99003059001000

# Zulassung von neuartigen Tabakerzeugnissen Erteilung

Heruntergeladen am 24.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/102889198/B100019

| Modul | Sachverhalt |
|---|---|
| **Leistungsschlüssel** | 99003059001000 |
| **Leistungsbezeichnung I** | Zulassung von neuartigen Tabakerzeugnissen Erteilung |
| **Leistungsbezeichnung II** | Zulassung von neuartigen Tabakerzeugnissen beantragen |
| **Typisierung** | 1 - Bund: Regelung und Vollzug |
| **Quellredaktion** | Bund |
| **Freigabestatus Katalog** | unbestimmter Freigabestatus |
| **Freigabestatus Bibliothek** | unbestimmter Freigabestatus |
| **Begriffe im Kontext** | TabakerzG, Tabakproduktrichtlinie, Tabak, Erhitzter Tabak, TabakerzV, Tabakerzeugnisverordnung, Tabakerhitzer, Tabakerzeugnisgesetz, TPD, erh TE, Erhitztes Tabakerzeugnis, rauchloses Tabakerzeugnis, HTP, neuartiges Tabakerzeugnis, Heated tobacco product, Rauchtabakerzeugnis, Tabakerzeugnis, Tabakprodukt |
| **Leistungstyp** | Leistungsobjekt mit Verrichtung |
| **Leistungsgruppierung** | |

| Modul | Sachverhalt |
|---|---|
| Verrichtungskennung | Erteilung (1) |
| SDG-Informationsbereich | Vorschriften für und Anforderungen an Erzeugnisse |
| Lagen Portalverbund | Produkt- und Stoffzulassung (2120200), Verbraucherschutz (2140100) |
| Einheitlicher Ansprechpartner | Nein |
| Fachlich freigegeben am | 15.03.2023 |
| Fachlich freigegen durch | Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) |
| Handlungsgrundlage | https://www.gesetze-im-internet.de/tabakerzg/__12.html<br>https://www.gesetze-im-internet.de/tabakerzv/__9.html |
| Teaser | Neuartige Tabakerzeugnisse, zum Beispiel erhitzte Tabakerzeugnisse, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen sind. Eine Zulassung beantragen Sie beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). |
| Volltext | In Deutschland dürfen neuartige Tabakerzeugnisse nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen sind. Neuartige Tabakerzeugnisse definiert der Gesetzgeber als Tabakerzeugnisse, die<br><br>• nicht in eine der nachstehenden Kategorien fallen: Zigaretten, Tabak zum Selbstdrehen, Pfeifentabak, Wasserpfeifentabak, Zigarren, Zigarillos, Kautabak, Schnupftabak und Tabak zum oralen Gebrauch;<br>• und die nach dem 19. Mai 2014 in Verkehr gebracht werden.<br><br>Bei E-Zigaretten und pflanzlichen Raucherzeugnissen, zum Beispiel Kräuterzigaretten, handelt es sich nicht um Tabakerzeugnisse und damit auch nicht um neuartige Tabakerzeugnisse im Sinne dieser Definition.<br><br>Wenn Ihr Unternehmen neuartige Tabakerzeugnisse produziert oder nach Deutschland importiert und deren Inverkehrbringung in Deutschland vorgesehen ist, müssen Sie für diese Produkte eine Zulassung beim |

| Modul | Sachverhalt |
| --- | --- |
| | Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) beantragen.<br><br>Die Zulassung enthält auch die Feststellung, ob das neuartige Tabakerzeugnis ein Rauchtabakerzeugnis oder ein rauchloses Tabakerzeugnis ist.<br><br>Die Zulassung kann widerrufen werden, wenn Ihr Tabakerzeugnis die gesetzlichen Anforderungen nicht mehr erfüllt.<br><br>Die Zulassung entbindet Sie nicht von der Erfüllung der rechtlichen Anforderungen, einschließlich der Mitteilung der Produkte im Notifizierungsportal EU Common Entry Gate (EU-CEG). |
| **Erforderliche Unterlagen** | Fügen Sie Ihrem deutschsprachigen Antrag gemäß § 9 Absatz 2 Tabakerzeugnisverordnung die folgenden Unterlagen in elektronischer Form bei:<br><br>• Name, Anschrift und elektronische Kontaktdaten des Herstellers oder des Importeurs,<br>• Beschreibung des neuartigen Tabakerzeugnisses sowie eine Gebrauchsanweisung und Informationen über Inhaltsstoffe und Emissionen sowie die verwendeten Analysemethoden und Messverfahren,<br>• verfügbare wissenschaftliche Studien zu Toxizität, suchterzeugenden Wirkungen und Attraktivität des neuartigen Tabakerzeugnisses, insbesondere in Bezug auf seine Inhaltsstoffe und Emissionen,<br>• verfügbare Studien zur Marktforschung und zu den Präferenzen der betroffenen Verbrauchergruppen hinsichtlich der Inhaltsstoffe und Emissionen sowie Zusammenfassungen der Marktstudien, die sie anlässlich der Markteinführung neuer Tabakerzeugnisse anfertigen, und<br>• sonstige verfügbare Informationen, einschließlich einer Risiko-Nutzen-Analyse des neuartigen Tabakerzeugnisses, seiner zu erwartenden Auswirkungen auf den Ausstieg aus dem Tabakkonsum und den Einstieg in den Tabakkonsum sowie zu erwartende Verbraucherwahrnehmungen.<br><br>Die aufgeführten Anlagen zum Antrag werden auch in englischer Sprache akzeptiert. |

