

Frumvarp til laga

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

Frá heilbrigðisráðherra.

1. gr.

1. gr. laganna orðast svo:

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

- a. Á eftir orðunum „gilda um“ í 1. mgr. kemur: nikótínvörur.
- b. Við 2. mgr. bætast tveir nýir málslíðir, svohljóðandi: Þá gilda lögin ekki um nikótínvörur sem markaðssettar eru sem lyf og flokkast sem lyf samkvæmt lyfjalögum. Lögin gilda enn fremur ekki um matvæli samkvæmt lögum um matvæli.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

- a. Á eftir orðinu „fjölmíðlum“ í 1. tölul. kemur: vefmíðlum eða samfélagsmíðlum.
- b. 4. tölul. orðast svo: *Sérverslun með nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar*: Verslun sem hefur eingöngu nikótínvörur, rafrettur, áfyllingar fyrir þær og tengdar vörur til sölu.
- c. Við bætast tveir nýir tölulíðir, í viðeigandi stafrófsröð, svohljóðandi:
 1. *Nikótínvara*: Vara sem inniheldur nikótín, hvort sem nikótínið er unnið úr tóbaki eða ekki, og varan inniheldur að öðru leyti ekki efni sem unnin eru úr tóbaki, til dæmis nikótínþúði, en er ekki til innöndunar.
 2. *Setning á markað*: Að gera vörur, án tillits til þess hvar þær eru framleiddar, aðgengi-
legar 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:

- a. Á undan orðinu „Rafrettur“ í 1. mgr. kemur: Nikótínvörur.

- b. 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. másl. 1. mgr. og í 2. mgr. og á eftir orðunum „þar sem“ í 2. másl. 1. mgr. kemur: nikótínvörur.
- b. Á eftir orðinu „kaupanda“ í 3. másl. 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 vöru sé ekki meiri en fæst af leyfilegum hámarksstyrkleika í rafrettuvökva.
- b. Á eftir orðinu „innihaldsefni“ í 1. másl. 3. mgr. kemur: nikótínvara og.
- c. Á eftir orðinu „innflytjendur“ í 2. másl. 3. mgr. kemur: nikótínvara.

9. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 9. gr. laganna:

- a. Á eftir orðinu „selja“ í 1. másl. 1. mgr. kemur: nikótínvörur.
- b. 2. mgr. verður svohljóðandi:
Óheimilt er flytja inn, framleiða og selja nikótínvörur og rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur sem innihalda bragðefni sem kunna að höfða til barna, svo sem nammi- og ávaxtabragð. Ráðherra skal setja reglugerð um nánari útfærslu þessa ákvæðis.

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. másl. 1. mgr. kemur: nikótínvörum.
- b. Á eftir orðunum „hvers konar meðferð“ í 2. másl. 1. mgr. kemur: nikótínvara.

- c. Við 1. mgr. bætast tveir nýir málsliðir, svohljóðandi: Neytendastofa fer með eftirlit með banni við auglýsingum á nikótínvörum, rafrettum og áfyllingum fyrir þær. Um málsmeðferð Neytendastofu, úrræði og viðurlög vegna brota gegn grein þessari og um kæru-rétt til áfrýjunarnefndar neytendamála fer samkvæmt ákvæðum laga um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu.
- d. Á undan orðinu „Rafrettum“ í 1. másl. 2. mgr. kemur: nikótínvörum.
- e. Á eftir orðunum „Sérverslunum með“ í 2. másl. 2. mgr. kemur: nikótínvörur.

12. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 12. gr. laganna:

- a. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:
Notkun nikótínvara er óheimil í leikskólum, grunnskólum, framhaldsskólum og öðrum menntastofnunum sem og í öðrum húsnæðis- og mannvirkjastofnunum sem ætluð eru til dagvistunar og félags-, íþrótt- og tómstundastarfs barna og ungmenna.
- 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 14. gr. laganna:

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

15. gr.

1. másl. 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 forsvarsmáður umsækjanda ef hann er lögaðili að vera lögráða 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 skemmri tíma óski 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 framleiðendur, innflytjendur og söluaðila nikótínvara, rafrettna 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 vörunnar og innihald hennar.

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

Húsnæðis- og mannvirkjastofnun getur krafist þess að framleiðendur, innflytjendur og söluaðilar nikótínvara, rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur leggi fram sýnishorn af vöru í því magni sem nauðsynlegt er til að meta eiginleika og áhrif 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 máls gert nauðsynlegar athuganir á starfsstöð framleiðanda, innflytjanda eða söluaðila nikótínvara, rafrettna 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, rafrettna og áfyllinga fyrir þær og lagt hald 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:

- a. Á eftir orðinu „dreifingaraðili“ og á eftir orðunum „til að ætla að“ í 1. másl. 1. mgr. kemur: nikótínvara; og: nikótínvörur.
- b. Í stað 2. mgr. koma tvær nýjar málsgreinar, svohljóðandi:

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 skaðsemis-ábyrgð eftir því sem við getur átt

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

c. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Innihald og öryggi vöru og skylda til úrbóta.*

19. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 17. gr. laganna:

- a. Á eftir orðinu „innflytjendur“ kemur: nikótínvara.
- b. 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 reglubundin fræðsla um áhrif nikótínvara og rafrettna á heilsu og 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:

- a. 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.
- b. 2. mgr. orðast svo:

Um tilraun til brots eða hlutdeild gilda ákvæði almennra hegningarlaga.
- c. 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 fyrir mælum Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar er varða háttsemi sem fer gegn 5.–17. gr. laga þessara innan tiltekens frests getur stofnunin ákvarðað honum dagsektir þar til úr er bætt.

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

Ákvarðanir Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar um dagsektir eru aðfararhæfar. Sé sekt samkvæmt þessari grein ekki greidd innan 30 daga frá ákvörðun Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer samkvæmt lögum um vexti og verðtryggingu. Óinnheimtar dagsektir sem lagðar eru á fram að endadegi falla ekki niður þótt aðili efni síðar viðkomandi kröfu nema Húsnæðis- og mannvirkjastofnun ákveði það sérstaklega. Sektir renna í ríkissjóð að frá-dregnum 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 rafrettna og nikótínvara, 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 stjórnvaldssekta 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 aðfarahæf 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 lögreglu.

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

Varði meint brot á lögum þessum bæði stjórnvaldssektum og refsingu metur Húsnæðis- og mannvirkjastofnun hvort mál skuli kært til lögreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun hjá stofnuninni. Ef brot eru meiri háttar ber Húsnæðis- og mannvirkjastofnun að vísa þeim til lögreglu. 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 lögreglu.

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

Lögreglu 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. Lögreglu 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 stjórnsluviðurlögum, getur hann sent eða endursent málið til Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar til meðferðar og ákvörðunar.

23. gr.

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

24. gr.

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

25. gr.

Við lögina 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 skal 5. gr. og d- og e-liður 11. gr. ekki öðlast gildi fyrr en 1. september 2022.

27. gr.

Við gildistöku laga þessara verða eftirfarandi breytingar á öðrum lögum:

1. *Lög um fjölmíðla, nr. 38/2011*: Á undan orðunum „rafrettur, áfyllingar fyrir rafrettur“ í 4. mgr. 37. gr. laganna kemur: nikótínvörur.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta var samið í heilbrigðisráðuneytinu í þeim tilgangi að setja skýrar reglur um heimildir til sölu, markaðssetningar og notkunar á nikótínvörum og fella það undir sömu reglur og gilda samkvæmt lögum nr. 87/2018, um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur. Einnig eru nikótínvörur felldar undir ákvæði laganna um eftirlit með innflutningi, dreifingu og sölu til þess að tryggja viðhlítandi öryggi varanna á markaði. Þá eru settar skýrari reglur um eftirlit og valdheimildir Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar og ákvæði um viðurlög gerð skýrari.

Frumvarp um sama efni var lagt fram á 151. löggjafarþingi (731. mál) og gekk til velferðarnefndar eftir fyrstu umræðu en var ekki afgreitt þrátt fyrir að ekki virðist hafa verið ágreiningur um efni frumvarpsins.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Undanfarin ár hafa heilbrigðisráðuneytinu borist fjölmörg erindi er varða nikótínþúða og fyrirspurnir um lagaumhverfi þeirra og hugsanlega leyfisskyldu fyrir sölu og markaðssetningu þeirra. Ráðuneytinu hafa einnig borist erindi frá eftirlitsstofnunum með vörum á íslenskum markaði þar sem stofnanirnar hafa lýst ákveðnum vandkvæðum við flokkun slíkra vara undir gildandi löggjöf.

