revision ist innerhalb von sechs Wochen ab dem Tag der Zustellung der Entscheidung durch einen bevollmächtigten Rechtsanwalt abzufassen und ist die Beschwerde beim Verfassungsgerichtshof und die Revision an den Verwaltungsgerichtshof beim Verwaltungsgericht Wien einzubringen. Für die Beschwerde bzw. die Revision ist eine Eingabegebühr von je EUR 240,-- beim Finanzamt Österreich, Dienststelle Sonderzuständigkeiten, zu entrichten. Ein diesbezüglicher Beleg ist der Eingabe anzuschließen.

Ferner besteht die Möglichkeit, auf die Revision beim Verwaltungsgerichtshof und die Beschwerde beim Verfassungsgerichtshof zu verzichten. Der Verzicht hat zur Folge, dass eine Revision bzw. Beschwerde nicht mehr zulässig ist. Wurde der Verzicht nicht von einem berufsmäßigen Parteienvertreter oder im Beisein eines solchen abgegeben, so kann er binnen drei Tagen schriftlich oder zur Niederschrift widerrufen werden.

Für das Verwaltungsgericht Wien

Mag. DDr. Tessar