

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur,
nr. 87/2018 (nikótínvörur).

(Eftir 2. umræðu, 16. júní.)

1. gr.

1. gr. laganna orðast svo:

Markmið laga þessara er að veita heimildir til innflutnings, sölu, markaðssetningar og notkunar nikótínvara, rafrettina og áfyllinga fyrir rafrettur og tryggja gæði og öryggi nikótínvara, rafrettina og áfyllinga fyrir rafrettur á markaði og tryggja með tiltækum ráðstöfunum að börn hvorki kaupi né noti nikótínvörur og rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. gr. laganna:

- Á eftir orðunum „gilda um“ í 1. mgr. kemur: nikótínvörur.
- Við 2. mgr. bætast tveir nýir málsliðir, svohljóðandi: Þá gilda löginn ekki um nikótínvörur sem markaðssettar eru sem lyf og flokkast sem lyf samkvæmt lyfjalogum. Löginn gilda enn fremur ekki um matvæli samkvæmt lögum um matvæli.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

- Á eftir orðinu „fjöldum“ í 1. tölul. kemur: vefmiðlum eða samfélagsmiðlum.
4. tölul. orðast svo: *Sérverslun með nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar*: Verslun sem hefur eingöngu nikótínvörur, rafrettur, áfyllingar fyrir þær og tengdar vörur til sölu.
- Við bætast tveir nýir töluliðir, í viðeigandi stafrófsröð, svohljóðandi:
 - Nikótínvvara*: Vara sem inniheldur nikótín, hvort sem nikótinið er unnið úr tóbaki eða ekki, og varan inniheldur að öðru leyti ekki efni sem unnin eru úr tóbaki, t.d. nikótínpúði, en er ekki til innöndunar.
 - Setning á markað*: Að gera vörur, án tillits til þess hvar þær eru framleiddar, aðgengilegar neytendum, hvort sem er gegn greiðslu eða ekki, þ.m.t. með fjarsölu.

4. gr.

4. gr. laganna fellur brott.

5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 5. gr. laganna:

- Á undan orðinu „Rafrettur“ í 1. mgr. kemur: Nikótínvörur.
- Á eftir 1. mgr. kemur ný málsgrein, svohljóðandi:

Á umbúðum nikótínvara skal hafa skýrar upplýsingar um magn nikótíns.

- c. Á eftir orðinu „umbúðum“ í 2. mgr. kemur: nikótínvara.
- d. Á eftir orðunum „hvatt til notkunar“ í 2. mgr. kemur: nikótínvara og.
- e. Við bætast tvær nýjar málsgreinar, svohljóðandi:

Ráðherra er heimilt í reglugerð að setja ákvæði um útlit umbúða nikótínvara, rafrettna og áfyllinga í því skyni að gera vöruna ekki aðlaðandi fyrir börn.

Viðvaranir og upplýsingar sem skylt er að hafa á nikótínvörum, rafrettum og áfyllingum skulu vera á íslensku.

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 6. gr. laganna:

- a. Á eftir orðinu „framleiða“ í 1. mgr. kemur: nikótínvörur.
- b. Við 2. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Tryggja skal að nikótínvörur séu ekki geymdar þar sem börn ná til.

7. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 7. gr. laganna:

- a. Á undan orðinu „Rafrettur“ í 1. málsl. 1. mgr. og í 2. mgr. og á eftir orðunum „þar sem“ í 2. málsl. 1. mgr. kemur: Nikótínvörur.
- b. Á eftir orðinu „kaupanda“ í 3. málsl. 1. mgr. kemur: nikótínvara.

8. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 8. gr. laganna:

- a. Við 1. mgr. bætast tveir nýir málslíðir, svohljóðandi: Ráðherra skal í reglugerð kveða á um leyfilegan hámarksstyrkleika nikótíns í nikótínvöru. Við ákvörðun um hámarksstyrkleika skal líta til þess að upptaka nikótíns úr vörum sé ekki meiri en fæst af leyfilegum hámarksstyrkleika í rafrettuvökva.
- b. Á eftir orðinu „innihaldsefni“ í 1. málsl. 3. mgr. kemur: nikótínvara og.
- c. Á eftir orðinu „innflytjendur“ í 2. málsl. 3. mgr. kemur: nikótínvara.