Af hálfu Umhverfisstofnunar hefur verið bent á það að eiturefni í skilningi efnalaga, nr. 61/2013, séu efni eða efnablöndur sem í litlu magni valda dauða, bráðum eða langvarandi skaða á heilsu við innöndun, inntöku eða snertingu við húð og flokkast sem slík í reglugerð. Skv. 24. gr. efnalaga er markaðssetning vara samkvæmt lögunum háð ákveðnum skilyrðum og takmörkunum sem þó eru ekki beinlínis hugsaðar fyrir vörur sem innihalda eiturefni og ætlaðar eru til neyslu.

Matvælastofnun hefur bent á að sjálfgefið sé að ef nikótín í nikótínþúðum sé unnið úr tóbaki þá teljist það ekki vera matvæli, sbr. 3. mgr. 2. gr. laga um matvæli, nr. 93/1995. Hins vegar ef nikótínið er ekki unnið úr tóbakspöntu er þó ekki unnt að flokka það sem fæðubótar efni í skilningi laga nr. 93/1995 að mati stofnunarinnar. Hugtakið fæðubótar efni er skilgreint í lögum nr. 93/1995 þannig að það þurfi að vera „viðbót við venjulegt fæði“ og það sé því langsótt að telja nikótínþúða vera viðbót við venjulegt fæði.

Neytendastofa hefur bent á að gildandi lög nr. 87/2018 eigi aðeins við um rafrettur og áfyllingar fyrir þær og því falla nikótínþúðar ekki undir þau.

Lyfjastofnun hefur bent á að nikótínþúðar teljast ekki lyf samkvæmt lyfjalögum, ef slík vara er ekki framleidd eða markaðssett sem lyf og engar áletranir eru á vörunni um lyfjavirkni eða ábendingar um gagnsemi við meðferð sjúkdóma hjá mönnum.

Er þetta varhugaverð staða þar sem um er að ræða vörur sem geta innihaldið nokkuð magn nikótíns sem talið er vera ávanabindandi efni. Einnig hafa bæði innflytjendur og seljendur nikótínvara kallað eftir því að reglur verði settar um slíkar vörur. Því er mikilvægt að nú þegar nikótínvörur sem markaðssettar eru sem tóbakslausar eru komnar á markað á Íslandi gildi um þær skýrar reglur.

Einnig hefur borið á því að börn hafi neytt slíkra vara sem getur valdið eitrun ef nikótín-magn er mikið og því mikilvægt að tryggja heilsu og öryggi barna með skýrum reglum um hvernig heimilt sé að markaðssetja og selja slíkar vörur.

Frumvarp þetta mun setja skýrar reglur um markaðssetningu og sölu á nikótínvörum. Hingað til hafa ekki verið sérstakar reglur sem slíkar vörur hafa verið felldar undir. Óheimilt hefur verið að selja nikótínvöru sem markaðssett er sem lyf nema með markaðsleyfi samkvæmt lyfjalögum, nr. 93/1994, sbr. nú lyfjalög, nr. 100/2020. Að þeim tilvikum slepptum hafa engin lög tekið með beinum hætti á almennri sölu og markaðssetningu nikótínvara. Með frumvarpinu eru nikótínvörur felldar undir gildissvið laga nr. 87/2018 og munu því að mestu leyti sömu reglur gilda um slíkar vörur og gilda um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur.

Ef ekkert er aðhafst eru litlar hömlur á markaðssetningu og sölu vara sem innihalda nikótín en óvissa hefur verið um hvort þær falli undir lög um tóbaksvarnir á íslenskum markaði.

3. Meginefni frumvarpsins.

Með frumvarpinu eru lagðar til breytingar á lögum um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, nr. 87/2018, á þann veg að nikótínvörum er bætt inn í ákvæði laganna sem hefur í för með sér að þær muni að mestu leyti lúta sömu reglum og gilda um rafrettur og áfyllingar fyrir þær. Með því eru settar heildstæðar reglur um heimildir til innflutnings, sölu og markaðssetningar á nikótínvörum, auk reglna um eftirlit með slíkum vörum til að tryggja viðhlítandi öryggi.

Lagt er til að eftirlit með öryggi varanna og merkingum verði í höndum Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar og eftirlit með auglýsingabanni verði í höndum Neytendastofu og fjölmiðlanefndar.

Lagt er til að sömu reglur gildi um aldurstakmark fyrir kaup og sölu á nikótínvörum og þegar gilda um rafrettur og áfyllingar fyrir þær, þannig að einungis einstaklingum 18 ára og eldri verði heimilt að kaupa nikótínvörur og sama gildi um þá sem selja nikótínvörur. Lagt er til að óheimilt verði að hafa á umbúðum nikótínvara texta eða myndmál sem geti höfðað sérstaklega til barna og ungmenna, meðal annars með myndskreytingum eða slagorðum, og þannig hvatt til neyslu nikótínvara, en hið sama gildir í dag um rafrettur og áfyllingar fyrir þær. Lagt er til að kveðið verði á um að tryggt sé að nikótínvörur séu ekki staðsettar þar sem börn nái til.

Í frumvarpinu er lagt til að óheimilt verði að selja nikótínvörur 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 nikótínvörur eða sýna neyslu þeirra í auglýsingum. Lagt er til að sýnileikabann gildi um vörurnar á sölustöðum þannig að þær verði ekki sýnilegar viðskiptavinum. Lagt er þó til að undanþága verði gerð er varðar sýnileika í sérvöruslunum líkt og þegar gildir um rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

Með framangreindum breytingum verða settar skýrar reglur um hvernig heimilt er að markaðssetja og selja nikótínvörur sem hefur ekki verið kveðið á um fram að þessu í lögum.

Lagt er til að sömu reglur gildi varðandi markaðseftirlit og tilkynningar fyrir markaðssetningu nikótínvara og þegar gilda um rafrettur og áfyllingar fyrir þær skv. IV. kafla laga nr. 87/2018. Í því felst meðal annars að Húsnæðis- og mannvirkjastofnun fari með markaðseftirlit með nikótínvörum í samræmi við ákvæði laganna og reglna settra samkvæmt þeim. Það þýðir einnig að framleiðendum og innflytjendum nikótínvara, sem þeir hyggjast setja á markað, verði gert að tilkynna um slíkt til Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar áður en markaðssetning er fyrirhuguð og er ráðherra veitt heimild til að setja reglugerð um nánari útfærslu á tilkynningum til Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar. Stofnuninni 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. Lagt er til að Húsnæðis- og mannvirkjastofnun veiti leyfi til smásölu og reksturs sérvöruslunar fyrir nikótínvörur auk rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur. Þá er Húsnæðis- og mannvirkjastofnun heimilað að krefjast þess að framleiðendur eða innflytjendur nikótínvara 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 nikótínvörur sem eru í vörslu þeirra séu ekki öruggar eða að öðru leyti ekki í samræmi við lög. Einnig er framleiðendum og innflytjendum nikótínvara gert að upplýsa embætti landlæknis og Húsnæðis- og mannvirkjastofnun árlega um sölu á nikótínvörum og neysluvenjur varðandi þær 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 nikótínvara á heilsu.

Samkvæmt 3. gr. samnings Sameinuðu þjóðanna um réttindi barnsins, nr. 18/1992, skal það sem barni er fyrir bestu ávallt hafa forgang og tryggja skal börnum þá vernd og umönnun sem velferð þeirra krefst og skal í því skyni gera allar nauðsynlegar ráðstafanir á sviði löggjafar og stjórnsýslu. Með frumvarpi þessu er kveðið á um tilteknar ráðstafanir til að sporna við því að börn neyti vara sem innihalda nikótín, þar á meðal bann við sölu til einstaklinga undir

18 ára, bann við sölu á ákveðnum stöðum þar sem börn og ungmenni halda til og bann við notkun nikótínvara í skólum, menntastofnunum og öðrum húsakynnum sem ætluð eru til dagvistunar og félags-, íþrótta- og tómstundastarfs barna og ungmenna. Í frumvarpinu er einnig lagt til bann við innflutningi, framleiðslu og sölu á nikótínvörum og rafrettum sem innihalda bragðefni sem höfða til barna, svo sem nammi- og ávaxtabragð. Þær takmarkanir sem lagðar eru til í ákvæðinu er ætlað að draga úr neyslu barna og ungmenna á nikótínvörum og rafrettum en bragðefni eru talin gegna lykilhlutverki í vinsældum þessara vara, sérstaklega meðal þessa hóps.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Með frumvarpinu eru settar skorður við heimild til að markaðssetja og selja ákveðna tegund af neysluvörum á markaði. Með því er farið inn á svið atvinnufrelsis sem tryggt er skv. 75. gr. stjórnarskrár Lýðveldisins Íslands, nr. 33/1944, sbr. lög nr. 97/1995. Þó er heimilt að setja þessu frelsi skorður með lögum, enda krefjist almannahagsmunir þess. Í þessu tilviki krefjast mikilvægir almannahagsmunir, lýðheilsa almennings, ekki síst barna og ungmenna, þess að reglur séu settar um markaðssetningu nikótínvara enda innihalda slíkar vörur efnið nikótín sem hefur vel þekkt ávanabindandi áhrif.

