



Heilbrigðisráðuneytið
Síðumúla 24
108 Reykjavík

Umsögn Heilbrigðiseftirlits Reykjavíkur um mál nr. S-132/2025 í samráðsgátt, drög að frumvarpi til laga um nikótín- og tóbaksvörur.

Vísað er til máls nr. S-132/2025 í samráðsgátt, frumvarp til laga um nikótín- og tóbaksvara. Heilbrigðiseftirlit Reykjavíkur (HER) hefur farið yfir málið og gögn þess og gefur eftirfarandi umsögn.

Almennt:

HER telur jákvætt að sameina í eina löggjöf málefni nikótín og tóbaksvara og telur það geta verið til þess fallið að auka skilvirkni í eftirlit með málaflóknum.

Í drögunum er heilbrigðiseftirliti sveitarfélaga (HES) falið aukið hlutverk með því að færa allt markaðseftirlit með þessum vörum á hendi þeirra. Um leið og HER tekur undir að það gerir markaðseftirlit skilvirkara að það sé á einni hendi, kemur þetta stóra verkefni til með að kalla á fjölgun starfsfólks heilbrigðiseftirlits með tilheyrandi kostnaði fyrir sveitarfélög. Kostnaðargreina þarf frumvarpið m.t.t. þessa. Að óbreyttu getur HER ekki tekið yfir þennan málaflokk, tryggja þarf að fjármagni sé veitt í þetta eftirlit áður en af færslu verður.

Athugasemdir við einstakar greinar:

Um 2. gr.

Skýring á *jurtavöru til reykinga* (2. gr. 19. tölul.) er of almenn. Útskýra þarf betur hvaða vörur falla undir þessa skilgreiningu. Einnig þarf að vera skýrt hvort blandan megi innihalda önnur efni en jurtir/aldin. Í þessu samhengi má skoða að í 2. tölul. 2. gr. er skilgreining á aukefnum en þar er tekið sérstaklega fram að það séu efni sem bætt sé í tóbaks- eða nikótín vöru. Er ekki líklegt að hægt sé að bæta aukefnum í jurtavöru sem ætluð er til reykinga þó hún innihaldi hvorki tóbak né nikótín? Þetta þarf að skoða betur að mati HER. Það þarf að vera á hreinu hvað jurtir eða aldin er heimilt að nota, að öðrum kosti gætu komið á markað vörur sem innihalda jurtir sem



Heilbrigðiseftirlit Reykjavíkur

ekki er vitað um áhrif á heilsu fólks né hvert leyfilegt magn er í hverri vöru eða einingu.

Ekki er nákvæm skilgreining á sölustað í 2. gr. frv., aðeins er í 38. tölul. skilgreining á smásölustað en sú skilgreining er mjög víð. Þar er talað um alla sölustaði þar sem vörur sem falla undir lögin eru settar á markað, þ.m.t. af einstaklingi. Ekkert kemur fram um kröfur til húsnæðis og aðstöðu. Væri t.d. mögulegt að selja vöruna úr söluvagni, bíl eða jafnvel úr íbúðarhúsnæði? Eðlilegt væri að gerð væri sú krafa til sölustaðar að notkun hans í þessum tilgangi samræmdist skilyrðum byggingarreglugerðar, eins er mikilvægt að unnt sé að afgreiða, geyma og meðhöndla vöru í samræmi við lögin á sölustað. Ófullnægjandi aðbúnaður vöru getur breytt eiginleikum hennar og jafnvel haft óæskileg áhrif.

Bæta þyrfti skilgreiningu á aldurssannprófunarkerfi inn í 2. gr frv.

4. gr. (einnig 5., 8. og 9. gr.)

Skýra þarf í lögunum hver ber ábyrgð á samræmingu eftirlits milli þeirra aðila sem lögin fela eftirlitshlutverk (ÁTVR, heilbrigðisnefndir, Neytendastofa, Landlæknisembættið o.fl.), og skilgreina vel hlutverk hvers og eins eftirlitsaðila þannig að ekki verði skörun eða gloppur í framkvæmd.

Um 23. gr.

