

Frumvarp til laga

um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur.

Frá heilbrigðisráðherra.

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Markmið.

Markmið laga þessara er að veita heimildir til innflutnings, sölu, markaðssetningar og notkunar rafrettna og tryggja gæði og öryggi rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur á markaði.

2. gr.

Gildissvið.

Lög þessi gilda um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, hvort sem þær innihalda nikótín eða ekki.

Lög þessi gilda hvorki um rafrettur sem flokkast sem lækningatæki samkvæmt lögum um lækningatæki né áfyllingar fyrir rafrettur sem flokkast sem lyf samkvæmt lyfjalögum.

3. gr.

Orðskýringar.

- Auglýsing:* Þegar vöru eða vörumerki er komið á framfæri við almenning í því skyni að auka sölu vörunnar, m.a. með vörukynningum á hvaða formi sem er, útstillingum í verslunum eða annars staðar, umfjöllun í fjölmiðlum eða dreifingu vörusýna til neytenda.
- Áfylling:* Ílát sem inniheldur nikótínvökva eða annan vökva sem ætlaður er til að fylla á rafrettur.
- Rafretta:* Vara sem hægt er að nota til neyslu á gufu, hvort sem hún inniheldur nikótín eða ekki, með munnstykki, þ.m.t. hylki, tankur og búnaður án hylkis og tanks, eða einhver hluti þeirrar vöru.
- Sérverslun með rafrettur og áfyllingar:* Verslun sem hefur eingöngu rafrettur, áfyllingar fyrir þær og tengdar vörur til sölu.

II. KAFLI

Innflutningur, sala og markaðssetning.

4. gr.

Viðvaranir á umbúðum.

Rafrettur og áfyllingar má því aðeins hafa til sölu eða dreifingar ef skráðar eru viðvaranir um áhrif vörunnar á heilsu á umbúðir hennar og leiðbeiningar fylgi um notkun og geymslu.

Óheimilt er að hafa á umbúðum rafrettna eða áfyllinga texta eða myndmál sem getur höfðað sérstaklega til barna eða ungmenna, m.a. með myndskreytingum eða slagorðum, og þannig hvatt til notkunar rafrettna.

5. gr.

Öryggi.

Einungis er heimilt að flytja inn, selja eða framleiða rafrettur og áfyllingar sem teljast öruggar og uppfylla ákvæði laga þessara eða reglugerða settra með stoð í þeim.

Rafrettur og áfyllingar skulu vera barnheldar og tryggt skal að þær leki ekki og að í þeim sé búnaður sem tryggir áfyllingu án leka.

6. gr.

Aldurstakmörk.

Rafrettur og áfyllingar má hvorki selja né afhenda einstaklingum yngri en 18 ára. Bann þetta skal vera öllum ljóst þar sem rafrettur og áfyllingar eru seldar. Leiki vafi á um aldur kaupanda rafrettna eða áfyllinga getur sala því aðeins farið fram að hann sýni með skilríkjum fram á að hann sé orðinn 18 ára.

Þeir einir sem orðnir eru 18 ára mega selja rafrettur og áfyllingar.

7. gr.

Hámarksstyrkleiki og stærð.

Einungis er heimilt að selja einnota rafrettur, hylki eða áfyllingar fyrir rafrettur sem innihalda að hámarki 20 mg/ml af nikótínvökva.

Ekki er heimilt að selja áfyllingar fyrir rafrettur sem rúma meira en 10 ml af vökva.

Ekki er heimilt að selja rafrettur með áfyllanlegum tanki, einnota rafrettur eða hylki í rafrettur sem rúma meira en 2 ml af vökva.

Ráðherra er heimilt að setja nánari ákvæði í reglugerð um hvernig háttáð skuli mælingum og eftirliti með því að heimildir um stærð, styrkleika og innihaldsefni áfyllinga séu virtar. Jafnframt er ráðherra heimilt með reglugerð að leggja gjöld á framleiðendur eða innflytjendur rafrettna og áfyllinga vegna kostnaðar við mælingar og prófanir samkvæmt þessari grein.

8. gr.

Innihaldsefni.

Óheimilt er að flytja inn, framleiða eða selja einnota rafrettur, hylki eða áfyllingar fyrir rafrettur sem innihalda eftirfarandi aukefni:

- a. Vítamín eða önnur efni sem vekja þá hugmynd að varan hafi í för með sér heilsufarslegan ávinning.
- b. Koffín, tárín eða önnur aukefni og örvandi efni sem eru tengd orku og lífsþrótti.
- c. Efni sem lita losunina.
- d. Efni sem auðvelda innöndun eða upptöku nikótíns.

- e. Efni sem hafa krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða æxlunarskaðandi eiginleika í því formi sem þeirra er neytt.

9. gr.

Sölustaðir.

Óheimilt er að selja rafrettur eða áfyllingar fyrir þær í skólum og á öðrum stöðum sem ætlaðir eru til félags-, íþróttá- og tómstundastarfs barna og ungmenna og á heilbrigðisstofnunum og öðrum stöðum þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt.

10. gr.

Auglýsingar og sýnileiki á sölustöðum.

Hvers konar auglýsingar á rafrettum eða áfyllingum fyrir þær eru bannaðar. Þá er bannað að sýna neyslu eða hvers konar meðferð rafrettna eða áfyllinga í auglýsingum.

Rafrettum og áfyllingum skal komið þannig fyrir á sölustöðum að varan sé ekki sýnileg viðskiptavinum. Sérverslunum með rafrettur og áfyllingar fyrir þær er þó heimilt að hafa vöruna sýnilega þegar inn í verslun er komið.

III. KAFLI

Takmörkun á notkun rafrettna.

11. gr.

Takmörkun á heimildum til notkunar rafrettna.

Notkun rafrettna er óheimil:

- a. í þjónusturýmum stofnana, fyrirtækja og félagasamtaka,
- b. í leikskólum, grunnskólum, framhaldsskólum og öðrum menntastofnunum sem og í öðrum húsakynnum sem ætluð eru til dagvistunar og félags-, íþróttá- og tómstundastarfs barna og ungmenna,
- c. á heilbrigðisstofnunum og öðrum stöðum þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt, að undanskildum íbúðarherbergjum vistmanna á hjúkrunar- og dvalarheimilum,
- d. í almenningsfarartækjum,
- e. í fangelsum, að undanskildum fangaklefum þeirra fanga sem hafa fengið sérstaka heimild forstöðumanns til að nota rafrettur.

IV. KAFLI

Markaðseftirlit.

12. gr.

Eftirlitsstofnun.

Neytendastofa fer með markaðseftirlit með rafrettum og áfyllingum fyrir þær í samræmi við ákvæði laga þessara og reglugerða settra samkvæmt þeim.

13. gr.

Tilkynning til Neytendastofu.

Framleiðendur og innflytjendur rafrettna og áfyllinga fyrir þær, sem hyggjast setja rafrettur eða áfyllingar á markað hér á landi, skulu senda Neytendastofu tilkynningu um slíkt sex mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð. Leggja skal fram nýja tilkynningu fyrir hverja umtalsverða breytingu á vörunni og sker Neytendastofa úr um hvort breyting telst umtalsverð. Óheimilt er að flytja inn eða selja vöru sem hefur ekki verið tilkynnt í samræmi við ákvæði þetta og reglugerðir settar með stöð í því.

Ráðherra er heimilt með reglugerð að setja nánari ákvæði um tilkynningu skv. 1. mgr., m.a. um hvaða upplýsingar skulu fylgja tilkynningu, um móttöku tilkynninga og geymslu, meðhöndlun og greiningu upplýsinga sem fylgja tilkynningu.