5. Samráð.

Frumvarpsdrög þessi voru birt í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is, mál nr. S-12/2022, 17. janúar 2022 og lauk samráði 31. janúar 2022. Ráðuneytinu bárust fimmtán umsagnir.

Í flestöllum umsögnum var því fagnað að fram væri komið frumvarp til laga sem tæki á sölu, markaðssetningu og notkun á nikótínvörum. Í umsögn Barnaheilla, Krabbameinsfélags höfuðborgarsvæðisins, Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga og fagdeildar lungnahjúkrunarfræðinga og samráðshóps um forvarnir hjá Reykjavíkurborg var bent á að mikil þörf væri fyrir slíka löggjöf þar sem notkun nikótínþúða væri mikil meðal unglinga. Í því sambandi væri 18 ára aldurstakmark bæði fyrir seljendur og kaupendur mikilvægt sem og reglur um viðvaranir á umbúðum og sýnileikabann í verslunum.

Í umsögn Sven ehf. var einnig bent á mikilvægi þess að skýr lagarammi væri settur um nikótínvörur og að 18 ára aldurstakmark sé lögfest hvað varðar notkun á slíkum vörum sem eru ávanabindandi og tryggt eftir fremsta megni að slíkar vörur væru ekki seldar til barna. Aftur á móti voru takmarkanir frumvarpsins við auglýsingar og sýnileika á nikótínþúðum gagnrýndar og til samanburðar bent á að heimilt væri að hafa orkudrykki sýnilega í verslunum og að auglýsa þá þrátt fyrir að þeir innihéldu gríðarlegt magn koffíns sem hefði skaðleg áhrif á svefn og heilsu, sérstaklega hjá ungmönnum.

Jón Bjarni Kristjánsson gerði athugasemd við orðalag 2. mgr. 9. gr. frumvarpsdraganna. Í fyrri málslið 2. mgr. 9. gr. kom fram að bannað væri að flytja inn, framleiða og selja nikótínvörur og rafrettur sem innihalda bragðefni sem kunna að höfða til barna. Í síðari málslið ákvæðisins var ráðherra falið að setja reglugerð um nánari útfærslu ákvæðisins, svo sem um frekari takmarkanir á nikótínvörum og rafrettum sem innihalda bragðefni. Umsagnaraðili benti á að orðalagið fæli í sér óskýrt framsal á valdi til stjórnvalds. Bent var á að hætt væri að heimildin fæli ráðherra vald til að takmarka atvinnustarfsemi þeirra sem hafa með innflutning, framleiðslu og/eða sölu eftir geðþótta hverju sinni. Það yrði þá með þeim einum rökum að tiltekið bragðefni höfði til barna en umsagnaraðili taldi það fyrirséð að þeim rökum mætti beita um öll bragðefni í nikótínvörum. Tekið var tillit til þessara athugasemda og orðalagi 2. mgr. 9. gr. breytt á þá leið að nú kemur skýrt fram í ákvæðinu að óheimilt sé að flytja inn,

framleiða og selja nikótínvörur og rafrettur og áfyllingar fyrir þær sem innihalda bragðefni sem kunna að höfða til barna, svo sem nammi- og ávaxtabragð.

Nokkrir umsagnaraðilar bentu á að rannsóknir sýndu að neysla á nikótínþúðum hefði aukist mikið meðal ungmenna frá því að þúðarnir komu á markað hér á landi og undirstrikuðu mikilvægi þess að koma í veg fyrir að börn og unglingar byrji að nota vörur sem innihalda nikótín þar sem slík neysla geti haft skaðleg áhrif á heilsu notandans.

Í umsögn Krabbameinsfélags Íslands var bent á að markaðssetning á nikótínvörum sé gjarnan á þá lund að þær séu hættulausar. Það sé ekki rétt. Nikótín sé unnið úr tóbaki sem er skaðlegt og heilsufarsleg áhrif þess að hluta til þekkt, einkum varðandi hjarta- og æðasjúkdóma. Vísbendingar séu um krabbameinsvaldandi áhrif nikótíns. Í umsögninni var bent á að umræddar vörur væru oft markaðssettar þannig að þær annars vegar höfði til unglinga eða ungs fólks og hins vegar þannig að þær geti hjálpað fólki til að hætta að reykja. Rannsóknir hér á landi sýni að á þeim tíma sem umræddar vörur hafa verið á markaði hafi neysla þeirra aukist mjög mikið, allt niður í grunnskólaaldur. Mikilvægt sé að vinna gegn því. Nikótín sé mjög ávanabindandi efni og rannsóknir sýni að fólk sem notar rafsígarettur sé líklegra að byrja að reykja en þeir sem ekki nota slíkar vörur. Rannsóknir sýni einnig að notkun rafsígarettna hindri fólk ekki í að nota aðrar og skaðlegri vörur. Líklegt verði að teljast að sama gildi um aðrar nikótínvörur, vegna ávanabindandi áhrifa. Unglingar og ungt fólk noti vörurnar sjaldnast til að hætta að reykja. Krabbameinsfélagið óttast að nýjar nikótínvörur geti dregið úr þeim mikla árangri sem áratugalangt tóbaksvarnastarf hafi haft á lýðheilsu hér á landi og að lýðheilsusjónarmið eigi að ganga fyrir og að börn og ungmenni njóti vafans í öllum tilfellum. Í öðrum umsögnum var í þessu sambandi einnig bent á að ekki mætti missa niður þann einstaka árangur sem náðst hefði í tóbaksvörnum hér á landi.

Þær takmarkanir sem lagðar eru til í 2. mgr. 9. gr. er ætlað að draga úr neyslu barna og ungmenna á nikótínvörum og rafrettum. Um frekari umfjöllun er vísað til skýringa við ákvæðið.

Í nokkrum umsögnum voru athugasemdir gerðar við að nikótínvörur væru ekki felldar undir lög um tóbaksvarnir, nr. 6/2002. Bent var á að eðlilegt væri að sömu reglur gildi um neyslu, sölu, markaðssetningu og aðgengi allra vara sem innihalda nikótín og gilda um tóbak. Með því féllu eftirlit og dreifing undir ÁTVR og takmarkanir yrðu hinar sömu. Með því móti væri hægt að hafa heildstæðar og skýrar reglur varðandi allar vörur sem innihalda nikótín og lögð væri sama áhersla á forvarnir og eftirlit með sölu, markaðssetningu og aðgengi, sem og hvar megi og megi ekki nota þær. Einnig fælist í því að nikótínvörur og rafrettur og áfyllingar fyrir þær væru settar undir sama hatt og tóbak.

Talið er heppilegt að fella nikótínvörur undir lög um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, nr. 87/2018, þar sem þau veita skýra mynd af því hvaða reglur gilda um markaðssetningu á slíkum vörum. Séu þau lög skoðuð í samanburði við lög um tóbaksvarnir, nr. 6/2002, má sjá að svipaðar reglur gilda að mörgu leyti um markaðssetningu vara á íslenskum markaði. Sem dæmi má nefna að í báðum tilvikum eru takmarkanir á sýnileika varanna á sölustöðum og bann við sölu varanna til einstaklinga undir 18 ára aldri sem og bann lagt við auglýsingum á slíkum vörum. Einnig eru takmarkanir á notkun varanna. Sérstakt starfsleyfi þarf þó til að selja tóbaksvörur samkvæmt lögum um tóbaksvarnir og strangari reglur gilda um takmarkanir á notkun.

Þá voru athugasemdir gerðar við að ekki væri lagt bann við netverslun með nikótínvörur. Bent er á að í frumvarpinu er bann lagt við sölu til einstaklinga yngri en 18 ára og talið að með því sé komið á vörnum við því að selt sé til einstaklinga í bága við það bann, hvort sem er í

netverslun eða versluninni sjálfri. Það er á ábyrgð söluaðila hvernig tryggt er að ekki sé selt til yngri einstaklinga en 18 ára og hvernig útfærslu á slíku er háttáð.

