



**VERWALTUNGSGERICHT  
WIEN**

1190 Wien, Muthgasse 62  
Telefon: (+43 1) 4000 DW 38870  
Telefax: (+43 1) 4000 99 38870  
E-Mail: post@vgw.wien.gv.at

GZ: VGW-101/032/3293/2023-40  
A. GmbH

Wien, 19. September 2023

Geschäftsabteilung: VGW-A

Das Verwaltungsgericht Wien hat durch seinen Richter Mag. Pühringer über die Beschwerden der A. GmbH, vertreten durch Rechtsanwälte GmbH, 1.) vom 25. Jänner 2023 und 2.) vom 13. Februar 2023 gegen den Bescheid des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Zl. ..., betreffend eine Angelegenheit nach dem Tabak- und Nichtraucherinnen bzw. Nichtrauchererschutzgesetz – TNRSKG, nach mündlicher Verhandlung am 20. Juni 2023 und am 15. September 2023 den

## BESCHLUSS

gefasst:

I. Die Beschwerde vom 13. Februar 2023 wird gem. § 31 Abs. 1 VwGVG als unzulässig zurückgewiesen.

sowie

**IM NAMEN DER REPUBLIK**

zu Recht erkannt:

II. Die Beschwerde vom 25. Jänner 2023 wird gemäß § 10a Abs. 5 Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtrauchererschutzgesetz, BGBl. 431/1995 idF BGBl. I 66/2019, iVm § 5 Abs. 6 und 9 der Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen hinsichtlich der Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse, BGBl. II 42/2017, und betreffend das Produkt "B. C." auch gem. § 5 Abs. 4 iVm Abs. 9 der Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen hinsichtlich der Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse, BGBl. II 42/2017, als unbegründet abgewiesen.

III. Gegen Spruchpunkt II. dieser Entscheidung ist die Revision an den Verwaltungsgerichtshof nach Art. 133 Abs. 4 B-VG zulässig, gegen Spruchpunkt I. dieser Entscheidung ist die Revision unzulässig.

## Begründung

### I. Verfahrensgang

1. Mit dem angefochtenen Bescheid wurde ein Antrag der beschwerdeführenden Partei vom 25. November 2021 auf Zulassung von drei neuartigen Tabakerzeugnissen mit den Bezeichnungen B. D., B. C., B. E. gem. § 10a Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtrauchererschutzgesetz – TNRSG iVm § 5 Abs. 9 der Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen hinsichtlich der Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse abgewiesen.

2. Von diesem Bescheid wurden der beschwerdeführenden Partei zwei Ausfertigungen zugestellt. Die beschwerdeführende Partei erhob am 25. Jänner 2023 und am 13. Februar 2023 jeweils (im Wesentlichen gleichlautende) Beschwerden gegen diesen Bescheid mit welchen sie begehrt, dem verfahrenseinleitenden Antrag stattzugeben.

3. Die belangte Behörde traf keine Beschwerdevorentscheidung und legte die Beschwerden samt der Akten des verwaltungsgerichtlichen Verfahrens dem Verwaltungsgericht Wien vor.

4. Das Verwaltungsgericht Wien holte von beiden Verfahrensparteien mehrere Stellungnahmen ein und führte am 20. Juni 2023 und am 15. September 2023 eine öffentliche mündliche Verhandlung durch, in welcher die Angelegenheit mit den Verfahrensparteien in rechtlicher und tatsächlicher Hinsicht erörtert wurde und weitere Beweisaufnahmen erfolgten. Die beschwerdeführende Partei verzichtete auf die Verkündung der Entscheidung.

## II. Sachverhalt:

1. Das Verwaltungsgericht Wien legt seiner Entscheidung folgende Feststellungen zugrunde:

Die beschwerdeführende Partei ist Importeurin der gegenständlichen Produkte. Die gegenständlichen Produkte enthalten einen Tabakstick, der durch ein Tobacco-Heating-System (THS) erwärmt wird. Dabei entsteht ein Aerosol, das vom Benutzer über ein Mundstück inhaliert wird. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung der gegenständlichen Produkte können Verbrennungsprozesse nicht ausgeschlossen werden. Diese Verbrennungsprozesse finden jedoch – wenn überhaupt – nur einem äußerst geringen Ausmaß statt. Nach der mit dem verfahrenseinleitenden Antrag vorgelegten Produktbeschreibung wird der Tabakstick der verfahrensgegenständlichen Produkte von einem Aluminiummantel umgeben. Die von der beschwerdeführenden Partei mit dem Antrag auf Zulassung übermittelten Produktmuster der Produkte B. D. und B. E. weisen einen solchen Aluminiummantel auf, das Produktmuster des Produkts B. C. nicht. Bei jenem im behördlichen Verfahren vorgelegten Produktmuster mit der Aufschrift "B. F." handelt es sich im Übrigen aber um jenes Produkt, das der beantragten Zulassung für die Produktvariante B. C. zugrunde liegt. Die von der beschwerdeführenden Partei bei Messungen mehrfach herangezogenen Referenzprodukte EHTP G. und EHTP H. enthalten keinen Aluminiummantel.

Mit Schreiben der belangten Behörde vom 31. März 2022 (der beschwerdeführenden Partei zugestellt am 7. April 2022) wurde der beschwerdeführenden Partei aufgetragen, im Rahmen ihrer Mitwirkungspflicht

binnen drei Monaten in diesem Schreiben näher angeführte Unterlagen vorzulegen bzw. Daten zu übermitteln (./2 des Behördenakts).

In weiterer Folge wurden von der beschwerdeführenden Partei weitere Unterlagen vorgelegt bzw. Daten übermittelt. Folgende vom Schreiben der belangten Behörde vom 31. März 2022 umfasste Unterlagen wurden bis zum Abschluss des verwaltungsgerichtlichen Ermittlungsverfahrens von der beschwerdeführenden Partei nicht übermittelt:

- toxikologische Studien in Form eines Zytotoxizitätstests, eines bakteriellen Rückmutationstests und eines Genmutationstests oder Chromosomenaberrationstests in Säugerzellen für jedes der drei gegenständlichen Produkte

- Emissionswerte über alle im behördlichen Auftrag vom 31. März 2022 genannten Parameter zuzüglich Aluminium für jedes der drei gegenständlichen Produkte und Triglyceride für das Produkt B. E.

Die beschwerdeführende Partei hat im behördlichen Verfahren Emissionswerte mit 58 Parametern zu den Referenzprodukten "EHTP G." und "EHTP H." sowie zu den in diesen Referenzprodukten und den gegenständlichen Produkten verwendeten Tabakmischungen vorgelegt. Zu den gegenständlichen Produkten wurden Emissionswerte zu 11 (B. D.) bzw. 12 Parametern (B. C. und B. E.) vorgelegt. Die Produkte EHTP G. und EHTP H. sind nicht Gegenstand des Zulassungsverfahrens und in Österreich auch nicht als neuartige Tabakerzeugnisse zugelassen. Die gegenständlichen Produkte enthalten in den Tabaksticks jene Tabakmischungen, für die die beschwerdeführende Partei Messungen zu 58 Parametern vorgelegt hat und wie sie auch in den Produkten EHTP G. und EHTP H. verarbeitet sind. Darüber hinaus enthalten die gegenständlichen Produkte aber Aromastoffe, welche 0,01 bis 0,2% des finalen Produkts ausmachen.