Neytendastofu er heimilt að taka gjald fyrir móttöku tilkynninga, sbr. 2. mgr., til að standa undir kostnaði við móttöku þeirra og geymslu, meðhöndlun og greiningu upplýsinga sem hún tekur við.

Neytendastofa birtir á vef sínum upplýsingar um þá sem uppfyllt hafa skilyrði um tilkynningu skv. 1. mgr.

14. gr.

Innihald og öryggi vöru.

Neytendastofa getur krafist þess að framleiðendur og innflytjendur rafrettna og áfyllinga fyrir þær gefi upplýsingar um tiltekna hluta vörunnar og innihald hennar. Þá getur Neytendastofa krafist þess að framleiðendur og innflytjendur rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur leggi fram sýnishorn af vöru í því magni sem nauðsynlegt er til að meta eiginleika og áhrif hennar.

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

15. gr.

Skylda til úrbóta.

Hafi framleiðandi, innflytjandi eða dreifingaraðili rafrettna eða áfyllinga fyrir þær ástæðu til að ætla að rafrettur eða áfyllingar, sem eru í vörslu þeirra og ætlunin er að setja á markað eða eru á markaði, séu ekki öruggar eða að öðru leyti ekki í samræmi við lög skal sá aðili tafarlaust grípa til nauðsynlegra aðgerða til úrbóta til að færa viðkomandi vöru til samræmis við lög þessi, afturkalla hana eða innkalla, eftir því sem við á. Þá skulu aðilar skv. 1. málsl. upplýsa Neytendastofu þegar í stað um slík tilvik sem upp koma.

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

16. gr.

Upplýsingar um sölu og neysluvenjur.

Framleiðendur og innflytjendur rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur skulu árlega upplýsa embætti landlæknis og Neytendastofu um sölu og neysluvenjur varðandi rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur í samræmi við reglugerð sem ráðherra setur.

V. KAFLI

Fræðsla.

17. gr.

Fræðsla.

Embætti landlæknis skal, í samráði við ráðuneyti heilbrigðismála, sjá til þess að fram fari reglubundin fræðsla, einkum til ungmenna, um áhrif notkunar rafrettna á heilsu.

VI. KAFLI
Ýmis ákvæði.

18. gr.

Áfrýjun og kæruleiðir.

Ákvörðunum Neytendastofu, sem teknar eru á grundvelli laga þessara, verður skotið til áfrýjunarnefndar neytendamála sem starfar á grundvelli laga um Neytendastofu. Ákvörðun Neytendastofu verður ekki borin undir dómstóla fyrr en úrskurður áfrýjunarnefndarinnar liggur fyrir. Nú unir aðili ekki úrskurði áfrýjunarnefndar og getur hann þá höfðað mál til ógildingar fyrir dómstólum. Höfða skal mál innan sex mánaða frá því að aðili fékk vitneskju um úrskurð áfrýjunarnefndarinnar. Málshöfðun frestar ekki gildistöku úrskurðar nefndarinnar né heimild til aðfarar.

19. gr.

Viðurlög.

Brot gegn ákvæðum laga þessara, eða reglum sem settar eru á grundvelli þeirra, varðar sektum eða fangelsi allt að tveimur árum séu sakir miklar eða brot ítrekað.

Um tilraun til brots eða hlutdeild gilda ákvæði almennra hegningarlaga. Sé brot framið í starfsemi lögaðila má gera lögaðilanum fésekt samkvæmt ákvæðum II. kafla A almennra hegningarlaga.

20. gr.

Gildistaka.

Lög þessi öðlast gildi 1. desember 2018. Þó öðlast ákvæði 13. gr. gildi 1. júní 2018.

21. gr.

Breyting á öðrum lögum.

Við gildistöku laga þessara verður eftirfarandi breyting á lögum um fjölmiðla, nr. 38/2011: Á eftir orðinu „tóbaksvörur“ í 4. mgr. 37. gr. laganna kemur: rafrettur, áfyllingar fyrir rafrettur.

G r e i n a r g e r ð .

1. Inngangur.

Frumvarp þetta var unnið í velferðarráðuneytinu og er ætlunin með því að setja skýrar reglur um heimildir til sölu, markaðssetningar og notkunar á rafretum og áfyllingum fyrir rafrettur, hvort sem þær innihalda nikótín eða ekki. Einnig er í frumvarpinu mælt fyrir um eftirlit með innflutningi, dreifingu og sölu á rafretum og áfyllingum fyrir rafrettur til þess að tryggja viðhlítandi öryggi varanna á markaði. Þá er með frumvarpinu lagt til að gerðar verði breytingar á lögum um fjölmiðla, nr. 38/2011, þess efnis að eftirlit með auglýsingabanni því sem lagt er til í frumvarpinu verði í höndum fjölmiðlanefndar. Frumvarp þetta er liður í innleiðingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnvaldsfyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB. Vinna við innleiðingu tilskipunarinnar hefur staðið yfir í velferðarráðuneytinu síðan um mitt ár 2014 en stefnt er að því að tilskipunin verði tekin upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar á næstu mánuðum.

Frumvarp um sama efni var lagt fram á 146. löggjafarþingi (431. mál) og gekk til velferðarnefndar eftir fyrstu umræðu en varð ekki afgreitt. Deilt var um ýmis útfærsluatriði frumvarpsins, einna helst þá ákvörðun að fella reglur um rafrettur undir lög um tóbaksvarnir. Einnig voru

ákvæði um heimild til neyslu gagnrýnd, sem og fleira í frumvarpinu. Hefur frumvarpið verið tekið til endurskoðunar og er útfærsla þess hér nokkuð breytt. Hér er lagt til að um rafrettur gildi sérlög.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Síðastliðin ár hefur notkun rafrettna aukist ört hér á landi. Með því frumvarpi sem hér er lagt fyrir Alþingi er nú í fyrsta sinn veitt almenn heimild fyrir innflutningi, dreifingu og markaðssetningu á rafrettum og áfyllingum fyrir rafrettur. Samkvæmt lyfjalögum, nr. 93/1994, er vökvi sem inniheldur nikótín flokkaður sem lyf. Skilyrði fyrir sölu lyfja samkvæmt lyfjalögum er að viðkomandi lyf hafi fengið markaðsleyfi og gefur Lyfjastofnun út slík leyfi. Ekkert slíkt leyfi hefur verið gefið út fyrir nikótínvökva og er því óheimilt samkvæmt gildandi löggjöf að selja áfyllingar fyrir rafrettur sem innihalda nikótínvökva. Í frumvarpinu er lagt til að veittar verði heimildir til sölu, markaðssetningar og notkunar á rafrettum og lagðar á skyldur til að tryggja gæði og öryggi þeirra vara sem markaðssettar eru hér á landi. Einnig eru settar reglur varðandi eftirlit með vörunum á markaði en lagt er til að slíkt eftirlit verði í höndum Neytendastofu og fari að mestu leyti fram með sama hætti og gert er varðandi aðrar vörur á markaði, sbr. lög nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu. Þá er lagt til að eftirlit með auglýsingabanni því sem frumvarpið mælir fyrir um verði í höndum fjölmiðlanefndar líkt og gildir um eftirlit með auglýsingabanni á tóbaki og áfengi.

Rafrettur eru fremur ný vara á markaði og skortir langtímarannsóknir sem varpa ljósi á möguleg áhrif notkunar þeirra. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur lagt áherslu á að ríki setji sömu reglur um rafrettunotkun og gilda um tóbaksreykingar þar til sýnt hefur verið fram á skaðleysi varanna og hefur verið litið til þessarar afstöðu stofnunarinnar við gerð frumvarpsins.