Í umsögn Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar var lagt til að í 16. gr. frumvarpsdraganna, þar sem kveðið er á um haldlagningu, væri sett heimild til förgunar vöru á kostnað handhafa. Að öðrum kosti yrði ekki heimilt að farga vörunni nema með samþykki handhafans. Tillit hefur verið tekið til athugasemdarinnar og gerð breyting á 16. gr. í samræmi við hana. Í umsögninni voru einnig gerðar athugasemdir við 3. gr. um skilgreiningu hugtaksins nikótín og 14. gr. frumvarpsdraganna þar sem vísað er til laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu. Var tekið tillit til þeirra og lagfæringar gerðar í samræmi við athugasemdirnar.

Í umsögn Neytendastofu voru gerðar athugasemdir við 11., 14. og 23. gr. frumvarpsdraganna. Var tekið tillit til þeirra og lagfæringar gerðar í samræmi við athugasemdirnar. Að lokum benti Neytendastofa á að í samræmi við eftirlit stofnunarinnar með 1. mgr. 11. gr. frumvarpsins, sem kveður á um eftirlit Neytendastofu með banni við auglýsingum á nikótínvörum, rafrettum og áfyllingum fyrir þær, sé mikilvægt að breytt fyrirkomulag verði kynnt ítarlega fyrir aðilum á markaði auk þess sem líkur eru á að nokkur fjöldi mála komi til meðferðar til að byrja með. Því telur Neytendastofa þörf á að stofnuninni verði veitt viðbótarfjármagn til þess að hægt verði að sinna eftirliti og kynningu með sem bestum hætti.

Í umsögn Umhverfisstofnunar voru gerðar athugasemdir við 2. mgr. 28. gr. frumvarpsins en í ákvæðinu er gerð breyting á efnalögum, nr. 61/2013, með þeim hætti að allar þær vörur sem falla undir gildissvið laga um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur eftir breytingu eru felldar út úr gildissviði efnalaga. Í umsögninni er talið að gengið sé lengra en Umhverfisstofnun telur ráðlegt. Nikótín og önnur innihaldsefni í áfyllingum fyrir rafrettur heyra undir fleiri en eina reglugerð sem settar eru með stoð í efnalögum. Einnig hafa áfyllingar fyrir rafrettur ekki verið felldar út úr gildissviði samsvarandi reglugerða í öðrum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu og ekki ljóst í hvaða tilgangi það væri gert hér. Tekið var tillit til athugasemdarinnar og 2. mgr. 28. gr. var felld úr frumvarpinu.

Í umsögn Samtaka verslunar og þjónustu er bent á að samkvæmt fréttum er ungt fólk stærsti neytendahópur nikótínvara. Leggja verði ríka áherslu á að sú fræðsla sem kveðið er á um í 19. gr. frumvarpsins verði hnitmiðuð og virk. Jafnframt er gerð athugasemd við að ekki sé kveðið á um að merkingar og viðvaranir á umbúðum nikótínvara séu á íslensku líkt og kveðið er á um í tóbaksvarnalögum um merkingar á umbúðum tóbaks og nikótínlyfja. Tekið var tillit til athugasemdarinnar og gerð breyting á 5. gr. frumvarpsins í samræmi við athugasemdina.

Í umsögnum Duflands og British American Tobacco eru gerðar athugasemdir við 2. mgr. 9. gr. Bent er á að þær takmarkanir sem fram koma í ákvæðinu á bragðtegundum nikótínþúða séu óþarfar og of langt gengið í lagasetningu. Mikilvægt sé að bjóða fullorðnu reykingafólki upp á úrval af áhrifaríkum og fullnægjandi valkostum öðrum en reykingum. Ákveðin bragðefni gegna lykilhlutverki í að tryggja ánægju og að reykingafólk snúi sér ekki aftur að tóbaksneyslu. Ógerlegt sé að segja til um hvaða bragðefni höfði frekar til barna en önnur og að bann við bragðefnum grafi undan lýðheilsustefnu frekar en að bæta hana. Takmarkanir á aðgengi að bragðefnum geti einnig leitt til þess að aukning yrði á ólöglegum viðskiptum með bannaðar bragðbættar vörur og vökva eða fölsuðum vörum.

Þeim takmörkunum sem lagðar eru til í 2. mgr. 9. gr. er ætlað að draga úr neyslu barna og ungmenna á nikótínvörum og rafrettum. Dagleg neysla barna og ungmenna á nikótínþúðum og rafrettum er töluverð og sýna gögn fram á að bragðefni gegni lykilhlutverki í vinsældum varanna, sérstaklega hjá ungmönnum. Í því sambandi má nefna að stærsti hópur daglegra neytenda nikótínþúða er aldurshópurinn 18–24 ára. Eins og fram kemur í athugasemdum við 2. mgr. 9. gr. er ekki talið að gengið sé of langt með framangreindum takmörkunum því

eingöngu er verið að takmarka bragðefni en ekki er verið að banna innflutning, framleiðslu eða sölu á nikótínvörum og rafrettum. Þær vörur standa því enn til boða fyrir þá einstaklinga sem telja þörf á að styðjast við þær til að hætta tóbaksreykingum. Ekki er talin hætta á að takmarkanir á aðgengi að bragðefnum leiði til aukningar á ólöglegum viðskiptum þótt mögulega kunni ákveðinn jaðarhópur að eiga viðskipti með slíkar vörur.

Í umsögnunum er jafnframt andmælt því auglýsingabanni og banni við sýnileika sem lagt er til í drögnum. Í umsögn British American Tobacco er því meðal annars haldið fram að ákvæði þess efnis séu til þess fallin að skerða lýðheilsu frekar en að efla hana. Til að ná því markmiði að reykingafólk færi sig úr tóbaksreykingum yfir í notkun nikótínvara sé nauðsynlegt að um vörurnar gildi regluverk sem er með greinilegum hætti frábrugðið tóbaksvörum. Þannig ætti að auðvelda neytendum að gera sér grein fyrir eiginleikum þeirra og framboði, þar með talið sölustöðum.

Ekki er talið tilefni til að taka undir þessar athugasemdir. Reykingafólk sem vill láta af tóbaksreykingum eru aðrar leiðir færar í þeirri baráttu en að snúa sér að öðrum nikótínvörum enda eru á markaði fánlegar vörur, svo sem plástrar, tyggigúmmí og munnholsúðar, sem framleiddar eru og markaðssettar sem lyf gegn nikótínfíkn og hafa sannreynt gagnsemi sína þegar fólk ákveður að láta af tóbaksneyslu. Mikið og öflugt forvarnastarf um skaðsemi tóbaksreykinga og vitundarvakning fólks um skaðsemi tóbaks hefur ekki síður skilað sér í að fólk ákveði að láta af tóbaksneyslu.

6. Mat á áhrifum.

Með frumvarpinu eru gerðar þær kröfur að allar nikótínvörur, sem settar eru á markað hér á landi, verði tilkynntar Húsnaðis- og mannvirkjastofnun sem mun hafa eftirlit með gæðum, öryggi og merkingum varanna. Með þessu er ætlunin að tryggja eftir fremsta megni öryggi neytenda varanna og annarra sem til þeirra gætu náð, þar á meðal barna. Áhrif laganna á starfsemi Húsnaðis- og mannvirkjastofnunar eru þau að stofnunin mun sinna því hlutverki að taka við tilkynningum frá þeim sem hyggjast hefja innflutning og markaðssetningu nikótínvara og í framhaldinu hafa eftirlit með öryggi og merkingum varanna. Húsnaðis- og mannvirkjastofnun 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 umræddum vörum, en stofnunin hefur fyrir eftirlit með rafrettum og áfyllingum fyrir þær.

Mat á fjárhagslegum áhrifum á ríkissjóð gerir ekki ráð fyrir verulegri breytingu á útgjaldahlíð ríkissjóðs við lögfestingu frumvarpsins. Óverulegur kostnaður gæti þó komið til hjá Húsnaðis- og mannvirkjastofnun vegna eftirlits og verður hann þá fjármagnaður af útgjaldasvigrúmi málefnaáviðs 32.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í greininni er lögð til breyting á 1. gr. laganna til að fella nikótínvörur að markmiðum laganna um að veita heimild til innflutnings, sölu, markaðssetningar og notkunar á markaði, tryggja gæði og öryggi vara á markaði. Lagt er til að í markmið laganna sé enn fremur að tryggja með tiltækum ráðstöfunum að börn hvorki kaupir né noti nikótínvörur og rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur.

Um 2. gr.

Í greininni eru lagðar til breytingar á 2. gr. laganna til að fella nikótínvörur undir gildissvið þeirra. Lögð er til breyting á 1. mgr. þar sem tekið er fram að lögin gildi einnig um nikótínvörur. Einnig er lögð til breyting á 2. mgr. þar sem gildissviðið er afmarkað þannig að það taki ekki til nikótínvara sem markaðssettar eru sem lyf og flokkast sem lyf samkvæmt lyfjalögum.