Emissionswerte zu Aluminium und Triglyceriden sind in den von der beschwerdeführenden Partei vorgelegten Unterlagen weder hinsichtlich der verfahrensgegenständlichen Produkte, noch hinsichtlich der Referenzprodukte EHTP G. und EHTP H. oder der verwendeten Tabakmischungen enthalten. Die von

der beschwerdeführenden Partei vorgelegten toxikologischen Studien beziehen sich auf die Referenzprodukte EHTP G. und EHTP H.. Weiters hat die beschwerdeführende Partei toxikologische Tests zu den in den verfahrensgegenständlichen Produkten verwendeten Aromasystemen vorgelegt. Bei diesen Tests wurden Emissionen eines mit einem solchen Aromasystem versehenen (nicht verfahrensgegenständlichen) Tabakerzeugnisses mit Emissionen aus einem "Monitorstick" (einem nicht verfahrensgegenständlichen Referenzprodukt) verglichen und daraus abgeleitet, ob das Aromasystem einen Einfluss auf die Gesamttoxizität dieses Produkts hat.

Es gibt keine international einheitlichen Standards für Tests und Messungen in Zusammenhang mit neuartigen Tabakerzeugnissen.

Der angefochtene Bescheid wurde elektronisch genehmigt. Die Ausfertigung des angefochtenen Bescheids, die der beschwerdeführenden Partei am 29. Dezember 2022 zugegangen ist, enthielt eine Amtssignatur, weist aber keinen Namen eines Genehmigers und kein Genehmigungsdatum auf. Die belangte Behörde versendete eine weitere Ausfertigung des angefochtenen Bescheids, welche der beschwerdeführenden Partei am 17. Jänner 2023 zugestellt wurde. Diese Ausfertigung enthielt neben einer Amtssignatur den Namen des Genehmigers sowie ein Bescheiddatum.

2. Diese Feststellungen ergeben sich aus folgender Beweiswürdigung:

Das Verwaltungsgericht Wien hat Beweis erhoben durch Einsichtnahme in den Verwaltungsakt, Einvernahme mehrerer Personen in der mündlichen Verhandlung sowie Einholung mehrerer Stellungnahmen der Verfahrensparteien.

Es ist unstrittig, dass die gegenständlichen Produkte Tabak enthalten, welcher mittels eines Geräts erhitzt wird, um ein Aerosol zu erzeugen, das inhaliert wird. Im Beschwerdefall ist strittig, ob bei dieser Erhitzung ein Verbrennungsprozess stattfindet. Beide Verfahrensparteien haben dazu umfassende Unterlagen vorgelegt. Aus dem von der belangten Behörde ihrer Rechtsansicht zugrunde gelegten Gutachten "Expertise zum 'Verbrennungsprozess' und der im Konnex dazu ergehenden Fragen betreffend des Zulassungsantrags des

Tabakerhitzungsproduktes I./B.' bzw. der Produktvarianten von A. GmbH (A.)" von Univ. Prof. i.R. Dipl. Ing. Dr. J. K. aus Juni 2021 wird ausgeführt, dass bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Verbrennungsprozesse nicht ausgeschlossen werden können, diese "jedoch, wenn überhaupt, - im Vergleich zu anderen Reaktionen - in einem äußerst geringen Ausmaß statt[finden]". Die von der beschwerdeführenden Partei vorgelegten gutachterlichen Stellungnahmen kommen zu dem Ergebnis, dass bei der Tabakerhitzung kein Verbrennungsprozess stattfindet.

Im Lichte der Legaldefinition des § 1 Z 1k TNRS (siehe dazu in der rechtlichen Beurteilung Pkt. III.4.) kann mangels Relevanz dahingestellt bleiben, ob solche untergeordneten Verbrennungsprozesse überhaupt stattfinden; die von der belangten Behörde dazu vorgelegten Unterlagen lassen jedenfalls auf Sachverhaltsebene keine Feststellung zu, dass die verfahrensgegenständlichen Produkte mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert werden, vielmehr erfolgt die Konsumation auf Grund eines Erhitzungsprozesses, bei dem Verbrennungsprozesse in untergeordnetem Ausmaß nicht ausgeschlossen werden können. Da sich somit bereits auf Grund der bestehenden Aktenlage feststellen lässt, dass die gegenständlichen Produkte nicht mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert werden, konnte die von der beschwerdeführenden Partei beantragte Einvernahme des Zeugen Prof. Dr. L. M., mit welcher letztlich diese Annahme bewiesen werden soll, mangels Relevanz für das weitere Verfahren unterbleiben (vgl. aus der ständigen Rechtsprechung zur Ablehnung von Beweisanträgen, auf die es nicht ankommt VwGH 14.4.2016, Ra 2014/02/0068, uva).

Welche Unterlagen von der beschwerdeführenden Partei durch die belangte Behörde mittels schriftlichem Auftrag abverlangt wurden, ergibt sich zweifelsfrei aus der Aktenlage (.1/2 des Behördenakts). Welche Unterlagen von der beschwerdeführenden Partei letztlich vorgelegt wurden, ergibt sich ebenfalls aus dem Akteninhalt. Die beschwerdeführende Partei hat nicht in Zweifel gezogen, dass sie die genannten toxikologischen Studien (nur) zu den Referenzprodukten EHTP G. und EHTP H. (vgl. dazu auch die Ausführungen der beschwerdeführenden Partei in der schriftlichen Stellungnahme vom 17. Mai 2023) und die Emissionswerte zu 58 Parametern (nur) zu diesen Referenzprodukten EHTP G. und

EHTP H. sowie zu den in den Referenzprodukten und den verfahrensgegenständlichen Produkten verwendeten Tabakmischungen vorgelegt hat. Die Vorgangsweise der toxikologischen Testung der in den verfahrensgegenständlichen Produkten verwendeten Aromasysteme lässt sich der Stellungnahme der beschwerdeführenden Partei vom 11. Juli 2023 entnehmen. Dass in den gegenständlichen Produkten und den Referenzprodukten EHTP G. und EHTP H. dieselben Tabakmischungen verwendet wurden, beruht auf den eigenen Angaben der beschwerdeführenden Partei und den glaubhaften Schilderungen des Zeugen N. in der mündlichen Verhandlung. Der Zeuge schien mit der Zusammensetzung und den Eigenschaften der genannten Produkte gut vertraut zu sein. Das Verwaltungsgericht Wien hat nicht den Eindruck erhalten, dass der Zeuge wahrheitswidrige Angaben zugunsten seiner Dienstgeberin machen wollte. Dass die verwendeten Aromastoffe 0,01 bis 0,2% der gegenständlichen Produkte ausmachen, ist ebenso aus den Angaben des Zeugen N. abzuleiten. Dieser hat zudem angegeben, dass es bei Messungen "keinen einheitlichen Standard" gebe und unterschiedliche Regulatoren unterschiedliche Standards verwendeten. Dies ergibt sich auch aus den von der beschwerdeführenden Partei vorgelegten Unterlagen zum Zulassungsverfahren der verfahrensgegenständlichen bzw. vergleichbaren Produkte in anderen Ländern, wo jeweils unterschiedliche Anforderungen zu erfüllen waren. Auf dieser Basis ist daher festzustellen, dass es für Tests und Messungen in Zusammenhang mit neuartigen Tabakerzeugnissen keine international einheitlichen Standards gibt.

Dass die verfahrensgegenständlichen Produkte im Vergleich zu den Produkten EHTP G. und EHTP H. in der Produktbeschreibung einen Aluminiummantel aufweisen, beruht auf den eigenen Angaben der beschwerdeführenden Partei sowie dem verfahrenseinleitenden Antrag. Dieser Aluminiummantel ist in den vorgelegten Produktmustern bei den Produktvarianten B. D. und B. E. augenscheinlich erkennbar, bei dem Produktmuster zur Produktvariante B. C. ist ein solcher Aluminiummantel nicht ersichtlich, was dem eigenen Vorbringen der beschwerdeführenden Partei entspricht, wonach dieses Produktmuster keinen Aluminiummantel enthalte, die Produktbeschreibung und das letztlich zu vermarktende Produkt hingegen schon. Für das Verwaltungsgericht Wien ist aber glaubhaft, dass – wie von der beschwerdeführenden Partei behauptet – das mit

der Aufschrift "B. F." vorgelegte Produktmuster im Übrigen jenem Produkt entspricht, das unter dem Titel B. C. zur Zulassung beantragt wurde.