Ólík sjónarmið hafa komið fram meðal sérfræðinga að því er notkun rafrettna varðar, allt frá því að bent sé á að notkun rafrettna sé skaðlaus leið fyrir einstaklinga til að hætta að reykja og yfir í að notkun rafrettna muni verða til þess að einstaklingar leiðist út í tóbaksreykingar eða aðra tóbaksnotkun. Í aðfaraorðum tilskipunar 2014/40/ESB er sérstaklega tekið fram að rafrettur geti rutt brautina til nikótínfíknar og að lokum til hefðbundinnar tóbaksneyslu því að með þeim sé líkt eftir reykingum og þær gerðar eðlilegar. Litið var til þessa sjónarmiðs við gerð frumvarpsins en einnig þess að tryggja aðgang fullorðinna einstaklinga sem vilja nýta sér rafrettur til að hætta eða minnka tóbaksneyslu sína. Með þessi sjónarmið að leiðarljósi eru lögð til ákvæði um aldurstakmark, auglýsingabann og takmarkanir á heimildum til neyslu og sýnileika. Afstaða Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, Krabbameinsfélags Íslands, Krabbameinsfélags Reykjavíkur, Félags lungnalækna og fjölmargra annarra aðila, sem ályktuðu um málið eða sendu umsögn um drög að fyrra frumvarpi um sama efni, höfðu einnig áhrif á að þær takmarkanir sem fram koma í frumvarpinu varðandi heimildir til sölu, markaðssetningar og notkunar eru lagðar til. Þá var tekið mið af gildandi rétti á Norðurlöndum og Bretlandi við gerð þessa frumvarps.

3. Meginefni frumvarpsins.

3.1. Yfirlit.

Með frumvarpinu er annars vegar lagt til að settar verði heildstæðar reglur um heimildir til innflutnings, sölu og markaðssetningar á rafrettum og áfyllingum fyrir rafrettur, auk ákvæða um eftirlit með slíkum vörum til að viðhlítandi öryggi verði tryggt, og hins vegar að sett verði ákvæði um heimildir til notkunar þeirra. Lagt er til að eftirlit með öryggi varanna og merkingum verði í höndum Neytendastofu og eftirlit með auglýsingabanni í höndum fjölmiðlanefndar.

Með frumvarpinu er lagt til að sett verði aldurstakmark fyrir kaupum og sölu á rafrettum og áfyllingum fyrir rafrettur þannig að einungis einstaklingum eldri en 18 ára verði heimilt að

kaupa rafrettur og áfyllingar fyrir þær og sama gildi um þá sem selja rafrettur eða áfyllingar. Þá er gerð krafa um að viðhlítandi merkingar verði á umbúðum rafrettna og áfyllinga. Lagt er til að óheimilt verði að hafa á umbúðum rafrettna eða áfyllinga texta eða myndmál sem geti höfðað sérstaklega til barna og ungmenna, m.a. með myndskreytingum eða slagorðum, og þannig hvatt til neyslu rafrettna. Lagt er til að kveðið verði á um öryggi rafrettna til að lágmarka hættu á slysum við notkun þeirra og tryggja að rafrettur og áfyllingar séu barnheldar. Ákvæði um hámarksstyrkleika, stærð áfyllinga, innihaldsefni í áfyllingar sem og hámarksstærð tanka einnota rafrettna og hylkja eru lögð til þar sem sömu takmarkanir eru settar á styrkleika og stærð og koma fram í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB. Með frumvarpinu er lagt til að sett verði ákvæði til samræmis við ákvæði tilskipunarinnar sem kveða á um að ekki sé heimilt að selja áfyllingarilát með nikótínvökva sem inniheldur meira nikótín en sem nemur 20 mg/ml. Þá kveður tilskipunin á um að ekki sé heimilt að selja áfyllingarilát sem rúma meira en 10 ml af vökva auk þess sem einnota rafretta, tankur rafrettu eða hylki í rafrettu má ekki rúma meira en 2 ml af vökva.

Í frumvarpinu er lagt til að óheimilt verði að selja rafrettur eða áfyllingar í skólum og á öðrum stöðum sem ætlaðir eru til félags-, íþrótta- og tómstundastarfs barna og ungmenna og á heilbrigðisstofnunum og öðrum stöðum þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt. Einnig verði óheimilt að auglýsa rafrettur og áfyllingar eða koma þessum vörum á framfæri með notkun í markaðssetningarskygni sem og að hafa rafrettur og áfyllingar sýnilegar á sölustöðum, að undanskildum sérvöruverslunum þar sem heimilt er að hafa vörunar sýnilegar þegar inn í verslun er komið. Skilgreiningu á sérvöruverslun er að finna í 3. gr. frumvarpsins og lagt til að verslun sem hefur eingöngu rafrettur, áfyllingar og aðrar tengdar vörur til sölu teljist sérvöruverslun.

Í III. kafla frumvarpsins er lagt til að settar verði skorður við því hvar heimilt sé að nota rafrettur. Óheimilt verði að nota rafrettur á þeim stöðum sem taldir eru upp í greininni og er um sömu staði að ræða og varðandi notkun tóbaks samkvæmt gildandi tóbaksvarnalögum.

Í IV. kafla frumvarpsins er lagt til að Neytendastofa fari með markaðseftirlit með rafrettnum og áfyllingum í samræmi við ákvæði laganna og reglna settra samkvæmt þeim. Þá er lagt til að framleiðendum og innflytjendum rafrettna og áfyllinga, sem þeir hyggjast setja á markað, sé gert að tilkynna um slíkt til Neytendastofu sex mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð og er ráðherra veitt heimild til að setja reglugerð um nánari útfærslu á tilkynningum til Neytendastofu. Neytendastofu er einnig veitt heimild til að taka gjald fyrir móttöku tilkynninga og er henni gert að birta á vef sínum upplýsingar um þá aðila sem uppfyllt hafa skilyrði tilkynningarinnar. Þá er Neytendastofu heimilað að krefjast þess að framleiðendur eða innflytjendur rafrettna og áfyllinga veiti upplýsingar um tiltekna hluta vörunnar og innihald hennar, auk þess að leggja fram sýnishorn af vöru í því magni sem nauðsynlegt er til að meta eiginleika hennar og áhrif. Einnig er sú skylda lögð á herðar framleiðendum, innflytjendum og dreifingaraðilum að grípa tafarlaust til ráðstafana ef ástæða er til að ætla að rafrettur og áfyllingar sem eru í vörslu þeirra séu ekki öruggar eða að öðru leyti ekki í samræmi við lög. Einnig er framleiðendum og innflytjendum rafrettna og áfyllinga gert að upplýsa embætti landlæknis og Neytendastofu árlega um sölu og neysluvenjur á rafrettnum og áfyllingum í samræmi við reglugerð sem ráðherra setur. Embætti landlæknis er, í samráði við ráðuneyti heilbrigðismála, gert að sjá til þess að fram fari reglubundin fræðsla um áhrif notkunar rafrettna á heilsu og hættu samfara meðhöndlun rafrettna og áfyllinga.

Lagt er til að ákvarðanir Neytendastofu á grundvelli laganna verði kærnanlegar til áfrýjunarnefndar neytendamála og verði þær ekki bornar undir dómstóla fyrr en úrskurður áfrýjunarnefndar liggur fyrir.