Neytendastofa og Matvælastofnun vöktu athygli á því að fordæmi væru fyrir því á erlendum markaði að matvæli sem innihéldu nikótín hefðu verið markaðssett, til dæmis nikótín-drykkir. Er því einnig lagt til að gildissviðið sé afmarkað þannig að lögin taki ekki til vara sem teljast matvæli samkvæmt lögum um matvæli.

Um 3. gr.

Í greininni eru lagðar til breytingar á 3. gr. laganna þar sem skilgreiningum er bætt við orðskýringar vegna nikótínvara. Athugasemdir voru gerðar við frumvarpsdrögin í samráðsgátt þess efnis að mikilvægt væri að bann við auglýsingum næði einnig til auglýsinga á vefsíðum, samfélagsmiðlum og til auglýsinga áhrifavalda. Ákvæði gildandi laga taka til fyrrgreindra auglýsingaaðferða og er upptalning í ákvæðinu aðeins í dæmaskyni. Engu að síður er, til að auka skýrleika, lögð til breyting á þann veg að vefmiðlum og samfélagsmiðlum er bætt við í upptalningu á dæmum um aðferðir sem falla undir hugtakið auglýsing í lögnum og þar með bann við auglýsingum.

Í umsögn sem barst í samráðsgátt stjórnvalda um frumvarpsdrögin var vakin athygli á að dæmi væru um að verslanir afhentu viðskiptavinum prufur af nikótínþúðum. Áréttað er að afhending slíkra prufa eða sýnishorna fellur undir afhendingu vörusýna til neytenda skv. 1. tölul. 3. gr. laganna og er því óheimil.

Lögð er til breyting á 4. tölul. þar sem gert er ráð fyrir tilvist sérverslana með nikótínvörur. Í umsögnum sem bárust um frumvarpsdrögin í samráðsgátt stjórnvalda var bent á að til væru verslanir sem hefðu rafrettur og áfyllingar sýnilegar og seldu einnig aðrar vörur eins og orku-drykki og sælgæti. Þar með væru slíkar verslanir ekki lengur sérvöruverslanir og væri því ekki heimilt að hafa rafrettur og áfyllingar fyrir þær sýnilegar. Lagt er til að hið sama gildi um sérvöruverslanir með nikótínvörur og þær hafa því aðeins heimild til að selja nikótínvörur. Að öðrum kosti gildir sýnileikabann 2. mgr. 11. gr. laganna.

Lagt er til að tveir nýir tölulíðir bætist við ákvæðið. Lagt er til að nikótínvara sé skilgreind sem vara sem inniheldur nikótín, hvort sem það er unnið úr tóbaki eða ekki, og inniheldur ekki efni að öðru leyti sem unnin eru úr tóbaki, meðal annars nikótínþúði, en er ekki til innöndunar. Með þessu er brugðist við athugasemd í umsögn sem barst um frumvarpsdrögin í samráðsgátt stjórnvalda um að ekki væri hægt að fullyrða að vörur væru tóbakslausar ef nikótín í þeim væri unnið úr tóbaki. Mögulegt er að búa til nikótín sem ekki er unnið úr tóbaki og er tekið tillit til framangreindrar athugasemdar og gert skýrt að slíkar neysluvörur falla undir lög nr. 87/2018. Innihaldi vara meira af efnunum sem unnin eru úr tóbaki fellur hún undir lög um tóbaksvarnir.

Lögð er til breyting þar sem hugtakið setning á markað er skilgreint. Skilgreiningin er tekin upp úr 40. tölul. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildaríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB, frá 3. apríl 2014. Um er að ræða hugtak sem kemur fyrir í lögnum og reglugerðum settum með stoð í þeim og því var talin þörf á að skilgreina hugtakið.

Um 4. gr.

Í greininni er lagt til að 4. gr. laganna falli brott. Samkvæmt gildandi ákvæði skal a.m.k. 0,9% af brúttósölu rafrettna renna í lýðheilsusjóð, sbr. lög um landlækni og lýðheilsu. Með lögum um breytingu á ýmsum lagaákvæðum um markaðar tekjur, nr. 47/2018, voru felld brott ákvæði ýmissa laga um markaðar skatttekjur. Með mörkuðum skatttekjum er átt við skatttekjur sem ráðstafað er til þess að standa undir kostnaði við tiltekna málaflokka, verkefni eða viðfangsefni án þess að veitt sé sérgreind þjónusta á móti til gjaldenda.

Með lögum nr. 47/2018 var ákvæði 15. gr. laga um tóbaksvarnir, nr. 6/2002, felld brott en það ákvæði var sambærilegt 4. gr. laga nr. 87/2018. Er því lagt til með 4. gr. frumvarps þessa að 4. gr. laga nr. 87/2018 falli brott enda er þar kveðið á um ráðstöfun skatttekna til tiltekins viðfangsefnis.

Um 5. gr.

Í greininni eru lagðar til breytingar á 5. gr. laganna vegna viðvarana á umbúðum. Í 1. mgr. er gert að skilyrði fyrir sölu eða dreifingu á rafrettum og áfyllingum fyrir þær að viðvaranir um áhrif vörunnar á heilsu séu skráðar á umbúðir hennar og leiðbeiningar fylgi um notkun hennar og geymslu. Lagt er til að skilyrðið eigi einnig við um nikótínvörur.

Lagt er til að á eftir 1. mgr. komi ný málsgrein þess efnis að skýrt skuli koma fram á umbúðum nikótínvara um magn nikótíns í vörunni. Á markaði í dag má finna nikótínþúða þar sem upplýsingar um nikótíninnihald eru óljósar eða ekki til staðar. Þegar frumvarpsdrögin voru birt í samráðsgátt stjórnvalda voru gerðar athugasemdir í umsögnum nokkurra umsagnaraðila um að óljóst væri hvað átt væri við með hugtakinu eining sem lagt var til að miða ætti magn nikótíns við í nikótínvöru. Hefur verið brugðist við þeirri athugasemd og er fallið frá því að kveða á um einingu í 5. gr. og ráðherra er falið að setja reglugerð um leyfilegan hámarksstyrkleika í vöru en um það vísast til skýringa við 8. gr. frumvarpsins.

Einnig er lögð til breyting á 2. mgr. þess efnis að óheimilt sé að hafa á umbúðum nikótínvara texta eða myndmál sem getur höfðað sérstaklega til barna eða ungmenna og hvatt til notkunar nikótínvara, líkt og gildir um rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

Lögð er til ný málsgrein þar sem kveðið er á um að ráðherra sé heimilt í reglugerð að segja til um útlit umbúða í því skyni að gera vöruna ekki aðlaðandi fyrir börn. Ákvæði þess efnis er nú að finna í síðari málslið 2. mgr. 9. gr. laganna. Talið að ákvæðið eigi frekar heima í 5. gr. laganna sem fjallar um umbúðir.

Í umsögn sem barst í samráðsgátt stjórnvalda um frumvarpsdrögin var vakin athygli á að í tóbaksvarnalögum er kveðið á um íslenskar merkingar á umbúðum tóbaks. Hið sama á við um nikótínlyf. Af þeim sökum er lögð til ný málsgrein sem kveður á um að viðvaranir og upplýsingar, sem skylt er skv. 5. gr. laganna að hafa á nikótínvörum, rafrettum og áfyllingum, skuli vera á íslensku.

Um 6. gr.

Í greininni eru lagðar til breytingar á 6. gr. laganna þar sem skilyrði laganna um öryggi vara, sbr. 1. mgr., er látið taka til nikótínvara. Þannig verður aðeins heimilt að flytja inn, selja eða framleiða nikótínvörur ef þær teljast öruggar og uppfylla ákvæði laganna eða reglugerða settra með stoð í þeim.

Lögð er til breyting á 2. mgr. þar sem skilyrði er sett um að tryggja skuli að nikótínvörur séu ekki geymdar þar sem börn ná til. Eitrunarmiðstöð Landspítala hefur í fjölmiðlum greint frá nokkrum dæmum um að börn hafi innbyrt nikótínþúða og fundið fyrir eitrunaráhrifum. Því er mikilvægt að tryggja að slíkar vörur séu ekki aðgengilegar börnum.

Um 7. gr.

Í greininni eru lagðar til breytingar á 7. gr. laganna þar sem nikótínvörur eru felldar undir bann laganna við sölu og afhendingu slíkra vara til barna. Með breytingunni er gert óheimilt að selja nikótínvörur til einstaklinga undir 18 ára aldri. Er um að ræða sama aldurstakmark og gildir um sölu tóbaks. Mikilvægt er að tryggja að vörur sem innihalda nikótín séu ekki seldar börnum þar sem neysla nikótíns getur haft alvarlegar afleiðingar í för með sér fyrir börn.