Dass die beschwerdeführende Partei Importeurin der verfahrensgegenständlichen Produkte ist, beruht auf deren eigenen glaubhaften Angaben.

Die Feststellungen zu den von der belangten Behörde versendeten Ausfertigungen des angefochtenen Bescheids sowie die Daten der Beschwerdeerhebung beruhen auf dem Akteninhalt und insbesondere auf einer von der beschwerdeführenden Partei im verwaltungsgerichtlichen Verfahren auf Ersuchen des Verwaltungsgerichts Wien übermittelten Abschrift jener Ausfertigung, welche am 29. Dezember 2022 zugestellt wurde. Dass der angefochtene Bescheid vor seiner Abfertigung entsprechend elektronisch genehmigt wurde, wurde von keiner Verfahrenspartei in Zweifel gezogen.

### III. Rechtliche Beurteilung

1. Die im Beschwerdefall heranzuziehenden Bestimmungen des Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtrauchererschutzgesetz – TNRSG, BGBl. 431/1995 idF BGBl. I 66/2019, lauten:

#### *"Begriffsbestimmungen*

*§ 1. Im Sinne dieses Bundesgesetzes gilt als*

*1. 'Tabakerzeugnis' jedes Erzeugnis, das zum Rauchen, Schnupfen, Lutschen oder Kauen bestimmt ist, sofern es ganz oder teilweise aus Tabak, und zwar unabhängig davon, ob es sich um Tabak in gentechnisch veränderter oder unveränderter Form handelt, besteht,*

*1a. 'neuartiges Tabakerzeugnis' jedes Tabakerzeugnis, das nicht in eine der Kategorien Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen, Pfeifentabak, Wasserpfeifentabak, Zigarren, Zigarillos, Kautabak, Schnupftabak und Tabak zum oralen Gebrauch fällt und erstmals nach dem 19. Mai 2014 in Verkehr gebracht wurde,*

*[...]*

*1j. 'Rauchtabakerzeugnis' jedes Tabakerzeugnis mit Ausnahme rauchloser Tabakerzeugnisse,*

*1k. 'rauchloses Tabakerzeugnis' ein Tabakerzeugnis, das nicht mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert wird, unter anderem Kautabak, Schnupftabak und Tabak zum oralen Gebrauch,*

*[...]*



## Inhaltsstoffe

### § 8b [...]

(2) Das Inverkehrbringen von Tabakerzeugnissen mit folgenden Zusatzstoffen ist verboten:

1. Vitamine oder sonstige Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass ein Tabakerzeugnis einen gesundheitlichen Nutzen hätte oder geringere Gesundheitsrisiken berge,
2. Koffein oder Taurin oder andere Zusatzstoffe und stimulierende Mischungen, die mit Energie und Vitalität assoziiert werden,
3. Zusatzstoffe mit färbenden Eigenschaften für Emissionen,
4. Zusatzstoffe, die bei Rauchtobakerzeugnissen das Inhalieren oder die Nikotinaufnahme erleichtern,
5. Zusatzstoffe, die in unverbrannter Form CMR-Eigenschaften aufweisen.

[...]

### 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 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.

(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.*

*[...]*

*(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 Rauchtobakerzeugnisses fallen."*

Die im Beschwerdefall heranzuziehenden Bestimmungen der auf Grundlage des § 10a Abs. 7 Z 2 TNRSOG erlassenen Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen hinsichtlich der Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse – NTZuV, BGBl. II 42/2017, lauten:

#### *"Aufgabenbereich*

*§ 3. (1) Der Bewertungsstelle obliegt – neben den sonstigen gesetzlichen Aufgabenstellungen gemäß §§ 9 und 10 TNRSOG – insbesondere:*

- 1. die fachliche Prüfung im Rahmen der Zulassung von neuartigen Tabakerzeugnissen gemäß § 10a TNRSOG,*
- 2. die Führung eines Registers über die Ergebnisse der fachlichen Prüfung gemäß § 10a TNRSOG bzw. der amtlichen Untersuchung gemäß § 10 TNRSOG.*

*(2) Die Bewertungsstelle hat Richtlinien hinsichtlich Vorgaben über:*

- 1. die Durchführung und die Mindestinhalte der fachlichen Prüfung im Rahmen der Zulassung gemäß § 10a TNRSOG,*
- 2. die Mindestinhalte der Kontrolle bzw. amtlichen Untersuchung gemäß §§ 9 und 10 TNRSOG,*
- 3. 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 Rauchtobakerzeugnissen betreffen, auszuarbeiten.*

*Diese Richtlinien sind vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu genehmigen und von der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH auf deren Homepage zu veröffentlichen.*

*[...]*

*Prüfung und Zulassung von neuartigen Tabakerzeugnissen*

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

[...]

(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 TNRSOG 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.*

[...]"

2. Zum Anfechtungsgegenstand:

Zunächst ist fraglich, wann der angefochtene Bescheid wirksam zugestellt und folglich durch Zustellung an eine Verfahrenspartei rechtlich in Existenz erwachsen ist (VwGH 17.12.2013, 2013/09/0105). Eine der beschwerdeführenden Partei am 29. Dezember 2022 zugestellte Ausfertigung der Erledigung wies zwar eine Amtssignatur, aber (offenbar auf Grund eines Datenbankfehlers) keinen Namen eines Genehmigers und kein Genehmigungsdatum auf.

Gem. § 18 Abs. 4 AVG hat jede schriftliche Ausfertigung die Bezeichnung der Behörde, das Datum der Genehmigung und den Namen des Genehmigenden zu enthalten. Ausfertigungen in Form von elektronischen Dokumenten müssen mit einer Amtssignatur (§ 19 E-GovG) versehen sein; Ausfertigungen in Form von Ausdrucken von mit einer Amtssignatur versehenen elektronischen Dokumenten oder von Kopien solcher Ausdrücke brauchen keine weiteren Voraussetzungen zu erfüllen. Solche Ausfertigungen brauchen daher keine über die Amtssignatur im Sinn des § 19 E-GovG hinausgehenden Daten aufweisen; eine Fertigungsklausel und insbesondere den Namen des Genehmigenden brauchen solche Ausfertigungen nicht ausweisen (VwGH 17.12.2019, Ra 2019/16/0140; 19.06.2023, Ra 2023/09/0052).

Im Beschwerdefall sind keine Zweifel aufgekommen, dass der angefochtene Bescheid zum Zeitpunkt der Zustellung am 29. Dezember 2022 iSd § 18 Abs. 3 AVG behördenintern genehmigt wurde. Die an die beschwerdeführende Partei versendete Ausfertigung musste als Ausdruck eines mit einer Amtssignatur versehenen elektronischen Dokuments keine der in § 18 Abs. 4 erster Satz AVG angeführten Voraussetzungen enthalten. Damit hat diese Ausfertigung alle nach § 18 Abs. 4 zweiter Satz AVG erforderlichen Merkmale erfüllt und ist der angefochtene Bescheid durch Zustellung dieser Ausfertigung in rechtliche Existenz erwachsen.

In der Folge hat die belangte Behörde den angefochtenen Bescheid neuerlich an die beschwerdeführende Partei zugestellt. Wird das gleiche Schriftstück mehrmals gültig zugestellt, so ist gemäß § 6 ZustG nur die erste Zustellung maßgebend; der zugestellte Akt gilt damit als "erlassen". Einer neuerlichen Zustellung kommt nach der ständigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes keine rechtliche Bedeutung mehr zu (VwGH 17.11.2010, 2010/13/0118).