3.2. Samanburður við erlendan rétt.

Við samningu frumvarpsins hefur meðal annars verið litið til norrænnar löggjafar um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur. Hér fer á eftir stutt yfirlit yfir meginatriðin í löggjöf Danmerkur, Noregs, Svíþjóðar, Finnlands og Bretlands um rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

3.2.1. Danmörk.

Í Danmörku eru í gildi sérlög um rafrettur, *Lov om elektroniske cigaretter m.v.* Rafrettur eru þar skilgreindar sem lækningatæki og nikótínvökvi sem lyf. Rafrettur sem rúma minna en 20 mg/ml af nikótíni falla undir löggjöf um rafrettur þar sem veitt er leyfi til sölu, markaðssetningar og dreifingar á rafrettum og áfyllingum. Undir löggjöfina fellur bæði vökvi sem inniheldur nikótín og vökvi án nikótíns. Óheimilt er að selja börnum yngri en 18 ára vökvann, hvort sem hann inniheldur nikótín eða ekki, og gilda því sömu aldurstakmörk um rafrettur og tóbak. Styrkleiki nikótíns í áfyllingarvökva má ekki vera meiri en 20 mg/ml, tankur og hylki í rafrettu mega ekki rúma meira en 2 ml af vökva og áfyllingarílát mega ekki rúma meira en 10 ml af vökva. Aðilum sem hyggjast flytja inn, selja eða dreifa rafrettum eða áfyllingum fyrir rafrettur er ætlað að tilkynna Neytendastofu um slíkt og þeir þurfa að uppfylla ákveðin skilyrði. Auglýsingar á rafrettum og áfyllingum fyrir rafrettur eru bannaðar í Danmörku og setur heilbrigðisráðherra Danmerkur reglugerð um gæði og öryggi varanna og fleira. Óheimilt er að nota rafrettur á tilteknum opinberum stöðum, m.a. í almenningsfarartækjum og skólum, en vinnustöðum, stofnunum og fyrirtækjum er gert að setja reglur um heimildir til notkunar og skulu þær birtar.

3.2.2. Noregur.

Í Noregi eru rafrettur felldar undir lög um tóbaksvarnir, *Lov om vern mot tobakksskader* (tobakksskadeloven), en rafrettur falla undir hugtakið tóbakslíki (no. tobakkssurrogater) í lögnum. Í lögunum er tóbakslíki skilgreint sem vara sem vegna notkunareiginleika sinna líkist tóbaksvöru en inniheldur ekki tóbak. Í Noregi er bann við sölu rafrettna í sjálfsölum, bann við afslætti á rafrettum og bann við að auglýsa rafrettur. Ekki er gert ráð fyrir að sýnileikabann á tóbaki gildi um rafrettur. Hvað heimildir til notkunar rafrettna varðar gilda sömu reglur í Noregi um takmarkanir á heimildum til notkunar þeirra og gilda um tóbak. Tilkynningu um innflutning og dreifingu á rafrettum og áfyllingum í Noregi ber að senda Lyfjastofnun Noregs sem hefur eftirlit með öryggi rafrettna og áfyllinga á markaði. Styrkleiki nikótíns í áfyllingarvökva má ekki vera meiri en 20 mg/ml, tankur og hylki í rafrettu mega ekki rúma meira en 2 ml af vökva og áfyllingar ekki rúma meira en 10 ml af vökva.

3.2.3. Finnland.

Í Finnlandi eru rafrettur skilgreindar sem vörur tengdar eða skyldar tóbaksvörum og falla undir tóbaksvarnalög. Samkvæmt breytingu á tóbaksvarnalögum, sem samþykkt var árið 2016, þarf að tilkynna rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur á markaði til neytendastofu landsins. Framleiðendum og/eða innflytjendum ber einnig að skila árlegum skýrslum til yfirvalda, auk þess sem leyfis er krafist til smásölu. Óheimilt er að selja rafrettur og áfyllingar í sjálfsölum.

Bannað er að selja ungmönnum undir 18 ára aldri rafrettur auk þess sem þeim er óheimilt að selja eða hafa í sinni vörslu slíkar vörur. Á sölustöðum skulu vera merkingar sem árétta bann við sölu á rafrettum til ungmenna undir 18 ára aldri. Styrkleiki nikótíns í áfyllingarvökva má ekki vera meiri en 20 mg/ml, tankur og hylki í rafrettu mega ekki rúma meira en 2 ml og áfyllingar mega ekki innihalda meira en 10 ml. Óheimilt er að selja áfyllingar sem innihalda vökva með einkennandi bragði á borð við sælgætisbragð eða ávaxtabragð. Bannað er að nota rafrettur á

þeim stöðum þar sem reykingar eru þegar bannaðar en einnig í bifreiðum þar sem eru farþegar undir 15 ára aldri. Þá er bannað að auglýsa rafrettur og kynna þær og á það einnig við um sölustaði. Enn fremur er sýnileikabann á vörunum á sölustöðum.

3.2.4. Svíþjóð.

Í Svíþjóð hafa rafrettur og áfyllingar sem innihalda nikótín fallið undir lyfjalög og hefur því þurft að sækja um sérstakt leyfi til sænsku lyfjastofnunarinnar til að selja vörunar. Á hinn bóginn liggur nú fyrir dómur á æðra stjórnisýslustigi (*Högsta Förvaltningsdomstolens Dom – HFD 2016 ref. 9. – Mál nr. 1385–15*) um að rafrettur með nikótíni flokkist ekki sem lyf samkvæmt sænskum lyfjalögum. Unnið er að innleiðingu tilskipunar 2014/40/ESB er varðar rafrettur og hafa yfirvöld í Svíþjóð gefið út skýrslu með tillögum um hvernig skuli innleiða tilskipunina. Í skýrslunni er lagt til að gildandi löggjöf um notkun tóbaks skuli útvíkkuð þannig að hún nái einnig yfir notkun rafrettna, hvort sem þær innihalda nikótín eða ekki.

3.2.5. Bretland.

Rafrettur má setja á markað í Bretlandi sem lyf eða neysluvöru. Þeir sem hyggjast setja rafrettur á markað sem lyf þurfa að gera það í gegnum staðlað umsóknarferli. Þeir sem hyggjast setja rafrettur á markað sem neysluvöru lúta lögum um tóbak og tengdar vörur frá 2016. Einnota rafrettur án nikótíns falla ekki undir þá löggjöf. Samkvæmt reglum um tóbak og tengdar vörur ber að tilkynna rafrettur og tengdar vörur á markað og að skulu þær uppfylla samræmdar vörulýsingar og viðvörunarmerkingar. Framleiðendur verða einnig að skila árlegri skýrslu. Þá eru gerðar staðlaðar kröfur um að styrkleiki nikótínvökvans sé ekki meiri en 20 mg/ml, tankur og hylki í rafrettur mega ekki innihalda meira en 2 ml af vökva og að áfyllingarílát séu ekki stærri en 10 ml. Vökvinn má ekki innihalda ákveðin efni og framleiðendur þurfa að uppfylla gæðakröfur. Einungis skal nota efni sem er ekki skaðlegt heilsu manna í hituðu eða óhituðu formi. Rafrettur þurfa að geta gefið jafna skammta nikótíns við eðlilegar aðstæður. Áfyllingar verða að vera barnheldar og mega ekki brotna auðveldlega eða leka.

Nánar er kveðið á um viðvörunarmerkingar í reglugerð en þar segir meðal annars að vörunar skuli vera með texta sem segir að varan innihaldi nikótín sem sé mjög ávanabindandi. Þá eru einnig lagaákvæði sem takmarka notkun á umbúðum vörunnar í auglýsingum eða kynningum. Bannað er að auglýsa rafrettur.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Með frumvarpinu verður hluti tilskipunar 2014/40/ESB um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnvaldsfyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB innleiddur, þ.e. stærstur hluti 20. gr. tilskipunarinnar.