9. gr.

Á eftir orðinu „selja“ í 1. málsl. 1. mgr. 9. gr. laganna kemur: nikótínvörur.

10. gr.

Á eftir orðinu „selja“ í 10. gr. laganna kemur: nikótínvörur.

11. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 11. gr. laganna:

- a. Á eftir orðunum „auglýsingar á“ í 1. málsl. 1. mgr. kemur: nikótínvörum.
- b. Á eftir orðunum „hvers konar meðferð“ í 2. málsl. 1. mgr. kemur: nikótínvara.
- c. Við 1. mgr. bætast tveir nýir málslíðir, svohljóðandi: Neytendastofa fer með eftirlit með banni við auglýsingum á nikótínvörum, rafrettum og áfyllingum fyrir þær. Um málsméðferð Neytendastofu, úrræði og viðurlög vegna brota gegn grein þessari og um kærurétt til áfrýjunarnefndar neytendamála fer samkvæmt ákvæðum laga um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu.
- d. Á undan orðinu „Rafrettum“ í 1. málsl. 2. mgr. kemur: Nikótínvörum.
- e. Á eftir orðunum „Sérverslunum með“ í 2. málsl. 2. mgr. kemur: nikótínvörur.

12. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 12. gr. laganna:

- a. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Notkun nikótínvara er óheimil þar sem starfsemi fyrir börn og ungmenni fer fram, svo sem í dagvistun, félags-, íþróttastarf, leikskólum, grunnskólum, framhaldsskólum, vinnuskólum og annarri sambærilegri starfsemi á meðan starfsemi fer fram fyrir börn yngri en 18 ára.

- b. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Takmörkun á heimildum til notkunar nikótínvara og rafrettna.*

13. gr.

Fyrirsögn III. kafla laganna orðast svo: **Takmörkun á notkun nikótínvara og rafrettna.**

14. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 13. gr. laganna:

- a. Á eftir orðunum „markaðseftirlit með“ í 1. málsl. og á eftir orðunum „eftirlit með“ í 2. málsl. kemur: nikótínvörum.
- b. Við bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Að öðru leyti fer um markaðseftirlit Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar samkvæmt lögum um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu.

15. gr.

1. málsl. 1. mgr. 14. gr. laganna orðast svo: Framleiðendur og innflytjendur nikótínvara, rafrettna og áfyllinga fyrir þær sem innihalda nikótín, sem hyggjast setja nikótínvörur, rafrettur eða áfyllingar á markað hér á landi, skulu senda Húsnæðis- og mannvirkjastofnun tilkynningu um slíkt sex mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð á rafrettum og áfyllingum fyrir þær en þremur mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð á nikótínvörum.

16. gr.

Á eftir 14. gr. laganna kemur ný grein, 14. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

Leyfisskylda.

Til að selja nikótínvörur og rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur í smásölu þarf sérstakt leyfi Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar. Til reksturs sérverslunar með nikótínvörur og rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur þarf jafnframt sérstakt leyfi Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar. Auðkenna skal sérverslun með nikótínvörur og rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur sérstaklega.

Umsækjandi um leyfi getur verið hvort sem er einstaklingur eða lögaðili og þarf umsækjandi og/eða forsvarsmaður umsækjanda ef hann er lögaðili að vera löggráða og vera skráður í firma- eða fyrirtækjaskrá. Leyfi samkvæmt þessari grein skulu veitt til fjögurra ára í senn og getur leyfishafi sótt um endurnýjun leyfis að þeim tíma loknum. Heimilt er að veita leyfi til skemmi tímamóttakana umsækjandi eftir því eða sérstakar ástæður mæla með því en þó ekki í styttri tíma en til eins árs í senn. Leyfið er bundið við leyfishafa og er á engan hátt framseljanlegt.