Die beschwerdeführende Partei hat am 25. Jänner 2023 gegen den am 29. Dezember 2022 zugestellten Bescheid rechtzeitig und zulässig Beschwerde erhoben. Mit dieser Beschwerdeerhebung hat sie ihr Beschwerderecht konsumiert (VwGH 21.1.2005, 2004/09/0160). Ist die am 13. Februar 2023 aus anwaltlicher Vorsicht erhobene (weitere) Beschwerde als eine solche gegen den am 29. Dezember 2022 zugestellten Bescheid zu deuten, ist diese Beschwerde wegen Konsumation des Beschwerderechts und zudem wegen Verspätung zurückzuweisen. Ist diese Beschwerde als eine solche gegen die am 17. Jänner 2023 zugestellte Ausfertigung des angefochtenen Bescheids zu deuten, ist die Beschwerde zurückzuweisen, weil sie sich gegen eine rechtlich nicht selbständig existente Erledigung richtet. In jedem Fall ist diese Beschwerde beschlussmäßig als unzulässig zurückzuweisen.

### 3. Neuartiges Tabakerzeugnis:

Die gegenständlichen Produkte sind tabakhaltige Erzeugnisse, die zum Rauchen bestimmt sind, es handelt sich daher um Tabakerzeugnisse iSd § 1 Z 1 TNRSG.

Weil diese Erzeugnisse nicht in der Aufzählung des § 1 Z 1a TNRSG enthalten sind, handelt es sich um neuartige Tabakerzeugnisse.

#### 4. Rauchtabakerzeugnis oder rauchloses Tabakerzeugnis:

Fraglich ist im Beschwerdefall, ob Rauchtabakerzeugnisse iSd § 1 Z 1j TNRSG oder rauchlose Tabakerzeugnisse iSd § 1 Z 1k TNRSG vorliegen. Die Unterscheidung zwischen Rauchtabakerzeugnis und rauchlosem Tabakerzeugnis ist insofern von Relevanz, als für diese iSd § 10a Abs. 8 TNRSG unterschiedliche Zulassungsvoraussetzungen gelten können (vgl. etwa bestimmte verbotene Inhaltsstoffe nur für Rauchtabakerzeugnisse in § 8b Abs. 2 Z 4 TNRSG). Ein rauchloses Tabakerzeugnis ist nach der Legaldefinition ein solches, "das nicht mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert wird, unter anderem Kautabak, Schnupftabak und Tabak zum oralen Gebrauch".

Die gegenständlichen Produkte sind weder Kautabak, Schnupftabak noch Tabak zum oralen Gebrauch. Sie werden bei bestimmungsgemäßem Gebrauch erhitzt, wodurch ein Aerosol entsteht, das inhaliert wird. Nach den im verwaltungsgerichtlichen Verfahren getroffenen Feststellungen können Verbrennungsprozesse bei der Erhitzung nicht ausgeschlossen werden, diese finden aber nur – wenn überhaupt – in einem untergeordneten Ausmaß statt. Aus Sicht des Verwaltungsgerichts Wien kann daher nicht davon gesprochen werden, dass die gegenständlichen Produkte bestimmungsgemäß "mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert" werden, weil ein solcher Verbrennungsprozess für den Konsum des Produkts weder erforderlich, noch intendiert ist und allenfalls als untergeordnete Nebenerscheinung auftreten kann. § 1 Z 1k TNRSG stellt darauf ab, dass ein solcher Verbrennungsprozess für den Konsum zentrale Voraussetzung ist (arg. "mittels eines Verbrennungsprozesses konsumiert wird"). Im Beschwerdefall ist nach dem Gesagten daher davon auszugehen, dass rauchlose Tabakerzeugnisse iSd § 1 Z 1k TNRSG vorliegen.

#### 5. Zur Mitwirkungspflicht im Zulassungsverfahren:

5.1. Die belangte Behörde hat als wesentlichen Grund für die Abweisung des Zulassungsantrags eine fehlende Mitwirkung der beschwerdeführenden Partei im

verwaltungsbehördlichen Verfahren erkannt und daraus den Schluss gezogen, dass die gegenständlichen Produkte nicht den Vorschriften der gesetzlichen Bestimmungen entsprechen würden.

5.2. Gem. § 10a Abs. 2 TNRSG hat die Zulassungswerberin dem Bundesministerium für Gesundheit alle notwendigen Unterlagen und Aufzeichnungen zur Verfügung zu stellen und erforderliche Auskünfte zu erteilen. In der Folge werden in § 10a Abs. 2 Z 1 bis 5 TNRSG bestimmte Informationen aufgelistet, die elektronisch bereitzustellen sind. Diese Auflistung ist nicht als abschließende Konkretisierung der allgemeinen Verpflichtung des § 10a Abs. 1 erster Satz TNRSG zu verstehen, sondern legt für bestimmte Informationen die Form der Übermittlung dahingehend fest, dass diese elektronisch bereitzustellen sind, während es ganz allgemein für die "notwendige[n] Unterlagen und Aufzeichnungen" sowie "erforderliche[n] Auskünfte" ansonsten keine Pflicht der elektronischen Bereitstellung gibt.

Darüber hinaus haben gem. § 10a Abs. 3 TNRSG die Herstellerinnen und Importeurinnen "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 und Importeurinnen weiters "zusätzliche Tests und die Vorlage zusätzlicher Informationen vorschreiben". § 10a Abs. 3 TNRSG geht über die Vorlage- und Auskunftspflicht des § 10a Abs. 2 TNRSG hinaus, so können zusätzliche (und damit bislang nicht vorhandene Tests) nach § 10a Abs. 3 TNRSG vorgeschrieben werden, während § 10a Abs. 2 TNRSG offenbar auf vorhandene Unterlagen und Aufzeichnungen abstellt. § 10a Abs. 3 TNRSG lässt auf den ersten Blick nicht zweifelsfrei erkennen, ob sich diese Bestimmung auf das Zulassungsverfahren bezieht oder (nur) Pflichten für bereits zugelassene Produkte begründet. Im Gegensatz zu § 10a Abs. 2 TNRSG richtet sich § 10a Abs. 3 TNRSG nämlich nicht an die Zulassungswerberin, sondern an "Herstellerinnen bzw. Hersteller und Importeurinnen bzw. Importeure", welche nicht zwingend ident mit der Zulassungswerberin sein müssen. In Zusammenschau mit § 10a Abs. 5 TNRSG, wonach bereits erteilte Zulassungen widerrufen werden können, wenn – unter anderem – § 10a Abs. 3 TNRSG nicht entsprochen wird, könnte argumentiert werden, dass § 10a Abs. 2 TNRSG die Mitwirkungspflicht im Zulassungsverfahren und § 10a Abs. 3 TNRSG

eine erweiterte Kooperationspflicht für bereits zugelassene Produkte behandelt. Diese Auslegung wird von der beschwerdeführenden Partei vertreten.

Einer solchen Auslegung steht aber zunächst auf gesetzessystematischer Ebene entgegen, dass der gesamte § 10a TNRSOG mit "Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse" betitelt ist und § 10a Abs. 5, wo die Gründe für die Versagung (wie auch den Widerruf) der Zulassung normiert sind, ausdrücklich auch auf § 10a Abs. 3 TNRSOG verweist, ohne diesen Verweis auf Abs. 3 auf den Widerruf einer bereits erteilten Zulassung zu beschränken. Es kann dem Gesetzgeber weiters nicht unterstellt werden, ein in sich unstimmliges System zu gestalten, nach welchem im Zulassungsverfahren bestimmte Informationen zu einem Produkt nicht abverlangt werden dürfen, welche aber nach Zulassung unter Androhung des Widerrufs der Zulassung abverlangt werden können. So müsste die Behörde, wenn sie schon im Zulassungsverfahren erkennt, dass die Durchführung weiterer Tests erforderlich ist, dennoch sehenden Auges zunächst die Zulassung erteilen, um für das zugelassene Produkt die entsprechenden Tests nach § 10a Abs. 3 TNRSOG vorschreiben zu können. Eine solche gesetzliche Ausgestaltung wäre nicht nur unsachlich, sondern würde auch in Kauf nehmen, dass Produkte zugelassen werden, hinsichtlich derer aus Sicht der Behörde noch weitere Informationen für eine umfassende Beurteilung einzuholen sind. Das Verwaltungsgericht Wien geht daher davon aus, dass § 10a Abs. 3 TNRSOG auch im Verfahren auf Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse Anwendung findet.