5. Samráð.

Umfangsmikið samráð var haft við stofnanir sem málið varða. Við gerð frumvarps til laga um breytingu á lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir, sem lagt var fram á 146. löggjafarþingi var settur á fót vinnuhópur tveggja lögfræðinga frá velferðarráðuneytinu og sérfræðings í tóbaksvörnum frá embætti landlæknis sem unnu að gerð frumvarpsins. Fundað var með stofnunum sem málið varðar en um var að ræða Áfengis- og tóbaksverslun ríkisins (ÁTVR), Lyfjastofnun, embætti landlæknis og Neytendastofu. Mikil umræða fór fram við samningu frumvarpsins um hvaða stofnun væri best til þess fallin að hafa eftirlit, annars vegar með innflutningi, sölu og dreifingu og hins vegar með öryggi, innihaldi og merkingum rafrettna og áfyllinga. Eftir fundi

með ÁTVR, Lyfjastofnun og Neytendastofu var niðurstaðan sú að þessar vörur ættu best heima undir eftirliti Neytendastofu. Við gerð þessa frumvarps var höfð til hliðsjónar sú vinna sem áður var unnin vegna fyrra frumvarps og í framhaldi af ákvörðun um breytta nálgun var haft samráð við embætti landlæknis og Neytendastofu sem gegna tilteknu hlutverki við framkvæmd laganna. Einnig var haft samráð við fjölmiðlanefnd vegna auglýsingabanns frumvarpsins og breytingu á lögum um fjölmiðla, nr. 38/2011, til að tryggja eftirlit með auglýsingabanninu.

6. Mat á áhrifum.

Frumvarp þetta mun heimila sölu á rafrettum og áfyllingum fyrir rafrettur. Hingað til hefur verið óheimilt að selja áfyllingarvökva sem inniheldur nikótín í rafrettur þar sem slíkur vökvi hefur verið skilgreindur sem lyf og sala hans því háð markaðsleyfi samkvæmt lyfjalögum, nr. 93/1994. Enn fremur munu ný lög gera kröfu um að allar rafrettur og áfyllingar, sem settar eru á markað hér á landi, verði tilkynntar Neytendastofu sem mun sjá um að hafa eftirlit með gæðum, öryggi og merkingum vörunnar. Með þessu er ætlunin að tryggja eftir fremsta megni öryggi neytenda vörunnar og annarra sem til hennar gætu náð, þar á meðal barna. Áhrif laganna fyrir Neytendastofu eru þau að stofan mun sinna því hlutverki að taka við tilkynningum frá þeim sem hyggjast hefja innflutning rafrettna og áfyllinga og í framhaldinu hafa eftirlit með öryggi og merkingum varanna. Neytendastofu er samkvæmt frumvarpinu veitt heimild til að taka gjald fyrir móttöku umræddra tilkynninga, geymslu þeirra, meðhöndlun og greiningu upplýsinga sem þeim fylgja. Um er að ræða nýtt verkefni fyrir stofnunina sem ekki hefur hingað til haft eftirlit með umræddri vöru.

Með lögnum verður takmarkað hvar heimilt er að nota rafrettur og er í frumvarpinu lagt til að notkun rafrettna verði óheimil í þjónusturýmum stofnana, fyrirtækja og félagsamtaka, í leikskólum, grunnskólum, framhaldsskólum og öðrum menntastofnunum sem og í öðrum húsakynnum sem ætluð eru til dagvistunar, félags-, íþrótt- og tómstundastarfs barna- og ungmenna, á heilbrigðisstofnunum og öðrum stöðum þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt, að undanskildum íbúðarherbergjum vistmanna á hjúkrunar- og dvalarheimilum og í almenningsfarartækjum. Þá er lagt til að bannað verði að nota rafrettur í fangelsum, að undanskildum fangaklefum þeirra fanga sem fengið hafa sérstaka heimild forstöðumanns til notkunarinnar. Áhrif þessa verða þau að einstaklingum sem kjósa að nota rafrettur mun ekki verða heimilt að nota rafrettur hvar sem er og munu neytendur því þurfa að kynna sér heimildir laganna og haga neyslu sinni í samræmi við þær.

Í frumvarpinu er lagt til að óheimilt verði að selja rafrettur og áfyllingar í skólum og á öðrum stöðum sem ætlaðir eru til félags-, íþrótt- og tómstundastarfs barna og ungmenna og á heilbrigðisstofnunum og öðrum stöðum þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt. Einnig er lagt til að óheimilt verði að auglýsa rafrettur og áfyllingar eða sýna neyslu þeirra í auglýsingum. Lagt er til að sýnileikabann gildi um vörunnar á sölustöðum þannig að þær séu ekki sýnilegar viðskiptavinum. Frá þessu ákvæði er þó lagt til að verði undanþága er varðar sýnileika í sérvöruverslunum líkt og gildir um tóbak. Má ætla að áhrif þessa verði þau að söluaðilar almennra verslana eigi erfðara með að koma vöru sinni á framfæri við neytendur.

Niðurstaða þeirrar vinnu sem fram fór við undirbúning frumvarpsins var að sú leið sem hér er lögð til sé til þess fallin að tryggja þeim einstaklingum sem óska þess að hætta að reykja með hjálp rafrettna tækifæri til aðgangs að rafrettum og áfyllingum fyrir þær. Þá er einnig lögð áhersla á að koma í veg fyrir að einstaklingar, sérstaklega ungt fólk, ánetjist nikótíni og því reynt að sporna við sýnileika varanna með banni við markaðssetningu, sýnileika í verslunum og öðrum aðgerðum sem ætlað er að hindra að nýir notendur ánetjist rafrettum.

Gert er ráð fyrir að kostnaðarauki ríkissjóðs vegna þeirra eftirlitsskyldna sem Neytendastofu er falið samkvæmt frumvarpinu samsvari 0,75 stöðugildi sérfræðings ásamt stofnkostnaði í formi tölvubúnaðar og leyfisgjalda auk kostnaðar vegna funda erlendis. Gert er ráð fyrir árlegur kostnaður verði um 9 millj. kr. Í frumvarpinu er einnig fjallað um fræðslu sem embætti landlæknis muni sinna um áhrif rafrettna á heilsu, og þá sérstaklega til ungmenna. Ekki er gert ráð fyrir að sú fræðsla hafi í för með sér kostnaðarauka fyrir ríkissjóð þar sem hún verður samþætt fræðslu um skaðsemi tóbaks. Það sama á við um breytingu á lögum um fjölmiðla, nr. 38/2011, sem felst í því að viðskiptaboð og fjarkaup rafrettna verða óheimil með öllu. Ekki er gert ráð fyrir auknum útgjöldum ríkissjóðs vegna þessa.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í 1. gr. er fjallað um markmið laganna, þ.e. að lögunum er ætla að veita heimildir til innflutnings, sölu, markaðssetningar og notkunar rafrettna sem og að tryggja gæði og öryggi rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur á markaði hér á landi.

Um 2. gr.

Í 2. gr. frumvarpsins er gildissvið þess skýrt. Lagt er til að lögin gildi um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, hvort sem þær innihalda nikótín eða ekki. Í 2. mgr. er lagt til að lögin gildi hvorki um rafrettur sem flokkast sem lækningatæki samkvæmt lögum um lækningatæki né áfyllingar fyrir rafrettur sem flokkast sem lyf samkvæmt lyfjalögum. Í ákvæðinu eru þannig tekin af öll tvímæli um möguleg tilvik sem upp geta komið ef sú staða kæmi upp að ákveðin tegund rafrettna yrði flokkuð sem lækningatæki eða ef tiltekinn vökvi til áfyllingar fyrir rafrettur yrði flokkaður sem lyf.

Um 3. gr.