Húsnæðis- og mannvirkjastofnun er heimilt að innheimta gjald fyrir leyfi og eftirlit með starfsemi leyfishafa. Ráðherra skal setja í reglugerð nánari ákvæði um leyfisveitingu og gjaldtöku samkvæmt þessari grein. Húsnæðis- og mannvirkjastofnun getur afturkallað útgefið

leyfi samkvæmt þessari grein ef leyfishafi fullnægir ekki lengur skilyrðum til að fá útgefið slíkt leyfi eða gerist brotlegur við lög þessi.

Innflytjendum, dreifingaraðilum og öðrum þeim sem selja nikótínvörur og rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur í heildsölu er óheimilt að selja eða afhenda vörurnar öðrum en þeim sem hafa leyfi til að selja nikótínvörur og rafrettur og áfyllingar fyrir þær í smásölu samkvæmt lögum þessum.

17. gr.

15. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Upplýsingaskylda, athugun á starfsstöð og haldlagning.

Húsnæðis- og mannvirkjastofnun getur krafist upplýsinga og gagna frá öðrum stjórnvöldum, þar á meðal tolfyfirvöldum, óháð þagnarskyldu þeirra.

Húsnæðis- og mannvirkjastofnun getur krafist þess að framleiðendur, innflytjendur og söluaðila nikótínvara, rafrettina og áfyllinga fyrir þær og aðra sem lög þessi taka til um upplýsingar og gögn sem nauðsynleg þykja að mati stofnunarinnar við eftirlit eða athugun einstakra mála, svo sem upplýsingar um tiltekna hluta vörurnar og innihald hennar.

Húsnæðis- og mannvirkjastofnun er heimilt að fara á þá staði þar sem nikótínvörur og rafrettur og áfyllingar fyrir þær eru framleiddar og/eða seldar, hvort sem er í heildsölu eða smásölu. Húsnæðis- og mannvirkjastofnun getur við eftirlit og rannsókn málss gert nauðsynlegar athuganir á starfsstöð framleiðanda, innflytjanda eða söluaðila nikótínvara, rafrettina og áfyllinga fyrir þær, svo sem tekið sýni og gert þær prófanir sem nauðsynlegar eru í tengslum við eftirlit eða athugun einstakra mála.

Húsnæðis- og mannvirkjastofnun getur lagt bann við áframhaldandi notkun, sölu og dreifingu nikótínvara, rafrettina og áfyllinga fyrir þær og lagt halt á gögn eða vörur þegar ríkar ástæður eru til að ætla að brotið hafi verið gegn lögum þessum. Húsnæðis- og mannvirkjastofnun er heimilt að farga vörum, á kostnað handhafa þeirra, sem uppfylla ekki skilyrði laga þessara eða reglugerða sem settar eru samkvæmt þeim.

18. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 16. gr. laganna:

- Á eftir orðinu „dreifingaraðili“ og á eftir orðunum „til að ætla að“ í 1. málsl. 1. mgr. kemur: nikótínvara; og: nikótínvörur.

- Í stað 2. mgr. koma tvær nýjar málsgreinar, svohljóðandi:

Um skyldur framleiðenda, innflytjenda og dreifingaraðila, þ.m.t. skyldur til að tilkynna taflaust um innköllun vörur af markaði, eftirlit og málsmeðferð, fer að öðru leyti eftir lögum um öryggi vörur og opinbera markaðsgæslu sem og lögum um skaðsemisábyrgð eftir því sem við getur átt.

Ráðherra setur reglugerð með nánari ákvæðum um kröfur varðandi gæði, öryggi, merkingar og innihaldslýsingu nikótínvara, rafrettina og áfyllinga fyrir þær.

- Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Innihald og öryggi vörur og skylda til úrbóta.*

19. gr.

- Eftirfarandi breytingar verða á 17. gr. laganna:
- Á eftir orðinu „innflytjendur“ kemur: nikótínvara.
 - Á eftir orðunum „neysluvenjur varðandi“ kemur: nikótínvörur.