Bei Nichteinhaltung der in den § 10a Abs. 2 und 3 TNRSOG festgelegten Anforderungen (welche gem. § 10a Abs. 8 TNRSOG auch für neuartige Tabakerzeugnisse gelten), ist gem. § 10a Abs. 5 TNRSOG die Zulassung nicht zu erteilen. Damit wird in § 10a TNRSOG eine Mitwirkungspflicht für das verwaltungsbehördliche Verfahren geschaffen, welche über die allgemeinen Mitwirkungspflichten einer Verfahrenspartei hinausgeht (vgl. allgemein zur Mitwirkungspflicht VwGH 18.07.2023, Ra 2022/10/0093). Das Gesetz knüpft an die Verletzung der Mitwirkungspflicht im Zulassungsverfahren ausdrücklich die Rechtsfolge, dass die Zulassung nicht zu erteilen ist. Es handelt sich daher bei der Einhaltung der auferlegten Mitwirkungspflichten um materielle Voraussetzungen für die Erteilung der begehrten Zulassung, nicht aber um Formalvoraussetzungen, denen mittels eines Verbesserungsauftrags gem. § 13 Abs. 3 AVG begegnet wäre



(vgl. zu dieser Unterscheidung allgemein VwGH 9.9.2020, Ra 2019/22/0212). In diesem Sinne hat die belangte Behörde im verwaltungsbehördlichen Verfahren auch keinen auf § 13 Abs. 3 AVG gestützten Verbesserungsauftrag erteilt und den verfahrenseinleitenden Antrag in der Folge nicht als unzulässig zurückgewiesen, sondern in der Sache behandelt und abgewiesen.

5.3. Im Beschwerdefall steht nun fest, dass der beschwerdeführenden Partei im behördlichen Verfahren die Vorlage von Unterlagen aufgetragen wurde, die beschwerdeführende Partei diesem Auftrag (mit näherer Begründung) aber nicht vollständig nachgekommen ist. Es ist daher zu prüfen, ob sich die belangte Behörde mit ihrer Vorschreibung vom 31. März 2022 auf dem Boden des Gesetzes bewegt hat und die beschwerdeführende Partei diesen Vorschreibungen folglich entsprechen hätte müssen, um eine Zulassung ihrer Produkte zu erlangen.

§ 10a Abs. 2 TNRSG verwendet für die vorzulegenden Informationen die einschränkenden Begriffe "notwendig" (in Zusammenhang mit Unterlagen und Aufzeichnungen) und "erforderlich" (in Zusammenhang mit Auskünften). In § 10a Abs. 3 TNRSG ist hingegen allgemein von zusätzlichen Tests und der Vorlage zusätzlicher Informationen die Rede. Das Verwaltungsgericht Wien geht nicht davon aus, dass es der belangten Behörde offensteht, in einem Zulassungsverfahren gestützt auf § 10a Abs. 2 und 3 TNRSG jede erdenkliche Unterlage oder Auskunft zu verlangen. Der Behörde wird dabei ein Ermessensspielraum zukommen, sie hat aber nach den für die Ermessensübung allgemein geltenden Grundsätzen, also im Sinne des Gesetzes, vorzugehen (vgl. allgemein zum Ermessensbegriff VwGH 24.2.2022, Ra 2020/05/0231).

Gem. Art. 130 Abs. 3 B-VG liegt Rechtswidrigkeit nicht vor, soweit das Gesetz der Verwaltungsbehörde Ermessen einräumt und sie dieses im Sinne des Gesetzes geübt hat. Ausgehend von Art. 130 Abs. 3 B-VG ist im verwaltungsgerichtlichen Verfahren nicht die Richtigkeit der behördlichen Ermessensübung zu prüfen, sondern nur, ob die belangte Behörde alle für die Entscheidung wesentlichen tatsächlichen Umstände unter Einhaltung der maßgebenden Verfahrensvorschriften ermittelt und berücksichtigt hat oder ob sie die Grenzen des ihr gesetzlich eingeräumten Ermessensbereichs überschritten bzw. ihr Ermessen missbräuchlich ausgeübt hat (VwGH 10.02.2022 Ra 2021/03/0291).

Ein Vorgehen der Behörde nach § 10a Abs. 2 und 3 TNRSRG im Zulassungsverfahren wird im Lichte des Ermessensbegriffs dort seine Grenzen finden, wo der Zusammenhang mit zuzulassenden oder zugelassenen Produkten überhaupt fehlt oder der Gegenstand des Zulassungsverfahrens überschritten wird. Eine solche Abgrenzung ist vor dem Hintergrund schwierig, dass das Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtrauchererschutzgesetz für neuartige Tabakerzeugnisse wenig konkrete materielle Zulassungskriterien normiert (solche finden sich etwa in § 8b Abs. 2 TNRSRG); insbesondere findet das von der belangten Behörde herangezogene Bewertungskriterium, dass ein neuartiges Tabakerzeugnis nicht gesundheitsschädlicher sein dürfe, als eine (nach bestimmten Maßstäben genormte) Zigarette, im Gesetzeswortlaut keinen Niederschlag.

§ 10a Abs. 2 und 3 TNRSRG ist vor dem Hintergrund zu verstehen, dass damit die Tabakproduktrichtlinie (2014/40/EU) in nationales Recht umgesetzt wird. Nach den Erwägungsgründen dieser Richtlinie sind Tabakerzeugnisse keine gewöhnlichen Erzeugnisse; angesichts der besonders schädlichen Wirkungen von Tabakerzeugnissen auf die menschliche Gesundheit sollte dem Gesundheitsschutz große Bedeutung beigemessen werden, insbesondere um die Verbreitung des Rauchens bei jungen Menschen zu senken (Erwägungsgrund 8). Um ihre Regelungsaufgaben ausüben zu können, benötigen die Mitgliedstaaten und die Kommission umfassende Informationen über Inhaltsstoffe und Emissionen von Tabakerzeugnissen, um die Attraktivität, das Suchtpotenzial und die Toxizität von Tabakerzeugnissen sowie die mit ihrem Konsum verbundenen Gesundheitsrisiken bewerten zu können. Die bestehenden Meldepflichten betreffend Inhaltsstoffe und Emissionen sollten daher verschärft werden. [...] Solche Meldepflichten stehen im Einklang mit der Pflicht der Union, für ein hohes Schutzniveau im Bereich der menschlichen Gesundheit zu sorgen (Erwägungsgrund 13). Es ist daher wichtig, Entwicklungen im Zusammenhang mit neuartigen Tabakerzeugnissen zu beobachten (Erwägungsgrund 34).

Diese Erwägungsgründe sind bei der Auslegung der Tabakproduktrichtlinie und damit bei der Auslegung des diese Richtlinie umsetzenden Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtrauchererschutzgesetzes beachtlich.

Vor diesem Hintergrund ist für das Verwaltungsgericht Wien eine umfassende Erhebung der Inhaltsstoffe, Emissionen und gesundheitlichen Auswirkungen eines Tabakerzeugnisses als Teil des Zulassungsverfahrens nach § 10a TNRSG zu verstehen, auch wenn nicht jede dabei erhobene Information einem im Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtraucherschutzgesetz ausdrücklich genannten materiellen Zulassungskriterium zugeordnet werden kann. Nur so kann dem von der Tabakproduktlinie und schließlich vom Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtraucherschutzgesetz verfolgten Ziel entsprochen werden, dass der Bundesminister für Gesundheit als nationale Gesundheitsbehörde im Rahmen eines Zulassungsverfahrens umfassende Informationen über gesundheitliche Aspekte des jeweiligen Tabakerzeugnisses erlangt, welche letztlich auf europäischer und nationaler Ebene gesundheitspolitisch berücksichtigt werden sollen. Da die Bestimmungen des Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtraucherschutzgesetzes auf ein weites Feld sich ständig verändernder Tabakerzeugnisse anwendbar sein müssen, ist zudem verständlich, dass die gesetzlichen Regelungen keinen abschließenden Umfang für die hinsichtlich bestimmter Produkte erforderlichen Informationen vorgeben können, sondern der Zulassungsbehörde ein weiter Ermessensspielraum im Zulassungsverfahren eingeräumt wird, um die jeweils nach aktuellem Stand der Technik und Wissenschaft erforderlichen Informationen zu einem Produkt einholen zu können. Eine solche weitreichende Mitwirkungspflicht der antragstellenden Partei in einem Verwaltungsverfahren ist angesichts der damit verfolgten öffentlichen Interessen (Schutz der öffentlichen Gesundheit) auch sachlich gerechtfertigt.

Nach dem eben Gesagten ist § 10a Abs. 2 und 3 TNRSG aus Sicht des Verwaltungsgerichts Wien so zu verstehen, dass diese Bestimmung der belangten Behörde in einem Zulassungsverfahren die Möglichkeit einräumt, von der Zulassungswerberin umfassende Informationen über das jeweilige Tabakerzeugnis abzuverlangen; dies in Form der Einholung von (bereits bestehenden) Unterlagen und Aufzeichnungen, der Vorschreibung zusätzlicher Tests und der Vorlage zusätzlicher Informationen. Die belangte Behörde ist dabei nicht auf die in § 10a Abs. 2 TNRSG ziffernmäßig aufgelisteten Daten, für die eine Pflicht zur elektronischen Bereitstellung besteht, beschränkt. Die Behörde hat dabei das ihr eingeräumte weite Ermessen aber im Sinne des Gesetzes auszuüben und darf

insbesondere keine missbräuchliche Vorgangsweise wählen, indem etwa für die Zulassungswerberin unüberwindbare Hürden aufgestellt oder aus objektiver Sicht unnötige Informationen abverlangt werden.

Gem. § 3 Abs. 2 NTZuIV hat die gem. § 2 NTZuIV einzurichtende Bewertungsstelle Richtlinien über die Durchführung und die Mindestinhalte der fachlichen Prüfung im Rahmen der Zulassung gemäß § 10a TNRSg zu erlassen, welche im Internet zu veröffentlichen sind (siehe <https://www.ages.at/ages/buero-fuer-tabakkoordination/zulassung-neuartiger-tabakerzeugnisse>). Diese Richtlinien sind nicht als Rechtsverordnung zu qualifizieren, sie können aber Bedeutung für die Beurteilung der Frage haben, ob die belangte Behörde im Zulassungsverfahren im Sinne des Gesetzes gehandelt hat, weil davon auszugehen ist, dass mit diesen Richtlinien ein gewisser Stand der Technik iSd § 5 Abs. 7 NTZuIV widergespiegelt wird (vgl. zu "kodifizierten Gutachten" bzw. objektivierten Sachverständigengutachten VwGH 19.12.2022, Ro 2022/03/0059; 26.9.2011, 2010/10/0145; VwGH 2.8.2019, Ra 2017/11/0021).

In diesen Richtlinien sind – im Wesentlichen – die von der belangten Behörde in ihrem Auftrag vom 31. März 2022 genannten Daten angeführt und weiters definiert, dass diese Daten in einem Zulassungsverfahren nach § 10a TNRSg für jedes einzelne Produkt erforderlich sind. Ob diese Richtlinien bereits zum Zeitpunkt des behördlichen Auftrags vom 31. März 2022 bestanden haben (die derzeit veröffentlichte Version weist als Datum der Fassung den 31. Mai 2022 auf), ist letztlich unerheblich, weil die beschwerdeführende Partei auch nach Ablauf der von der belangten Behörde gesetzten Frist und letztlich bis zum Abschluss des verwaltungsgerichtlichen Verfahrens noch dem Auftrag nachkommen hätte können und dies vom Verwaltungsgericht Wien zu beachten gewesen wäre.

5.4. Im Lichte dieses Verständnisses von § 10a Abs. 2 und 3 TNRSg sind die von der belangten Behörde im behördlichen Verfahren von der beschwerdeführenden Partei mit Verfügung vom 31. März 2022 abverlangten Informationen im Einzelnen zu betrachten:

5.4.1. Die belangte Behörde hat der beschwerdeführenden Partei mit der Verfügung vom 31. März 2022 näher definierte toxikologische Tests für jedes dem

Zulassungsverfahren unterzogene Produkt vorgeschrieben. Die beschwerdeführende Partei ist dieser Vorschreibung mit der Vorlage von entsprechenden toxikologischen Tests zu den zwei Referenzprodukten EHTP G. und EHTP H. sowie toxikologischen Tests zu den in den verfahrensgegenständlichen Produkten verwendeten Aromasystemen begegnet. Entsprechende Tests für die zur Zulassung beantragten Produkte in eben dieser konkreten Zusammensetzung wurden hingegen nicht durchgeführt. Die beschwerdeführende Partei hat – näher begründet – die Übertragbarkeit der vorgelegten toxikologischen Tests zu den Referenzprodukten und den Aromasystemen auf die gegenständlichen Produkte behauptet.

Der beschwerdeführenden Partei ist zuzugestehen, dass eine (getrennte) toxikologische Untersuchung einzelner Produktbestandteile und daraus gezogene Schlüsse auf ein aus diesen Bestandteilen zusammengesetztes Produkt vor dem Wissenshorizont der beschwerdeführenden Partei sinnvolle Erkenntnisse erwarten lassen können. Im Beschwerdefall ist aber zu berücksichtigen, dass der belangten Behörde detaillierte Produktbeschreibungen und Produktmuster nur zu den konkret zur Zulassung beantragten Produkten vorliegen und der Behörde daher naturgemäß die Möglichkeit fehlt, toxikologische Tests zu anderen nicht dem Zulassungsverfahren unterworfenen Produkten oder Produktbestandteilen verlässlich nachprüfen zu können. Auch ein Vergleich mit nicht vom Zulassungsverfahren umfassten Referenzprodukten kann von der Behörde mangels verfügbarer Daten aus eigenem nicht überprüft werden. Die Behörde könnte in einem solchen Fall einzig auf die Behauptung der Zulassungswerberin zu diesen Referenzprodukten und Produktbestandteilen vertrauen und diese Angaben auch nicht durch eigene Messungen überprüfen. Ob sich die vorgelegten Tests und Messungen tatsächlich auf dieselben Tabakmischungen oder Aromasysteme bezogen haben, wie jene, die in den verfahrensgegenständlichen Produkten verwendet werden, entzieht sich der Nachprüfbarkeit der Behörde.

Vor diesem Hintergrund ist nachvollziehbar, dass sich die belangte Behörde nicht mit den toxikologischen Tests für Referenzprodukte bzw. für Aromasysteme, welche wiederum mittels eines Vergleichs zu Referenzprodukten getestet wurden, begnügt hat, sondern toxikologische Tests für jedes zuzulassende Produkt in konkret dieser Zusammensetzung verlangt hat.