Í 3. gr. er að finna skýringar á helstu hugtökum frumvarpsins. Lagt er til að hugtökin auglýsingar, áfyllingar, rafrettur og sérverslun með rafrettur og áfyllingar fyrir þær verði sérstaklega skilgreind í ákvæðinu til að tryggja skýrleika laganna.

Um 4. gr.

Tilskipun 2014/40/ESB gerir kröfu um að tryggt sé að á umbúðum rafrettna og áfyllingarílátá séu leiðbeiningar um notkun og geymslu vörunnar, þ.m.t. ráðleggingar um að ekki sé mælt með vörunni til notkunar fyrir ungmenni og þá sem ekki reykja og að á umbúðum séu viðvörunarmerkingar. 4. gr. frumvarpsins er í samræmi við fyrrgreindar kröfur tilskipunarinnar.

Í 2. mgr. er lagt til að óheimilt verði að hafa á umbúðum tóbaks, rafrettna eða áfyllingarílátá texta eða myndmál sem geti höfðað sérstaklega til barna og ungmenna, m.a. með myndskreytingum eða slagorðum, og þannig hvatt til neyslu tóbaks eða rafrettna. Mun Neytendastofa fara með eftirlit með umbúðum rafrettna og áfyllinga í samræmi við ákvæði þetta og önnur ákvæði í lögum þessum og reglugerðum sem settar eru með stoð í þeim. Í ljósi mikillar aukningar á notkun rafrettna hjá ungmennum þykir sérstaklega mikilvægt að ákvæði sem þetta verði í lögunum svo að ekki skapist rangar hugmyndir um eiginleika rafrettna og áhrif notkunar þeirra á heilbrigði.

Um 5. gr.

Í 5. gr. er lagt til að einungis verði heimilt að flytja inn, selja eða framleiða rafrettur og áfyllingar sem teljast öruggar og uppfylla ákvæði laganna og reglugerða settra með stoð í þeim. Í 15.

gr. frumvarpsins er ráðherra veitt heimild til að setja nánari ákvæði í reglugerð um öryggi rafrettna og áfyllinga og munu slíkar reglur verða settar með hliðsjón af evrópskum öryggisstöðlum á þessu sviði.

Í 2. mgr. er mælt fyrir um að rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur séu barnheldar og tryggt að þær leki ekki og að í þeim sé búnaður sem tryggir áfyllingu án leka. Í tilskipun 2014/40/ESB kemur fram að rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur geti skapað slysaáttu í höndum barna og því sé nauðsynlegt að tryggja að slíkar vörur séu barnheldar og ekki hægt að eiga við þær, þ.m.t. að þær séu með barnheldum merkingum, festingum og opnunarbúnaði. Þá segir í tilskipuninni að í ljósi þess að nikótín er eitrefni og að teknu tilliti til hugsanlegrar áhættu fyrir heilbrigði og öryggi, einnig fyrir einstaklinga sem varan er ekki ætluð fyrir, ætti einungis að setja vökva sem inniheldur nikótín á markað í rafrettum eða áfyllingum fyrir rafrettur sem uppfylla tilteknar öryggis- og gæðakröfur. Þá sé mikilvægt að tryggja að rafrettur brotni ekki eða leki meðan þær eru í notkun eða verið er að fylla á þær. Er ákvæðinu ætlað að ná þessum markmiðum.

Um 6. gr.

Með ákvæðinu er lagt til að sama aldurstakmark gildi um kaup og sölu rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur og gilda um tóbak, þ.e. einungis megi selja eða afhenda einstaklingum eldri en 18 ára rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur.

Um 7. gr.

Í 7. gr. er lagt til að einungis verði heimilt að selja einnota rafrettur, hylki eða áfyllingar fyrir rafrettur sem innihalda að hámarki 20 mg/ml af nikótíni, áfyllingar megi ekki rúma meira en 10 ml af vökva og að tankar rafrettna, hylki í rafrettur og einnota rafrettur megi ekki rúma meira en 2 ml af vökva. Ákvæðið er að öllu leyti í samræmi við ákvæði tilskipunar 2014/40/ESB og munu því sömu reglur gilda í öllum aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins. Í aðfaraorðum tilskipunarinnar kemur fram að einungis ætti að heimila að vökvi sem inniheldur nikótín sé settur á markað samkvæmt tilskipuninni ef nikótínstyrkurinn fer ekki yfir 20 mg/ml og að þessi styrkur gefi nikótínskammt sem sé sambærilegur leyfðum skammti af nikótíni sem fæst úr stöðluðum sigarettum á þeim tíma sem tekur að reykja slíka sigarettu. Þá segir að til að takmarka áhættu í tengslum við nikótín ætti að fastsetja hámarksstærð á áfyllingarilátum, tönkum og hylkjum. Í 3. mgr. 20. gr. tilskipunarinnar er svo tilgreindur hámarksstyrkleiki og stærð áfyllingariláta sem aðildarríkin skulu miða við.

Í 4. mgr. er lagt til að heimila ráðherra að setja nánari ákvæði um framkvæmd eftirlits við að tryggja að greininni sé framfylgt. Þá er ráðherra veitt heimild til að setja reglur um gjaldtöku vegna þess kostnaðar sem fellur til við að framkvæma mælingar og prófanir og skal sú gjaldtaka einungis nema raunkostnaði vegna mælinga og prófana.

Um 8. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að óheimilt verði að flytja inn, framleiða eða selja einnota rafrettur, hylki eða áfyllingar fyrir rafrettur sem innihalda tiltekin efni sem talin eru upp í greininni. Um er að ræða efni eins og vítamín og önnur efni sem ýta undir þá hugmynd að varan hafi í för með sér heilsusamlegan ávinning, örvandi efni sem eru tengd orku og lífsþrótti, efni sem lita losunina (gufuna), efni sem auðvelda innöndun eða upptöku nikótíns og efni sem hafa krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða æxlunarskaðandi eiginleika (CMR-eiginleika) í því formi sem þeirra er neytt. Tilgangurinn með ákvæðinu er að lágmarka notkun rafrettna í öðrum tilgangi en þeim að hætta reykningum eða draga úr þeim og koma í veg fyrir að hugmyndir skapist um að notkun rafrettna geti verið jákvæð heilsu neytandans.

Um 9. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að bannað verði að selja rafrettur eða áfyllingar fyrir þær í skólum og á öðrum stöðum sem ætlaðir eru til félags-, íþrótt- og tómstundastarfs barna og ungmenna og á heilbrigðisstofnunum og öðrum stöðum þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt. Búa þau rök fyrst og fremst að baki að nikótín er eitrefni sem ekki er ætlað börnum til notkunar. Rafrettur og áfyllingar fyrir þær geta skapað heilbrigðisáhættu í höndum barna og er því lagt til að óheimilt verði að selja þær á stöðum sem ætlaðir eru starfi barna og ungmenna.

Um 10. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að hvers konar auglýsingar á rafrettum og áfyllingum fyrir þær verði bannaðar. Einnig er lagt til að bannað verði að sýna neyslu eða hvers konar meðferð rafrettna eða áfyllinga í auglýsingum. Í 5. mgr. 20. gr. tilskipunar 2014/40/ESB kemur fram að ríki skuli tryggja að viðskiptaorðsendingar varðandi þjónustu í upplýsingasamfélaginu, fréttamiðlum og öðru útgefnu prentuðu efni, sem hafa það að markmiði eða hafa þau áhrif beint eða óbeint að kynna rafrettur og áfyllingar fyrir þær, séu bannaðar nema þegar um er að ræða útgefið efni sem eingöngu er ætlað fyrir sérfræðinga sem stunda viðskipti með rafrettur eða áfyllingar sem og útgefið efni sem er prentað og gefið út í þriðju löndum, ef þessi útgáfa er ekki aðallega ætluð innan hins innri markaðar. Þá eru viðskiptaorðsendingar í útvarpi, sem miða að því eða hafa þau áhrif beint eða óbeint að kynna rafrettur og áfyllingar fyrir þær, bannaðar. Það sama gildir um hvers konar opinber framlög eða einkaframlög til dagskrárliða í útvarpi sem miða að því eða hafa þau áhrif beint eða óbeint að kynna rafrettur og áfyllingar og hljóð- og myndsendingar á rafrettum og áfyllingum í viðskiptaskyni. Af þessu leiðir að tilskipun 2014/40/ESB gerir þá kröfu að umfangsmikið bann gildi um auglýsingar á rafrettum og áfyllingum í öllum ríkjum sem aðild eiga að samningnum um Evrópska efnahagssvæðið.