20. gr.

18. gr. laganna orðast svo:

Embætti landlæknis skal, í samráði við ráðuneyti heilbrigðismála, sjá til þess að fram fari reglugundin fræðsla um áhrif nikótínvara og rafrettna á heilsu í því skyni að draga úr notkun, einkum barna og ungmenna, á nikótínvörum og rafrettum. Sérstök áhersla skal lögð á fræðslu í grunn- og framhaldsskólum og skólum sem mennta fólk til starfa að uppeldis-, fræðslu- og heilbrigðismálum.

21. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 20. gr. laganna:

- Á eftir 1. mgr. koma tvær nýjar málsgreinar, svohljóðandi:

Brot gegn lögum þessum varða sektum eða fangelsi hvort sem þau eru framin af ásetningi eða gáleysi.

Heimilt er að gera upptækan með dómi beinan eða óbeinan hagnað sem hlotist hefur af broti gegn ákvæðum laga þessara.
2. mgr. orðast svo:

Um tilraun til brots eða hlutdeilda gilda ákvæði almennra hegningarlaga.
- Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Viðurlög, saknæmi, eignaupptaka, tilraun og hlutdeild.*

22. gr.

Á eftir 20. gr. laganna koma þrjár nýjar greinar, 20. gr. a – 20. gr. c, ásamt fyrirsögnum, svohljóðandi:

a. (20. gr. a.)

Dagsektir.

Þegar aðili sinnir ekki fyrirmælum Húsnaðis- og mannvirkjastofnunar er varða háttsemi sem fer gegn 5.–17. gr. laga þessara innan tiltekins frests getur stofnunin ákvarðað honum dagsektir þar til úr er baett.

Dagsektir geta numið allt að 200.000 kr. fyrir hvern dag. Við ákvörðun fjárhæðar dagsektta skal m.a. höfð hliðsjón af umfangi og alvarleika brotsins, hvað það hefur staðið lengi yfir og hvort um ítrekað brot er að ræða.

Ákvarðanir Húsnaðis- og mannvirkjastofnunar um dagsektir eru aðfararhæfar. Sé sekt samkvæmt þessari grein ekki greidd innan 30 daga frá ákvörðun Húsnaðis- og mannvirkjastofnunar skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinna. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer samkvæmt lögum um vexti og verðtryggingu. Óinnheimtar dagsektir sem lagðar eru á fram að efndadegi falla ekki niður þótt aðili efni síðar viðkomandi kröfu nema Húsnaðis- og mannvirkjastofnun ákveði það sérstaklega. Sektir renna í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við innheimtu.

b. (20. gr. b.)

Stjórnvaldssektir.

Húsnæðis- og mannvirkjastofnun getur lagt stjórnvaldssektir á einstakling eða lögaðila sem brýtur gegn ákvæðum um:

1. Viðvaranir á umbúðum, sbr. 5. gr.
2. Öryggi, sbr. 6. gr.
3. Aldurstakmörk, sbr. 7. gr.
4. Hámarksstyrkleika og stærð, sbr. 8. gr.
5. Innihaldsefni, sbr. 9. gr.
6. Sölustaði, sbr. 10. gr.
7. Sýnileika á sölustöðum, sbr. 2. mgr. 11. gr.
8. Takmörkun á heimildum til notkunar nikótínvara og rafrettna, sbr. 12. gr.
9. Tilkynningu til Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar, sbr. 14. gr.
10. Upplýsingaskyldu, athugun á starfsstöð og haldlagningu, sbr. 15. gr.
11. Innihald og öryggi vöru og skyldu til úrbóta, sbr. 16. gr.
12. Upplýsingar um sölu og neysluvenjur, sbr. 17. gr.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að ákveða fjárhæð stjórnvaldssektta fyrir brot á einstökum ákvæðum laga þessara innan þess ramma sem ákveðinn er í 4. mgr.