Í lögunum þarf að koma skýrt fram að húsnæði sem ætlað er til framleiðslu eða sölu þessara vara sé í samþykktu húsnæði, enda er vísað til þess að framleiðsla skuli fullnægja skilyrðum laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir þar sem slíkar kröfur eru gerðar. Eins og bent var á hér að ofan varðandi 2. gr. frv. þá vantar að gera grein fyrir kröfum til sölustaða. Ef sala fer fram samhliða annarri starfsemi sem er leyfisskyld hjá HES þarf að vera til staðar gilt starfsleyfi eða skráning samkvæmt lögum um hollustuhætti og mengunarvarnir áður en gefið er út leyfi skv. þessum lögum. Þetta ætti að koma skýrt fram í þessari grein til að taka af öll tvímæli. Jafnframt þarf reglugerð um skilyrði fyrir smásölu og framleiðslu að liggja fyrir við gildistöku laganna, þannig að skilyrðin séu aðgengileg og framkvæmanleg frá fyrsta degi.

Í greininni er vísað til þess að framleiðsla skuli byggja á *meginreglu hættugreiningar*. Hugtakið *hættugreining* og eins meginregla slíkrar greiningar kemur ekki fram í lögum



Heilbrigðiseftirlit Reykjavíkur

nr. 7/1998 né reglugerðum byggðum á lögnum. Þetta hugtak er aftur á móti notað í tengslum við hættugreiningu í matvælaframleiðslu. Óljóst er hvers vegna er vísað til þessa í tengslum við framleiðslu á þessum vörum, þar sem ekki er um að ræða matvæli. Væntanlega er þetta skírskotun í að notast eigi við innra eftirlit við framleiðslu, eðlilegra væri að nota það orðalag.

Þá vill HER benda á að í 3. mgr. 23. gr. frv. er tekið fram að um framleiðsluna fari m.a. skv. lögum um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum. HER telur sérstakt að vísað sé í þessi lög varðandi framleiðsluna enda lög sem gilda á öllum vinnustöðum, þá eins í sérvæðslunum eða smásölustöðum sem fjallað er um í frv. Þeim lögum er heldur ekki framfylgt af neinum þeim eftirlitsaðilum sem hlutverk hafa skv. frv. HER telur þessari vísun ofaukið hér.

Um 24. gr.

Fram kemur í greininni að ráðherra sé heimilt að setja reglugerð sem banni fjarsölu þessara vara innanlands. HER bendir á að skv. 2. mgr. 24. gr. frv. er afhending þriðja aðila á tóbaksvörum, nikótínvörum og jurtavörum til reykinga til kaupanda, svo sem með heimsendingu óheimil. Erfitt er að sjá hvernig hægt sé að reka netsölu undir þessum skilyrðum. HER telur að banna ætti netsölu með afgerandi hætti í frumvarpinu enda hætta á að erfitt geti reynst að sannreyna að öllum skilyrðum frv. sé framfylgt við framkvæmd hennar. T.d. hver sendist með vöruna og hver tekur við henni? Einnig þarf að setja mun skýrari ramma um hver framsetning og kynning vörunar er við netsölu en eins og staðan er í dag eru vörur vel sýnilegar börnum á netsíðum og nær ómögulegt að hefta aðgengi þeirra.

Um 27. gr.

Skv. greininni verða reykingar leyfðar í vissum tilfellum á sjúkrahúsum. Óljóst er hvernig eða hvort þetta samræmist skilyrðum og markmiðum laga nr. 7/1998 og reglugerðar nr. 903/2024 um hollustuhætti. Hvernig á að meta hvaða tilvik falli undir þessa heimild? Fram kemur að loftræsing sem fullnægir kröfum HES skuli sett upp í þessum tilvikum en ekki er skýrt við hvað HES á að miða. Engin viðmið um inniloft eru skilgreind í lögum 7/1998 eða rg. 903/2024 um hollustuhætti. Erfitt að hafa matskennt atriði sem byggja á upplifun heilbrigðisfulltrúa í hverju tilviki. Athuga þarf að á sjúkrahúsum er ekki nægjanlegt að tryggja einungis fullnægjandi loftræsing, huga þarf að staðsetningu innan stofnunarinnar þar sem á sumum svæðum er meiri eldhætta og því öryggisatriði að staðsetja slíka aðstöðu fjarri þeim stöðum. Nánar þarf einnig að skilgreina að svæðið þarf að vera lokað og mögulega aðgangsstýrt. Vísað er til þess í greininni að ráðherra setji reglugerð þar sem nánar er kveðið á um framkvæmd undanþágunnar. Slík reglugerð hefur ekki komið út en að mati HER er nauðsynlegt að hún komi út samhliða lögum þessum.