Í 2. mgr. greinarinnar er lagt til að óheimilt verði að hafa rafrettur og áfyllingar fyrir þær sýnilegar á sölustöðum. Þá er lagt til að sérsverslunum með rafrettur og áfyllingar verði þó heimilt að hafa rafrettur og áfyllingar sýnilegar þegar inn í verslun er komið. Þrjár ástæður liggja fyrst og fremst að baki ákvörðun um að sýnileikabann gildi um þessar vörur. Í fyrsta lagi hefur Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin bent á að hjá þeim þjóðum sem nú þegar hafa náð góðum árangri í tóbaksvörnum, og hlutfall þeirra sem reykja er orðið tiltölulega lágt, muni rafrettunotkun ekki verða til þess að minnka sjúkdómsbyrði vegna reykinga svo miklu nemi. Á þetta sjónarmið vel við um Ísland þar sem góður árangur hefur náðst í tóbaksvörnum og hlutfall þeirra sem reykja daglega er lágt, borið saman við önnur vestræn ríki. Vegna þessa var það meginsjónarmið haft að leiðarljósi að ýta ekki undir þá trú almennings að rafrettur séu á neinn hátt sambærilegar venjulegum neysluvörum og því lagt til að þessar vörutegundir verði ekki sýnilegar í hillum og rekkum almennra verslana.

Í öðru lagi hafði það sjónarmið áhrif að í aðfaraorðum tilskipunar 2014/40/ESB er sérstaklega fjallað um að rafrettur og áfyllingar fyrir þær geti skapað slysaáttu í höndum barna og því nauðsynlegt að slíkar vörur séu barnheldar og ekki hægt að eiga við þær, þ.m.t. verði þær með barnheldum merkingum, festingum og opnunarbúnaði. Fyrirhugað er að setja reglugerð með stoð í 2. mgr. 15. gr. frumvarpsins til að tryggja að öryggi rafrettna og áfyllinga sé með besta móti. Þá er enn fremur sérstök áhersla lögð á það að í ljósi þess að nikótín er eitrefni og að teknu tilliti til hugsanlegrar áhættu fyrir heilbrigði og öryggi, einnig fyrir einstaklinga sem varan er ekki ætluð fyrir, sé sérstaklega mikilvægt að tryggja að rafrettur brotni ekki eða leki við notkun eða áfyllingu. Sú leið sem farin er í frumvarpi þessu, og gerir ráð fyrir sýnileikabanni á almennum sölustöðum, svo sem stórmörkuðum og öðrum verslunum, er liður í því að tryggja að einstaklingar sem varan er ekki ætluð fyrir eigi erfðara með að nálgast hana. Enn fremur tekur

Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin fram í umfjöllun sinni um rafrettur og áfyllingar að margt bendi til þess að aukning sé umtalsverð í skráðum tilvikum nikótíneitrunar hjá fólki og að ástæðu þess megi að miklu leyti rekja til aukinnar neyslu nikótínvökva í rafrettum.

Í þriðja lagi byggist sú ákvörðun að leggja til að sýnileikabann nái einnig yfir rafrettur og áfyllingar á því að sýnileiki varanna geti ýtt undir aukna neyslu og þá trú að þar sem varan sé flokkuð eins og hver önnur nauðsynjavara hljóti hún að vera örugg. Sýnileikabann sem liður í tóbaksvörnum byggist á þeim sjónarmiðum að sýnileiki geti stuðlað að neyslu og það eigi einnig við um neyslu nikótíns með rafrettum og því mikilvægt að koma í veg fyrir að einstaklingar, einkum ungt fólk, hefji notkun rafrettna í öðrum tilgangi en sem aðstoð við að hætta tóbaksreykingum. Rannsóknir benda til þess að nikótín hafi áhrif á þroska heilans. Einnig fjallar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin um áhrif notkunar rafrettna á fóstur og því leggur stofnunin til að þungaðar konur noti ekki rafrettur.

Eins og fram kemur í ákvæðinu á sýnileikabannið ekki við um sérvöruverslanir þegar inn í verslun er komið. Megináhrif sýnileikabanns snerta því aðrar verslanir, svo sem matvöruverslanir, sem taka ákvörðun um að selja rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

Um 11. gr.

Í greininni er fjallað um takmarkanir á heimildum til notkunar rafrettna. Lagt er til að notkun rafrettna verði óheimil á þeim stöðum sem taldir eru upp í greininni. Um er að ræða staði sem almenningur hefur aðgang að, þ.e. þjónusturými stofnana, fyrirtækja og félagasamtaka, menntastofnanir og húsakynni þar sem starfsemi fer fram með börnum og ungmenum. Einnig er lagt til að óheimilt verði að nota rafrettur á heilbrigðisstofnunum og öðrum stöðum þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt, í almenningsfarartækjum og fangelsum. Þó er veitt heimild til undantekninga þegar um heimili einstaklinga er að ræða, þ.e. í fangaklefum og íbúðarherbergjum vistmanna á hjúkrunar- og dvalarheimilum. Eru þetta efnislega sömu takmarkanir og settar eru fyrir notkun reyktóbaks. Að baki þeirri ákvörðun liggur fyrst og fremst sú afstaða að mikilvægt sé að neysla sem líkist reykingum verði ekki gerð eðlileg og sjálfsögð fyrir ungmenni og annað fólk sem ekki neytir vörunnar. Enn fremur hefur Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin lagt áherslu á að ríki setji sömu reglur um rafrettunotkun og gilda um tóbaksreykingar þar sem ekki hefur verið sýnt fram á skaðleysi þessarar vöru.

Um 12. gr.

Í greininni er lagt til að markaðseftirlit með rafrettum og áfyllingum verði í höndum Neytendastofu í samræmi við ákvæði laganna og ákvæði reglna settra samkvæmt þeim. Ýmsir möguleikar voru ræddir við undirbúning frumvarpsins, m.a. um að fela ÁTVR að hafa eftirlit sem og Lyfjastofnun. Niðurstaðan varð sú að þar sem vikið er frá núverandi verklagi, þar sem vökvi til áfyllingar á rafrettur er flokkaður sem lyf sem krefst markaðsleyfis, sé skynsamlegast að sú stofnun sem hefur almennt eftirlit með vörum á markaði hafi einnig eftirlit með rafrettum og áfyllingum. Einnig er Neytendastofa vel í stakk búin til að tileinka sér þá staðla sem settir verða með afleiddum gerðum um rafrettur og áfyllingar.

Um 13. gr.