Hafi fjárhæð sekta ekki verið ákveðin í reglugerð skal við ákvörðun sekta m.a. taka tillit til alvarleika brots, hvað það hefur staðið lengi yfir, samstarfsvilja hins brotlega og hvort um ítrekað brot er að ræða.

Stjórnvaldssektum skal beitt óháð því hvort lögbrot eru framin af ásetningi eða gáleysi. Stjórnvaldssektir sem eru lagðar á einstaklinga geta numið frá 10 þús. kr. til 10 millj. kr. Stjórnvaldssektir sem eru lagðar á lögaðila geta numið frá 25 þús. kr. til 25 millj. kr.

Gjalddagi stjórnvaldssektar er 30 dögum eftir að ákvörðun um sektina var tekin. Hafi stjórnvaldssekt ekki verið greidd innan 15 daga frá gjalddaga skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar frá gjalddaga. Ákvörðun Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar um stjórnvaldssekt er aðfararhæf og renna sektir í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við álagningu og innheimtu. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer eftir lögum um vexti og verðtryggingu.

c. (20. gr. c.)

Kæra til löggreglu.

Húsnæðis- og mannvirkjastofnun er heimilt að kæra brot til löggreglu.

Varði meint brot á lögum þessum bæði stjórnvaldssektum og refsingu metur Húsnæðis- og mannvirkjastofnun hvort mál skuli kært til löggreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun hjá stofnuninni. Ef brot eru meiri háttar ber Húsnæðis- og mannvirkjastofnun að vísa þeim til löggreglu. Brot telst meiri háttar ef verknaður er framinn með sérstaklega vítaverðum hætti eða við aðstæður sem auka mjög á saknæmi brotsins. Jafnframt getur Húsnæðis- og mannvirkjastofnun á hvaða stigi málsins sem er vísað máli vegna brota á lögum þessum til opinberrar rannsóknar. Gæta skal samræmis við úrlausn sambærilegra mála.

Með kæru Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar skulu fylgja afrit þeirra gagna sem grunur um brot er studdur við. Ákvæði IV.–VII. kafla stjórnsýslulaga gilda ekki um ákvörðun Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar um að kæra mál til löggreglu.

Húsnæðis- og mannvirkjastofnun er heimilt að láta löggreglu og ákæruvaldi í té upplýsingar og gögn sem stofnunin hefur aflað og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 2. mgr. Hús-

næðis- og mannvirkjastofnun er heimilt að taka þátt í aðgerðum löggreglu sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 2. mgr.

Löggreglu og ákærvaldi er heimilt að láta Húsnæðis- og mannvirkjastofnun í té upplýsingar og gögn sem aflað hefur verið og tengjast þeim brotum sem tilgreind eru í 2. mgr. Löggreglu er heimilt að taka þátt í aðgerðum Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 2. mgr.

Telji ákærandi að ekki séu efni til málshöfðunar vegna ætlaðrar refsiverðrar háttsemi, sem jafnframt varðar stjórnsýsluviðurlögum, getur hann sent eða endursent málið til Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar til meðferðar og ákvörðunar.

23. gr.

Fyrirsögn VI. kafla laganna verður: **Viðurlög o.fl.**

24. gr.

Heiti laganna verður: **Lög um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur.**

25. gr.

Við lögin bætist nýtt ákvæði til bráðabirgða, svohljóðandi:

Þrátt fyrir ákvæði 14. gr. er framleiðendum og innflytjendum nikótínvara sem markaðssettar hafa verið fyrir 1. júní 2022 heimilt að tilkynna um markaðssetningu varanna til eftirlitsaðila fram til 1. september 2022.

26. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi. Þó skulu 5. gr. og d- og e-liður 11. gr. ekki öðlast gildi fyrr en 1. september 2022.

27. gr.

Við gildistöku laga þessara verður eftirfarandi breyting á lögum um fjöldmiðla, nr. 38/2011: Á undan orðunum „rafrettur, áfyllingar fyrir rafrettur“ í 4. mgr. 37. gr. laganna kemur: nikótínvörur.