Schließlich verfolgt § 10a Abs. 2 und 3 TNRSG zweifellos das Ziel, den Aufwand bei der Zulassungsbehörde möglichst gering zu halten und die Pflicht zur Durchführung von Messungen, Tests, Studien etc. der Zulassungswerberin aufzuerlegen. Durch die (verpflichtende) Übermittlung von Produktmustern hätte zwar die Behörde die Möglichkeit, sämtliche von ihr verlangten Tests und Messungen selbst durchzuführen. Eine solche Aufgabenverteilung im Zulassungsverfahren hat aber die Mitwirkungspflicht des § 10a Abs. 2 und 3 TNRSG erkennbar nicht vor Augen. Die Behörde soll im Zulassungsverfahren (mithilfe der Bewertungsstelle) vorrangig ihr vorgelegte Informationen überprüfen und bei Bedarf der Zulassungswerberin auch zusätzliche Tests vorschreiben können, nicht aber diese Tests selbst vornehmen müssen.

In Gesamtschau kann das Verwaltungsgericht Wien nicht erkennen, dass die belangte Behörde das ihr von § 10a Abs. 2 und 3 TNRSG eingeräumte Ermessen hinsichtlich der am 31. März 2022 angeforderten toxikologischen Tests überschritten hat, indem sie sich nicht mit den von der beschwerdeführenden Partei vorgelegten toxikologischen Tests zu nicht dem Zulassungsverfahren unterliegenden Referenzprodukten bzw. den getrennt durchgeführten Tests für die verwendeten Aromasysteme zufriedengegeben hat, sondern die genannten Tests für jedes beantragte Produkt verlangt hat.

5.4.2. Die belangte Behörde hat der beschwerdeführenden Partei mit der Verfügung vom 31. März 2022 weiters eine präzise Liste an Parametern für Emissionsmessungen für jedes dem Zulassungsverfahren unterzogene Produkt vorgeschrieben. Die belangte Behörde hat sich der Begründung des angefochtenen Bescheids zufolge bei der Auswahl der Parameter dabei an einer Prioritätenliste der Weltgesundheitsorganisation orientiert und diese – produktbezogen – um die Parameter Aluminium, Triglyceride (nur für das Produkt B. E.) und Teer ergänzt. Schon in Erwägungsgrund 11 der Tabakproduktrichtlinie wird angemerkt, dass für andere Emissionen als Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalte von Tabakerzeugnissen keine international vereinbarten Normen oder Tests zur Quantifizierung ihrer Höchstwerte bestehen. Das Verwaltungsgericht Wien kann auch vor diesem Hintergrund keine missbräuchliche Ermessensübung der belangten Behörde erkennen, wenn sich diese nicht auf die von der

beschwerdeführenden Partei zitierten (in manchen Ländern herangezogenen) Standards für Emissionsparameter gestützt, sondern eine WHO-Prioritätenliste als Mindeststandard für Emissionsparameter herangezogen hat.

Die beschwerdeführende Partei hat zu den antragsgegenständlichen Produkten eine hinter dem behördlichen Auftrag zurückbleibende Emissionsmessung mit 11 bzw. 12 Parametern für jedes gegenständliche Produkt vorgelegt und im Übrigen auf Messungen mit 58 Parametern zu den genannten Referenzprodukten EHTP G. und EHTP H. und den in diesen Referenzprodukten und den verfahrensgegenständlichen Produkten verwendeten Tabakmischungen verwiesen. Diese Messungen zu den Referenzprodukten und Tabakmischungen gehen zwar über die von der belangten Behörde abverlangten Parameter hinaus, enthalten aber keine Emissionswerte für Triglyceride und Aluminium.

Hinsichtlich der Vergleichbarkeit der gegenständlichen Produkte mit den Referenzprodukten EHTP G. und EHTP H. bzw. den verwendeten Tabakmischungen kann auf die eben gemachten Ausführungen zu den toxikologischen Tests in Pkt. III.5.4.1. verwiesen werden. Vor dem Hintergrund, dass sich die verfahrensgegenständlichen Produkte zu 0,01% bis 0,2% in ihrer Zusammensetzung von jenen Referenzprodukten unterscheiden, für welche Messungen vorgelegt wurden, ist jedenfalls nicht von der Hand zu weisen, dass konkrete Messungen der verfahrensgegenständlichen Produkte weitere Aufschlüsse zulassen. Darüber hinaus ist in diesem Zusammenhang anzuführen, dass selbst der von der beschwerdeführenden Partei beantragte Zeuge O.N. in der mündlichen Verhandlung angegeben hat, bei "einer Messung der einzelnen Varianten im Vergleich zur Blend" keine anderen Ergebnisse zu "erwarten", was den Schluss zulässt, dass er solche anderen Ergebnisse nicht ausgeschlossen hat.

5.4.3. Zu den Emissionswerten für Triglyceride und Aluminium hat die beschwerdeführende Partei Vorbringen erstattet, mit welchem sie – näher begründet – die Sinnhaftigkeit solcher Messungen aus wissenschaftlicher Sicht bestreitet. So weise Aluminium eine geringe inhärente Toxizität auf, Triglyceride würden auf Grund ihres hohen Siedepunkts nicht das Aerosol übergehen.

Die Messung von Aluminium hat die belangte Behörde mit der Aluminiumummantelung des Tabaksticks in den gegenständlichen Produkten begründet, die Messung von Triglyceriden damit, dass das Produkt B. E. mittelkettige Öle/Fette als Inhaltsstoff enthalte, deren Inhalieren als zentrale Ursache für die Entwicklung einer exogenen Lipidpneumonie angesehen werde (vgl. dazu auch die Ausführungen in der Richtlinie der Bewertungsstelle zu Aluminium). Diese Darstellung des Bedarfs an Erhebung der entsprechenden Emissionswerte ist für das Verwaltungsgericht Wien nicht als unplausibel zu erkennen, wenngleich es begründete wissenschaftliche Gegenpositionen geben mag. In Anbetracht des Prüfungsmaßstabes des Verwaltungsgerichts Wien, wonach die Ermessensübung der Behörde zu überprüfen, aber nicht eigenes Ermessen an deren Stelle zu setzen ist, kann es daher weder als unsachlich noch willkürlich erkannt werden, dass die belangte Behörde die Messparameter Aluminium und Triglyceride (für das Produkt B. E.) abverlangt hat.

5.5. Zusammenfassend ist daher festzuhalten, dass die belangte Behörde in ihrem Auftrag vom 31. März 2022 berechtigterweise die unter Pkt. III.5.4. behandelten Informationen, Tests und Auskünfte abverlangt hat. Die beschwerdeführende Partei ist bis zum Schluss des verwaltungsgerichtlichen Verfahrens diesem behördlichen Auftrag nicht vollständig nachgekommen.

5.6. Darüber hinaus hat die beschwerdeführende Partei mit dem Antrag auf Zulassung hinsichtlich des Produkts B. C. entgegen § 5 Abs. 4 NTZuIV kein der Produktbeschreibung entsprechendes Produktmuster vorgelegt. Das zur Zulassung beantragte Produkt soll nämlich eine Aluminiumummantelung des Tabaksticks aufweisen, das vorgelegte Produktmuster enthält diese Ummantelung nicht. Die beschwerdeführende Partei hat dies damit begründet, dass das Produkt mit der entsprechenden Ummantelung bislang noch nicht produziert werde, weshalb der Aluminiummantel erst nach Zulassung ergänzt werden soll. § 5 Abs. 4 NTZuIV hat aber zweifellos vor Augen, im Zulassungsverfahren der belangten Behörde und der Bewertungsstelle ein Produktmuster in der konkreten Zusammensetzung, wie es auch am Markt vertrieben werden soll, zur Verfügung zu stellen, weil es ansonsten der Behörde und der Bewertungsstelle verwehrt bliebe, die konkreten Produkteigenschaften zu prüfen und zu beurteilen. In Hinblick auf die von der belangten Behörde nachvollziehbar vertretene Position, wonach zu dem Produkt



auch eine Emissionsmessung für Aluminium erforderlich ist (vgl. Pkt. III.5.4.3.), kann in dem Zusammenhang auch nicht von einem für die Produktprüfung nicht weiter relevanten Detail des verfahrensgegenständlichen Produkts gesprochen werden.