Í 1. mgr. er framleiðendum og innflytjendum rafrettna og áfyllinga, sem þeir hyggjast setja á markað hér á landi, gert að senda Neytendastofu tilkynningu um slíkt sex mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð. Einnig er gerð krafa um að lögð sé fram ný tilkynning fyrir hverja umtalsverða breytingu á vörunni. Skilyrði þessi eru innleiðing á 2. mgr. 20. gr. tilskipunar 2014/40/ESB. Í 3. másl. 1. mgr. kemur svo fram að óheimilt sé að flytja inn eða selja vöru

sem ekki hefur verið tilkynnt í samræmi við ákvæðið og reglugerðir settar með stoð í því og er það gert til að tryggja að enginn vafi leiki á því að einungis sé heimilt að flytja inn rafrettur og áfyllingar sem tilkynntar hafa verið til Neytendastofu að minnsta kosti sex mánuðum áður en fyrirhugað er að innflutningur hefjist.

Í 2. mgr. er ráðherra veitt heimild til þess að setja frekari ákvæði um tilkynninguna sem fjallað er um í 1. mgr. Í tilskipun 2014/40/ESB er að finna ítarlega upptalningu á þeim atriðum sem koma þurfa fram í umræddri tilkynningu og er með þessu ákvæði gert ráð fyrir að slík útfærsla komi fram í reglugerð sem ráðherra setur.

Í 3. mgr. er Neytendastofu veitt heimild til að taka gjald sem stendur undir kostnaði vegna móttöku tilkynninga, geymslu, meðhöndlun og greiningu upplýsinga sem tilkynning tekur til.

Í 4. mgr. er Neytendastofu gert að birta á vef sínum upplýsingar um þá aðila sem uppfyllt hafa skilyrði um tilkynningar skv. 1. mgr. Er þessi heimild veitt annars vegar til að veita neytendum upplýsingar um þá aðila sem hafa uppfyllt skilyrði um tilkynningar og hins vegar til að auðvelda eftirlit með innflutningi varanna þar sem tollyfirvöld taka óhjákvæmilega þátt í því eftirliti sem fram fer með innflutningi rafrettna og áfyllinga. Opinber birting upplýsinga um þá aðila sem uppfyllt hafa skilyrði um innflutning auðveldar samstarf tollyfirvalda og Neytendastofu varðandi eftirlit með innflutningi.

Um 14. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að Neytendastofu verði heimilt að krefjast þess að framleiðendur og innflytjendur rafrettna og áfyllinga gefi upplýsingar um tiltekna hluta vörunnar og innihald hennar. Er þetta mikilvæg forsenda fyrir eftirliti Neytendastofu svo að stofnunin eigi þess kost að tryggja gæði og öryggi þeirrar vöru sem er á markaði.

Þá er lagt til að Neytendastofu verði heimilt að krefjast þess að framleiðendur eða innflytjendur rafrettna og áfyllinga leggi fram sýnishorn af vöru í því magni sem nauðsynlegt er til að meta eiginleika og áhrif hennar. Neytendastofa lagði áherslu á nauðsyn þessa ákvæðis við gerð frumvarpsins en ákvæðið er sambærilegt ákvæði 8. og 9. mgr. 8. gr. laga um tóbaksvarnir þar sem fjallað er um heimildir heilbrigðisyfirvalda til að krefjast sambærilegra upplýsinga eða sýnishorna.

Í 2. mgr. er fjallað um skyldur framleiðenda, innflytjenda og dreifingaraðila til að tilkynna um innköllun vöru af markaði, eftirlit og málsmeðferð og tekið fram að um slík mál fari samkvæmt lögum um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu sem og lögum um skaðsemisábyrgð eftir því sem við geti átt. Af þessu leiðir að þar sem heimildum í lögum þessum sleppir taka við lög um eftirlit með öryggi vöru og um opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995, og lög um skaðsemisábyrgð, nr. 25/1991.

Um 15. gr.

Í 15. gr. er lagt til að framleiðendur, innflytjendur og dreifingaraðilar rafrettna skuli tafarlaust grípa til úrbóta eða afturköllunar af markaði eða innköllunar ef í ljós kemur að vara er ekki örugg eða að öðru leyti í samræmi við ákvæði laga. Einnig er framleiðendum, innflytjendum og dreifingaraðilum gert að tilkynna Neytendastofu um slík tilvik. Er ákvæðið í samræmi við 9. mgr. 20. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

Í 2. mgr. 15. gr. er lagt til að ráðherra setji reglugerð með nánari ákvæðum um þær kröfur sem gera skuli varðandi gæði, öryggi, merkingar og innihaldslýsingu rafrettna og áfyllinga. Gert er ráð fyrir að í umræddri reglugerð verði ákvæði 4. mgr. 20. gr. tilskipunar 2014/40/ESB innleitt sem og afleiddar gerðir. Þar er gerð krafa um að tryggt sé að einingapökkum, sem innihalda rafrettur eða áfyllingar, fylgi bæklingur með upplýsingum og leiðbeiningum um notkun og

geymslu vörunnar, þ.m.t. ráðlegging um að ekki sé mælt með vörunni til notkunar fyrir ungmennti og þá sem ekki reykja. Þar er sérstaklega tekið fram að fjallað skuli um frábendingar, viðvaranir fyrir tiltekna áhættuhópa, hugsanleg skaðleg áhrif, ávanabindandi áhrif og eitiráhrif og að þar sé að finna upplýsingar um framleiðendur og innflytjendur. Þá er einnig gert ráð fyrir að í reglugerðinni verði fjallað um þá kröfu sem fram kemur í tilskipuninni um að á einingapökkum og á ytri umbúðum rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur verði skrá yfir öll innihaldsefni vörunnar í lækkanði röð eftir þyngd og hve mikið innbyrt sé í hverjum skammti, lotunúmer og tilmæli um að varan sé geymd þar sem börn nái ekki til sem og fleiri atriði varðandi merkingar og viðvaranir á umbúðum.

Um 16. gr.

Í greininni er lagt til að framleiðendum og innflytjendum rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur verði gert að senda embætti landlæknis og Neytendastofu upplýsingar um sölu og neysluvenjur varðandi rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur í samræmi við reglugerð sem ráðherra setur. Ákvæðið er innleiðing á 7. mgr. 20. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

Um 17. gr.

Með ákvæðinu er lagt til að embætti landlæknis verði falið að sjá til þess að fram fari reglubundin fræðsla um áhrif notkunar rafrettna á heilsu. Embætti landlæknis hefur mikla reynslu af fræðslu á sviði áhrifaþátta heilbrigðis og telst því best til þess fallið að sinna þessu hlutverki. Mikilvægt er að stjórnvöld hafi yfirsýn yfir þá gagnreyndu þekkingu sem skapast með tímanum um notkun rafrettna og að þeirri þekkingu verði miðlað á skýran hátt til almennings, einkum ungmenna.

Um 18. gr.

Í 18. gr. er fjallað um þær ákvarðanir Neytendastofu sem byggjast á ákvæðum laganna og heimildir til að kæra þær til áfrýjunarnefndar Neytendastofu sem og meðferð fyrir dómstólum í kjölfar þeirra. Var ákvæðið unnið í samstarfi við Neytendastofu og haft til hliðsjónar nýlegt ákvæði um eftirlitsskyldu Neytendastofu, t.d. í vopnalögum, sbr. 33. gr. a laga nr. 16/1998.

Um 19. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að sömu refsiakvæði gildi um brot vegna notkunar rafrettna og annarra ákvæða laganna og gilda um brot gegn lögum um tóbaksvarnir.

Um 20. gr.

Í ákvæðinu er fjallað um gildistöku laganna. Gert er ráð fyrir að lögin taki gildi 1. desember 2018 að undanskildu ákvæði 13. gr. er varðar tilkynningar um fyrirhugaða markaðssetningu sem taka þarf gildi sex mánuðum áður en lögin taka gildi, nánar tiltekið 1. júní 2018.

Um 21. gr.

Ákvæðið var unnið í samráði við fjölmiðlanefnd og þarfnast ekki skýringa.