Einnig er lögð til sú breyting á 2. mgr. að einstaklingar verði að vera orðnir 18 ára til að geta selt nikótínvörur líkt og gildir um rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

Um 8. gr.

Í greininni eru lagðar til breytingar á 8. gr. laganna. Er lagt til í 1. mgr. að ráðherra sé gert að kveða á um leyfilegan hámarksstyrkleika nikótíns í nikótínvöru í reglugerð. Í mörgum umsögnum sem bárust um frumvarpsdrögin í samráðsgátt stjórnvalda voru gerðar athugasemdir annars vegar við að óskýrt væri hvaða viðmið væri notað til að finna hámarksstyrkleika nikótíns í nikótínvöru og hins vegar var bent á að sá hámarksstyrkleiki sem hafði verið lagður til í frumvarpinu þegar það var birt í samráðsgátt væri mjög hár og væri því aukin hætta á eitrunaráhrifum, t.d. á börn. Er frumvarpið var birt í samráðsgátt var lagt til að hámarksstyrkleiki yrði 20 mg í hverri einingu af vöru. Var höfð hliðsjón af gildandi leyfilegu hámarks magni nikótíns í rafrettuvökva sem er 20 mg/ml. Kveðið er á um það hámark í 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.

Tekið er tillit til þessara athugasemda og er kveðið á um skyldu ráðherra til að setja reglugerð um þann hámarksstyrkleika sem heimill verður í nikótínvörum sem markaðssettar eru á íslenskum markaði. Mikilvægt er að unnt sé að útfæra í reglugerð þann styrkleika af nikótíni sem heimill er í nikótínvöru. Í því sambandi þarf að taka tillit til þess að vöruþróun kann að vera hröð, líkt og tilkoma nikótínþúða á markað sýnir, og því þarf að taka mið af því og kveða á um styrkleika fyrir ýmis konar vörur sem innihalda nikótín, t.d. vörur á föstu formi og vökvaformi. Þá þarf einnig að vera unnt að bregðast skjótt við til að mynda ef rannsóknir leiða í ljós að breytinga sé þörf á leyfðum hámarksstyrkleika nikótíns í nikótínvörum. Við ákvörðun á hámarksstyrkleika skal líta til þess hvaða áhrif nikótín getur haft á einstakling og þar með að upptaka nikótíns úr vöru sé ekki meiri en fæst af leyfilegum hámarksstyrkleika í rafrettuvökva og þeirra áhrifa sem upptaka nikótíns úr rafrettuvökva hefur á einstakling. Leyfilegur hámarksstyrkleiki gæti því verið minni en leyfilegur hámarksstyrkleiki í rafrettuvökva.

Einnig eru lagðar til breytingar á 3. mgr. þar sem ráðherra er veitt heimild til að kveða á um fyrirkomulag mælinga og eftirlits með því að heimildir um stærð, styrkleika og innihaldsefni nikótínvara séu virtar. Einnig er ráðherra heimilað að leggja gjöld á framleiðendur eða innflytjendur nikótínvara með reglugerð vegna kostnaðar við mælingar og prófanir skv. 8. gr. Kveðið er á um hvort tveggja í gildandi lögum að því er varðar rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

Um 9. gr.

Í greininni eru lagðar til breytingar á 9. gr. laganna á gildandi banni í 1. mgr. við innflutningi, framleiðslu og sölu á vörum sem innihalda tiltekin aukaefni og er lagt til að nikótínvörur falli einnig þar undir.

Lögð er til breyting á 2. mgr. þar sem kveðið er á um að óheimilt sé að flytja inn, framleiða og selja nikótínvörur og rafrettur sem innihalda bragðefni sem kunna að höfða til barna, svo sem nammi- og ávaxtabragð. Ráðherra skal setja reglugerð um nánari útfærslu þessa ákvæðis.

Þeim takmörkunum sem lagðar eru til í ákvæðinu er ætlað að draga úr neyslu barna og ungmenna á nikótínvörum og rafrettum. Þessar vörur eru ekki hættulausar. Nikótín er gríðarlega ávanabindandi og skaðlegt efni en heilsufarsleg áhrif þess eru að hluta þekkt, einkum varðandi hjarta- og æðasjúkdóma. Það er því gagnrýnisvert að á markaði séu í boði vörur sem innihalda svo ávanabindandi efni en jafnframt bragðefni sem höfða til barna, svo sem nammi- og ávaxtabragð.

Rannsóknir sýna að bragðefni, sérstaklega nammi- og ávaxtabragð, spili stóran þátt í því hversu vinsælar rafrettur eru meðal barna og ungmenna og rök falla til þess að telja að hið sama eigi við um vinsældir nikótínþúða hjá ungmönnum. Á sama tíma og daglegar eða reglubundnar reykingar ungmenna hafa dregist saman hefur neysla ungmenna á rafrettum og nikótínþúðum farið vaxandi vegna innreiðar nýrra ávanabindandi nikótínvara inn á markað. Tölur frá Rannsóknum og greiningu og embætti landlæknis sýna að dagleg eða regluleg notkun ungmenna á rafsigarettum er töluverð en samkvæmt tölum frá því í febrúar 2021 er um 6,6% nemenda í 10. bekk sem reykja daglega rafrettur. Í könnun embættis landlæknis fyrir árið 2021 kemur fram að daglega nota um 7,7% ungmenna í aldurshópnum 18–24 ára rafrettur, en þetta er sá hópur sem er fjölmennastur meðal notenda rafrettna. Því er ljóst að rafrettur njóta mikilla vinsælda meðal ungmenna. Nikótínþúðar hafa náð töluverðri útbreiðslu á skömmum tíma. Samkvæmt könnun sem framkvæmd var af Gallup í september 2020 fyrir embætti landlæknis nota 10% þjóðarinnar, 18 ára og eldri, nikótínþúða daglega (7%) eða sjaldnar en daglega (3%) Í aldurshópnum 18–24 ára er dagleg eða sjaldnar en dagleg notkun á nikótínþúðum hins vegar um 28%. Samkvæmt niðurstöðum úr framhaldsskólakönnun frá Rannsóknum og greiningu notar um þriðjungur framhaldsskólanema nikótínþúða. Líkt og að framan greinir spila bragðefni stórt hlutverk í notkun ungmenna á rafrettum og nikótínþúðum. Bragðefni, sérstaklega nammi- og ávaxtabragð, eru einnig talin leiða til þess að notandi líti á vöruna sem hættuminni. Jafnframt eru vísbendingar um að ungmenni sem reykja rafrettur færi sig síðar yfir í tóbaksreykingar. Því er talið að lýðheilsusjónarmið krefjist þess að gripið sé til aðgerða til að sporna við framangreindri notkun ungmenna á rafrettum og nikótínþúðum og því er talið nauðsynlegt að banna innflutning, framleiðslu og sölu á nikótínvörum og rafrettum og áfyllingum fyrir þær til að ná framangreindu markmiði. Ekki er talið að gengið sé of langt með framangreindum takmörkunum því eingöngu er verið að takmarka bragðefni en ekki er verið að banna innflutning, framleiðslu eða sölu á nikótínvörum og rafrettum. Þær vörur standa því enn til boða fyrir þá einstaklinga sem telja þörf á að styðjast við þær til að hætta tóbaksreykingum.

Til samanburðar má vísa til þess að í þónokkrum nágrennaríkjum, svo sem Finnlandi, Danmörku, Hollandi, Litháen, Eistlandi og Ungverjalandi, hafa verið settar takmarkanir á sölu og framleiðslu rafrettna sem innihalda bragðefni. Í Hollandi og Danmörku er sem dæmi bannað að framleiða og selja rafrettur sem innihalda annað bragðefni en tóbaksbragð. Til stuðnings þessu banni er meðal annars vísað til þess að rafrettur séu skaðlegar og gríðarlega ávanabindandi. Notkun þeirra meðal ungmenna og fullorðinna sé töluverð og bragðefni gegni lykilhlutverki í vinsældum þeirra, sérstaklega meðal ungmenna. Því var talið nauðsynlegt að grípa til umræddra takmarkana í þeim tilgangi að draga úr notkun.

Um 10. gr.

Í greininni er lögð til breyting á 10. gr. laganna sem fjallar um sölustaði. Með breytingunni er gert óheimilt að selja nikótínvörur 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, líkt og gildir að því er varðar rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

Um 11. gr.