| Modul | Sachverhalt |
| --- | --- |
| | Ergeben sich Änderungen in der Zusammensetzung, sind neue Studien verfügbar oder fordert das BVL weitere Informationen an, müssen Sie diese unverzüglich nachreichen. |
| **Voraussetzungen** | • Sie beantragen die Zulassung für ein neuartiges Tabakerzeugnis, also 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 nach dem 19. Mai 2014 in Verkehr gebracht wird.<br>• Der Antrag ist vom Hersteller oder Importeur zu stellen.<br><br>Das antragsgegenständliche Erzeugnis muss die tabakrechtlichen Anforderungen erfüllen. |
| **Kosten** | |
| **Verfahrensablauf** | Sie können die Zulassung online über das Bundesportal beantragen.<br><br>Zulassung online über das Bundesportal beantragen:<br><br>• Rufen Sie den Online-Antrag auf dem Bundesportal verwaltung.bund.de auf. Dieser führt Sie Schritt für Schritt durch die notwendigen Angaben, die Sie elektronisch eintragen können.<br>• Laden Sie die erforderlichen Unterlagen als Datei hoch und senden Sie den Antrag ab.<br>• Das BVL prüft Ihre Angaben und Unterlagen und meldet sich bei Ihnen, sofern weitere Unterlagen oder Angaben benötigt werden. Bitte beachten Sie, dass sich die Bearbeitungsdauer bei unvollständigen Antragsunterlagen verlängert. Da die Bearbeitung nur nach Vorlage aller relevanten Informationen möglich ist, werden Sie bei Bedarf um entsprechende Nachreichung gebeten.<br>• Sie erhalten einen Bescheid über die Zulassung digital über das Bundesportal oder per Post.<br>• Darüber hinaus erhalten Sie einen gesonderten Gebührenbescheid mit einer Zahlungsaufforderung. |

| Modul | Sachverhalt |
| --- | --- |
| | Sollten Sie nicht dazu in der Lage sein, den Antrag über das Bundesportal einzureichen, setzen Sie sich bitte mit dem BVL in Verbindung: poststelle@bvl.bund.de. |
| **Bearbeitungsdauer** | 6 - 12 Monat(e)<br>Bei der Zulassung neuartiger Tabakerzeugnisse handelt es sich um Einzelfallprüfungen, die einige Zeit in Anspruch nehmen können. Die Bearbeitungsdauer hängt auch von der Vollständigkeit der Unterlagen ab. |
| **Frist** | 1 Monat(e) |
| **weiterführende Informationen** | https://www.bvl.bund.de/Tabakrecht<br>https://www.bvl.bund.de/Ueberblick_Tabak |
| **Hinweise** | Es gibt folgende Hinweise:<br><br>Ein Zulassungsantrag ersetzt nicht die für Tabakerzeugnisse allgemein geltenden rechtlichen Anforderungen, einschließlich der Mitteilungspflichten (EU-CEG). Die Mitteilung eines Erzeugnisses in EU-CEG als neuartiges Tabakerzeugnis gilt nicht als Antrag auf Zulassung.<br><br>Achten Sie für einen reibungslosen Ablauf auf die Vollständigkeit der Antragsunterlagen, einschließlich der Mitteilung im EU-CEG, zum Zeitpunkt der Antragstellung. |
| **Rechtsbehelf** | • Widerspruch. Weitere Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen können, finden Sie im Bescheid über Ihren Antrag.<br>• Klage vor dem Verwaltungsgericht. Weitere Informationen, wie Sie Klage einreichen können, finden Sie im Bescheid über Ihren Widerspruch. |
| **Kurztext** | • Zulassung von neuartigen Tabakerzeugnissen Erteilung<br>• neuartige Tabakerzeugnisse dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen sind<br>• Zulassungspflicht gilt für jedes einzelne Erzeugnis bzw. Sorte<br>• Bedingung der Zulassung ist die Erfüllung der rechtlichen Anforderungen<br>• Zulassung muss beantragt werden<br>• Gebühren: 8.500 EUR bis 11.200 EUR |

| Modul | Sachverhalt |
| --- | --- |
| | • Bearbeitungsdauer: in der Regel 6 bis 12 Monate<br>• Anträge können gestellt werden: online über das Bundesportal<br>• zuständig: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle |
| **Ansprechpunkt** | |
| **Zuständige Stelle** | |
| **Formulare** | |
| **Ursprungsportal** | Zulassung von neuartigen Tabakerzeugnissen Erteilung, Zulassung von neuartigen Tabakerzeugnissen Erteilung |