Gemäß § 10a Abs. 7 Z 2 TNRSG iVm § 5 Abs. 9 NTZuIV handelt es sich bei der Vorlage eines Produktmusters iSd § 5 Abs. 4 NTZuIV um eine Zulassungsvoraussetzung und führt deren Unterlassung wie jede andere Verletzung der Mitwirkungspflicht im Zulassungsverfahren zur Antragsabweisung.

5.7. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass jede Nichterfüllung eines berechtigten auf § 10a Abs. 2 und 3 TNRSG gestützten behördlichen Auftrags gem. § 10a Abs. 5 TNRSG und jeder Verstoß gegen die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen hinsichtlich der Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse gem. § 10a Abs. 7 Z 2 TNRSG iVm § 5 Abs. 9 NTZuIV zur Versagung der beantragten Zulassung führt. Somit würde bereits die Verletzung der Mitwirkungspflicht hinsichtlich jeder einzelnen der unter Pkt. III.5.4.-6. abgehandelten Inhalte für sich betrachtet die Versagung der Zulassung nach sich ziehen. Vor diesem Hintergrund kann dahingestellt bleiben, ob bzw. inwieweit die beschwerdeführende Partei im behördlichen bzw. im verwaltungsgerichtlichen Verfahren dem behördlichen Auftrag vom 31. März 2022 teilweise nachgekommen ist. Infolge der bis zuletzt fehlenden Informationen hat die Bewertungsstelle kein Gutachten iSd § 5 Abs. 8 NTZuIV erstellt bzw. erstellen können. Der von der belangten Behörde im angefochtenen Bescheid gezogene Schluss, dass die zulassungsgegenständlichen Produkte nicht den gesetzlichen Bewilligungsvorgaben entsprächen, kann in materieller Hinsicht insofern nicht geteilt werden, weil eine solche abschließende Prüfung gar nicht stattgefunden hat. Die Gründe dafür liegen aber in einer Verletzung der Mitwirkungspflicht der beschwerdeführenden Partei, die – wie dargelegt – die Abweisung der Anträge nach sich zieht.

6. Im Ergebnis ist die Beschwerde vom 13. Februar 2023 als unzulässig zurückzuweisen. Infolge der zulässigen Beschwerde vom 25. Jänner 2023 ist die von der belangten Behörde auf § 10a Abs. 5 TNRSG iVm § 5 Abs. 9 NTZuIV gestützte Abweisung der Anträge auf Zulassung dreier neuartiger

Tabakerzeugnisse wegen Verletzung der Mitwirkungspflicht im Zulassungsverfahren im Ergebnis als rechtmäßig zu erkennen und die dagegen gerichtete Beschwerde als unbegründet abzuweisen.

7. Dass die belangte Behörde in früheren Zulassungsverfahren betreffend die beschwerdeführende Partei anders vorgegangen oder einer anderen Entscheidungspraxis gefolgt sein mag, hat auf dieses Verfahrensergebnis keinen Einfluss, weil nach der ständigen Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes ohne Belang ist, ob die belangte Behörde mit ihrer Entscheidung von der bisherigen Praxis der erstinstanzlichen Behörde in vergleichbaren Fällen abgegangen ist. Eine Änderung der Praxis einer Behörde ist für sich allein nicht geeignet, den Gleichheitsgrundsatz zu verletzen; es ist vielmehr ausschließlich das Verhalten der Behörde bei der Erlassung des angefochtenen Bescheides maßgeblich (vgl. etwa die von der beschwerdeführenden Partei zitierte Entscheidung VfSlg. 17.707/2005).

8. Betreffend die Zurückweisung der Beschwerde vom 13. Februar 2023 wegen Unzulässigkeit hat sich das Verwaltungsgericht Wien an der zitierten Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes zu § 18 Abs. 4 AVG und zur Konsumation des Beschwerderechts gestützt, Rechtsfragen von grundsätzlicher Bedeutung sind dabei nicht hervorgekommen, weshalb die Revision gegen Spruchpunkt I. dieser Entscheidung nicht zuzulassen ist. Im Übrigen liegt, soweit für das Verwaltungsgericht Wien überblickbar, keine Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes zur Frage vor, ob § 10a Abs. 3 TNRSG im Verfahren auf Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse anwendbar ist. Weiters fehlt es an Rechtsprechung dazu, in welchem Umfang die Behörde Aufträge nach § 10a Abs. 2 und 3 TNRSG im Zulassungsverfahren erteilen darf und welche gesetzliche Kriterien angesichts des unbestimmten Gesetzesinhalts überhaupt für eine Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse heranzuziehen sind. Bei diesen Fragen handelt es sich um Rechtsfragen von grundsätzlicher Bedeutung, weil sich diese auch in zahlreichen anderen Verfahren stellen können und beim Verwaltungsgericht Wien zuletzt immer wieder Verfahren betreffend die Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse anhängig geworden sind.

## Belehrung

Gegen dieses Erkenntnis besteht die Möglichkeit der Erhebung einer Beschwerde beim Verfassungsgerichtshof und/oder einer ordentlichen Revision beim Verwaltungsgerichtshof. Die Beschwerde bzw. Revision ist innerhalb von sechs Wochen ab dem Tag der Zustellung der Entscheidung durch eine bevollmächtigte Rechtsanwältin bzw. einen bevollmächtigten Rechtsanwalt abzufassen und ist die Beschwerde beim Verfassungsgerichtshof und/oder die ordentliche Revision an den Verwaltungsgerichtshof beim Verwaltungsgericht Wien einzubringen. Für die Beschwerde bzw. die Revision ist eine Eingabengebühr von je € 240,— beim Finanzamt Österreich, Dienststelle Sonderzuständigkeiten zu entrichten, sofern gesetzlich nicht anderes bestimmt ist.

Es besteht die Möglichkeit, Verfahrenshilfe für das Verfahren vor dem Verwaltungsgerichtshof bzw. Verfassungsgerichtshof zu beantragen. Einer juristischen Person oder einem sonstigen parteifähigen Gebilde ist die Verfahrenshilfe zu bewilligen, wenn die zur Führung des Verfahrens erforderlichen Mittel weder von ihr (ihm) noch von den an der Führung des Verfahrens wirtschaftlich Beteiligten aufgebracht werden können und die beabsichtigte Rechtsverfolgung oder Rechtsverteidigung nicht als offenbar mutwillig oder aussichtslos erscheint.

Der Antrag auf Verfahrenshilfe ist für ein Beschwerdeverfahren vor dem Verfassungsgerichtshof unmittelbar beim Verfassungsgerichtshof einzubringen. Für ein ordentliches Revisionsverfahren vor dem Verwaltungsgerichtshof ist der Antrag beim Verwaltungsgericht Wien einzubringen. Dies in beiden Fällen jeweils innerhalb der oben genannten sechswöchigen Beschwerde- bzw. Revisionsfrist.

Ferner besteht die Möglichkeit, auf die Revision beim Verwaltungsgerichtshof und die Beschwerde beim Verfassungsgerichtshof zu verzichten. Der Verzicht hat ausdrücklich zu erfolgen und ist bei einem Verzicht auf die Revision dem Verwaltungsgericht, bei einem Verzicht auf die Beschwerde bis zur Zustellung der Entscheidung dem Verwaltungsgericht, nach Zustellung der Entscheidung dem Verfassungsgerichtshof schriftlich bekanntzugeben oder zu Protokoll zu erklären. 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.

Verwaltungsgericht Wien

Mag. Pühringer