Í greininni eru lagðar til breytingar á 11. gr. laganna þar sem bann er lagt við hvers konar auglýsingum á nikótínvörum. Er lagt til að bannað sé að sýna neyslu eða hvers konar meðferð nikótínvara í auglýsingum. Kveðið er á um hvort tveggja í gildandi lögum að því er varðar rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

Er lögð til sú breyting að kveðið sé sérstaklega á um hlutverk Neytendastofu við eftirlit með banni við auglýsingum á nikótínvörum, rafrettum og áfyllingum fyrir þær. Er einnig lagt til að um málsmeðferð stofnunarinnar, úrræði og viðurlög vegna brota gegn 1. mgr. 11. gr. og um kærurétt til áfrýjunarnefndar neytendamála fari eftir lögum um eftirlit með viðskipta-háttum og markaðssetningu, nr. 57/2005.

Einnig er lagt til að skylt sé að koma nikótínvörum þannig fyrir á sölustöðum að vörurnar séu ekki sýnilegar viðskiptavinum. Undanskildar slíku sýnileikabanni eru sérsverslanir með nikótínvörur sem heimilt er að hafa þær sýnilegar þegar inn í verslun er komið. Það þýðir til dæmis að vörurnar mega ekki vera sýnilegar inn um glugga sérvöruverslana. Kveðið er á um hvort tveggja í gildandi lögum að því er varðar rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

Um 12. gr.

Í greininni er lögð til breyting á 12. gr. þar sem notkun nikótínvara er gerð óheimil á tilteknum stöðum þar sem börn og ungmenni safnast saman. Er um að ræða sömu staði og taldir eru upp í b-lið 1. mgr. greinarinnar.

Einnig er lögð til breyting á heiti greinarinnar til að endurspeglar að hún taki bæði til notkunar á nikótínvörum og rafrettum.

Um 13. gr.

Í greininni er lögð til breyting á fyrirsögn III. kafla þar sem nikótínvörum er bætt við til að endurspeglar að ákvæði kaflans tekur einnig til takmörkunar á notkun slíkra vara.

Um 14. gr.

Í greininni eru lagðar til breytingar á 13. gr. þar sem Húsnæðis- og mannvirkjastofnun er falið hlutverk markaðseftirlitsaðila með nikótínvörum í samræmi við ákvæði laganna og reglugerða settra samkvæmt þeim. Er einnig lögð til sú breyting að samvinnunefnd um samstarf við önnur eftirlitsstjórnvöld og skoðunarstofur, sem Húsnæðis- og mannvirkjastofnun setur á stofn, fari með eftirlit með nikótínvörum. Kveðið er á um hvort tveggja í gildandi lögum að því er varðar rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

Er einnig lögð til breyting á 13. gr. þar sem brugðist er við athugasemd í umsögn Neytendastofu um frumvarpsdrögin í samráðsgátt stjórnvalda. Kallaði stofnunin eftir því að skerpt yrði á því að eftirlitshlutverk og valdheimildir eftirlitsaðila laganna vegna markaðs- eftirlits með rafrettum og nikótínvörum fylgi V. kafla laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995. Í V. kafla þeirra laga er kveðið á um réttarúrræði eftirlitsstjórnvalda, svo sem afturköllun og banni við sölu vöru.

Um 15. gr.

Í greininni eru lagðar til breytingar á 14. gr. þar sem framleiðendum og innflytjendum nikótínvara sem hyggjast selja slíkar vörur á íslenskum markaði er gert skylt að senda Húsnæðis- og mannvirkjastofnun tilkynningu um slíkt þremur mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð. Einnig skal leggja fram nýja tilkynningu fyrir hverja umtalsverða breytingu á vörunni. Hafi vara ekki verið tilkynnt í samræmi við ákvæðið er óheimilt að flytja inn eða selja vöruna. Í umsögn í samráðsgátt stjórnvalda var gerð athugasemd við það að hafa tilkynningarfræst sex mánuði fyrir nikótínvörur, líkt og gildir um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, þar sem slíkt væri íþyngjandi og um langan tíma væri að ræða. Í frumvarpi því sem varð að lögum nr. 87/2018 segir um umræddan tilkynningarfræst að um sé að ræða innleiðingu á ákvæði tilskipunar 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, þar sem kveðið er á um sex mánaða tilkynningarfræst fyrir rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur. Að höfðu samráði við Húsnæðis- og mannvirkjastofnun sem eftirlitsaðila gildandi laga er þess vegna horfið frá því að láta sama tilkynningarfræst gilda um nikótínvörur og í staðinn lagt til að tilkynningarfræstur sé þrjú mánuðir fyrir markaðssetningu á nikótínvörum.

Um 16. gr.

Lagt er til að sérstakt leyfi Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar þurfi annars vegar til að selja nikótín og rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur í smásölu og hins vegar til reksturs sérverslunar með nikótínvörur og rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur. Í 8. gr. laga um tóbaksvarnir, nr. 6/2002, er að finna ákvæði þar sem ítarlega er fjallað um eftirlit með sölu tóbaks. Nauðsynlegt er talið að sambærilegt ákvæði sé í lögnum. Húsnæðis- og mannvirkjastofnun getur afturkallað útgefið leyfi fullnægi leyfishafi ekki lengur skilyrðum þeirra til að fá útgefið slíkt leyfi eða gerist brotlegur við lögina en slíkt brot þarf þá að vera stórfellt og framið af ásetningi. Húsnæðis- og mannvirkjastofnun skal gæta meðalhófs við ákvörðun afturköllunar.

Um 17. gr.

Í greininni er lögð til breyting á 15. gr. þar sem Húsnæðis- og mannvirkjastofnun eru veittar víðtækari rannsóknarheimildir en kveðið er á um í gildandi lögum en nauðsynlegt þykir að auka úrræði stofnunarinnar við eftirlit og rannsókn mála. Til að endurspeglar efni 15. gr. er einnig lögð til breyting á fyrirsögn hennar.

Í 1. mgr. er Húsnæðis- og mannvirkjastofnun veitt heimild til að krefja framleiðendur, innflytjendur og söluaðila nikótínvara, rafrettna og áfyllinga og aðra aðila sem lögina taka til um upplýsingar og gögn sem stofnuninni þykir nauðsynleg í tengslum við eftirlit eða athugun einstakra mála, svo sem upplýsingar um tiltekna hluta vöru og innihald hennar.

Í 2. mgr. er lagt til að Húsnæðis- og mannvirkjastofnun geti krafist upplýsinga og gagna frá öðrum stjórnvöldum óháð þagnarskyldu þeirra. Í ákvæðinu er sérstaklega nefnt að Húsnæðis- og mannvirkjastofnun geti krafist upplýsinga frá töllyfirvöldum óháð þagnarskyldu þeirra samkvæmt lögum. Mikilvægt þótti að taka af allan vafa um að þessi skylda hvíli á töllyfirvöldum því að töllyfirvöld búa yfir mikilvægum upplýsingum um innfluttar vörur sem lögina taka til.

Í 3. mgr. er lagt til að Húsnæðis- og mannvirkjastofnun geti krafist þess að framleiðendur, innflytjendur og söluaðilar nikótínvara, rafrettna og áfyllinga leggi fram sýnishorn af vöru í

Því magni sem nauðsynlegt er til að meta eiginleika og áhrif hennar. Kveðið er á um slíka heimild í gildandi lögum hvað varðar rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

Í 4. mgr. er kveðið á um heimild Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar til að fara á þá staði þar sem nikótínvörur og rafrettur og áfyllingar fyrir þær eru framleiddar og seldar, hvort sem er í heildsölu eða smásölu. Stofnunin getur við eftirlit og rannsókn máls gert nauðsynlegar athuganir á starfsstöð framleiðanda, innflytjanda eða söluaðila nikótínvara, rafrettna og áfyllinga fyrir þær, svo sem tekið sýni og gert þær prófanir sem nauðsynlegar eru í tengslum við eftirlit eða athugun einstakra mála. Slík heimild er talin nauðsynleg fyrir stofnunina til að sinna eftirlitshlutverki sínu samkvæmt lögnum.

Í 5. mgr. er lagt til að Húsnæðis- og mannvirkjastofnun geti lagt bann við áframhaldandi notkun, sölu og dreifingu nikótínvara, rafrettna og áfyllinga fyrir þær og lagt hald á vörur sem lögin taka til þegar ríkar ástæður eru til að ætla að brotið hafi verið gegn lögnum. Nauðsynlegt er að stofnunin hafi heimildir til haldlagningar og geti lagt bann við notkun og stöðvað sölu og dreifingu vöru ef ríkar ástæður eru til að ætla að tiltekin vara sé ekki í samræmi við ákvæði laganna. Eðlilegt er að þegar í ljós kemur að tiltekin vara er ekki í samræmi við lög sé markaðssetning hennar stöðvuð og komið í veg fyrir að varan fari aftur á markað. Því er lagt til að heimilt verði að taka ákvörðun um haldlagningu vörunnar og að henni verði fargað með viðeigandi hætti og á kostnað handhafa vörunnar.

Um 18. gr.

Í greininni eru lagar til breytingar á 16. gr. þar sem úrbótaskylda er lögð á framleiðanda, innflytjanda eða dreifingaraðila nikótínvara ef viðkomandi hefur ástæðu til að ætla að nikótínvörur í þeirra vörslu sem ætlunin er að setja á markað eða er þegar á markaði séu ekki öruggar eða að öðru leyti ekki í samræmi við lög. Skal viðkomandi þá grípa tafarlaust til nauðsynlegra aðgerða til úrbóta svo vörunnar uppfylli ákvæði laganna, afturkalla þær eða innkalla, eftir því sem við á. Er kveðið á um framangreint í gildandi lögum að því er varðar rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

Í 2. mgr. 16. gr. laganna segir að ráðherra setji reglugerð með nánari ákvæðum um kröfur varðandi gæði, öryggi, merkingar og innihaldslýsingu rafrettna og áfyllinga fyrir þær. Er lagt til að ráðherra setji reglugerð um sömu atriði varðandi nikótínvörur.

Um 19. gr.

Í greininni eru lagðar til breytingar á 17. gr. laganna þar sem upplýsingaskylda er lögð á framleiðendur og innflytjendur nikótínvara um að upplýsa árlega embætti landlæknis og Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar um sölu og neysluvenjur varðandi nikótínvörur í samræmi við reglugerð sem ráðherra setur, líkt og gildir að því er varðar rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

Um 20. gr.

Í greininni er lögð til breyting á 18. gr. laganna þar sem embætti landlæknis er falið, í samráði við heilbrigðisráðuneyti, að sjá til þess að fram fari reglubundin fræðsla um áhrif notkunar nikótínvara á heilsu, líkt og gildir að því er varðar rafrettur og áfyllingar fyrir þær. Lagt er til að fræðslan fari fram í því skyni að draga úr notkun, einkum barna og ungmenna, á nikótínvörum og rafrettnum. Sérstök áhersla skal lögð á fræðslu í grunn- og framhaldsskólum og skólum þeim sem mennta fólk til starfa að uppeldis-, fræðslu- og heilbrigðimálum. Þessi áhersla er mikilvæg í ljósi þess hve útbreidd notkun barna og ungmenna er á nikótínvörum og rafrettnum.

Um 21. gr.

Í ákvæðinu er lagt til að brot gegn lögunum varði refsingu hvort heldur þau eru framin af ásetningi eða gáleysi.

Þá er kveðið á um í 3. mgr. að heimilt sé að gera upptækan með dómi beinan eða óbeinan hagnað sem hlotist hafi af broti gegn ákvæðum laganna.

Um 22. gr.

Um a-lið (20. gr. a).

Lagt er til að við lögin bætist nýtt ákvæði, 20. gr. a, þar sem kveðið er á um heimild Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar til að leggja á dagsektir vegna háttsemi sem fer í bága við tiltekin ákvæði laganna.

Um b-lið (20. gr. b).

Lagt er til að við lögin bætist nýtt ákvæði, 20. gr. b., þar sem kveðið er á um heimildir Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar til að leggja stjórnvaldssektir á þann sem brýtur gegn tilteknum ákvæðum laganna eða ákvörðunum teknum samkvæmt þeim. Húsnæðis- og mannvirkjastofnun skal gæta meðalhófs við ákvörðun stjórnvaldssekta.

Um c-lið (20. gr. c).

Lagt er til að við lögin bætist nýtt ákvæði, 20. gr. c, þar sem kveðið er á að Húsnæðis- og mannvirkjastofnun sé heimilt að kæra brot til lögreglu. Varði meint brot á lögunum bæði stjórnvaldssektum og refsingu metur Húsnæðis- og mannvirkjastofnun hvort mál skuli kært til lögreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun hjá stofnuninni. Ef brot eru meiri háttar ber Húsnæðis- og mannvirkjastofnun að vísa þeim til lögreglu. Lagt er til að Húsnæðis- og mannvirkjastofnun verði heimilt að láta lögreglu og ákærvaldi í té upplýsingar og gögn sem stofnunin hefur aflað og tengjast þeim tilgreindu brotum. Þá er Húsnæðis- og mannvirkjastofnun heimilt að taka þátt í aðgerðum lögreglu sem varða rannsókn brotanna. Loks er lagt til að telji ákærandi að ekki séu efni til málshöfðunar vegna ætlaðrar refsiverðrar háttsemi, sem jafnframt varðar stjórnsýsluviðurlög, þá geti hann sent eða endursent málið til Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar til meðferðar og ákvörðunar.

Um 23. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringar.

Um 24. gr.

Í greininni er lögð til breyting á heiti laganna til að endurspeglar breytt gildissvið þeirra og við heitið bætist hugtakið níkótínvörur.

Um 25. gr.

Í greininni er lagt til að við lögin bætist nýtt ákvæði til bráðabirgða þar sem kveðið er á um að framleiðendum og innflytjendum sem hafa markaðssett níkótínvörur fyrir 1. júní 2022 verði veittur frestur til 1. september 2022 til að tilkynna um markaðssetningu vara sinna til eftirlitsaðila skv. 14. gr. laganna. Með því er veitt heimild til að selja áfram vörur sem uppfylla skilyrði laganna og hafa ekki verið tilkynntar þremur mánuðum fyrir markaðssetningu á meðan unnið er úr tilkynningu. Ef slíkar vörur hafa ekki verið tilkynntar fyrir þann tíma hafa þær sömu stöðu og nýjar ótilkynntar vörur og verður að tilkynna þær í samræmi við 14. gr. laganna þremur mánuðum áður en heimilt er að markaðssetja þær.

Um 26. gr.

Í greininni er lagt til að lögín öðlist þegar gildi með þeirri undantekningu að 5. gr. og d- og e-liður 11. gr. öðlist ekki gildi fyrr en 1. september 2022. Með því er veitt svigrúm til að gera breytingar á nikótínvörum og verslunum í samræmi við ákvæði laganna.

Um 27. gr.

Í greininni er lögð til breyting á ákvæði laga um fjölmiðla, nr. 38/2011. Með lögum nr. 87/2018 var sú breyting gerð á lögum nr. 38/2011 að Fjölmiðlanefnd var falið eftirlit með banni við auglýsingum um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur í fjölmiðlum. Ráðuneytinu hafa borist athugasemdir frá því lög nr. 87/2018 tóku gildi um að með framangreindum breytingum hafi fjölmiðlanefnd verið falið víðtækara hlutverk en rúmast innan hlutverks nefndarinnar og að Neytendastofa sé betur til þess fallin að sinna slíku eftirlitshlutverki.

Við vinnslu frumvarpsins búrast ráðuneytinu ábendingar frá Neytendastofu þess efnis að æskilegt væri að kveða skýrt á um hlutverk stofnunarinnar með banni við auglýsingum á nikótínvörum, rafrettum og áfyllingum fyrir þær. Í framkvæmd væru mörg tilvik þar sem stofnunin og fjölmiðlanefnd skiptu með sér verkum við eftirlit þannig að fjölmiðlanefnd sinnti málum í fjölmiðlum og Neytendastofa öðrum málum. Er því lögð til sú breyting að kveða á um hlutverk stofnunarinnar við eftirlit með auglýsingabanni almennt, sjá 10. gr. frumvarpsins, en að fjölmiðlanefnd hafi eftirlit með nikótínvörum, rafrettum og áfyllingum fyrir þær í fjölmiðlum, sbr. 4. mgr. 37. gr. laga um fjölmiðla, nr. 38/2011. Í umsögn fjölmiðlanefndar sem barst um frumvarpsdrögin í samráðsgátt stjórnvalda er rakið að Neytendastofa og fjölmiðlanefnd skipti með sér verkum við eftirlit með auglýsingum á þann veg að fjölmiðlanefnd hafi eftirlit með auglýsingum í fjölmiðlum og Neytendastofa hafi eftirlit með auglýsingum sem birtast annars staðar, t.d. á samfélagsmiðlum. Einnig hefðu stofnanirnar í hyggju að gera samstarfssamning um verkaskiptingu vegna mála er varða auglýsingar á nikótínvörum, rafrettum og áfyllingum fyrir rafrettur til að tryggja skilvirkt eftirlit með markaðssetningu þeirra.