Um 29. gr

Tilgreint er í greininni að sektir renni í ríkissjóð. HES eru eftirlitsstofnanir sveitarfélaga, væri ekki eðlilegt að sektargjöld rynnu annaðhvort til HES eða viðkomandi sveitarfélags?

38. gr.

Hér kemur fram að ráðherra setji reglugerð um sektir skv. ákvæðinu. Hér telur HER mikilvægt að sú reglugerð sé til staðar við gildistöku laganna og skýrt sé að heilbrigðisfulltrúar geti lagt á þessar sektir. Eins ítrekar HER að eðlilegt sé að sektir renni til HES eða viðkomandi sveitarfélags.

Ekki eru gerðar aðrar athugasemdir við frumvarpið af hálfu HER.

Guðjón Ingi Eggertsson
Deildarstjóri umhverfiseftirlits

Ástrún Eva Sivertsen
heilbrigðisfulltrúi

156. löggjafarþing 2025–2026.

Þingskjal x — x. mál.

Stjórnarfrumvarp.

Frumvarp til laga

um nikótín- og tóbaksvarnir.

Frá heilbrigðisráðherra.

I. kafli.

Markmið, orðskýringar og gildissvið.

1. gr.

Markmið.

Markmið laga þessara er að draga úr heilsutjóni og dauðsföllum af völdum tóbaks, nikótíns og tengdra vara, m.a. með því að minnka neyslu þessara vara og vernda þannig fólk fyrir áhrifum þeirra. Sérstaklega skal unnið gegn notkun ungs fólks og takmarka framboð á tóbaki, nikótíni og staðgönguvörum sem sérstaklega er ætlað að höfða til þess og tryggja með tiltækum ráðstöfunum að börn hvorki kaupi né noti þessar vörur.

Virða skal rétt hvers manns til að þurfa ekki að anda að sér lofti sem er mengað reyk eða gufu úr tóbaks- og nikótínvörum og tengdum vörum af völdum annarra. Þeir sem bera ábyrgð á barni skulu tryggja að börn njóti þessa réttar, einnig þar sem reykingar eru ekki bannaðar skv. VII. kafla þessara laga. Þá skulu þeir sem nota tóbaks- og nikótínvörur tryggja það að þær séu geymdar þar sem börn ná ekki til.

2. gr.

Orðskýringar.

Merking orða í lögum þessum er sem hér segir:

- Auglýsingar*: m.a.
 - Hvers konar tilkynningar til almennings eða sérstakra markhópa, þar á meðal vörukynningar, útstillingar í gluggum verslana, hvers konar skilti og svipaður búnaður.
 - Öll notkun hefðbundinna vörumerkja (heita og auðkenna) eða hluta þeirra.
 - Hvers konar umfjöllun í fjölmiðlum, á vefmiðlum eða samfélagsmiðlum um einstakar vörutegundir til annars en að vara sérstaklega við skaðsemi þeirra.
 - Dreifing vörusýna til neytenda.
- Aukefni*: Efni, annað en tóbak eða nikótín, sem er bætt í tóbaks- eða nikótínvöru, einingarpakka eða ytri umbúðir.
- Áfylling*: Ílát sem inniheldur nikótínvökva eða annan vökva sem ætlaður er til að fylla á rafrettur.
- Bragðefni*: Aukefni sem gefur lykt og/eða bragð.
- CMR-eiginleikar*: Krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða æxlunarskaðandi eiginleikar.

6. *Einingarpakki*: Minnsta staka pakkning af tóbaks- eða nikótínvöru eða jurtavöru til reykinga eða tengdum vörum sem sett er á markað.
7. *Einkennandi bragð*: Greinilega merkjanleg lykt eða bragð, annað en af tóbakinu eða nikótínvörunni, sem leiðir af aukefni eða samsetningu aukefna, þ.m.t. en ekki takmarkað við bragð af aldinum, kryddi, kryddjurtum, alkóhóli, sælgæti, mentóli eða vanillu, sem er greinilegt áður en vörunnar er neytt eða meðan á neyslunni stendur.
8. *Einkvæmt auðkenni*: Alstafakóði sem gerir það kleift að bera kennsl á einingarpakka eða heildarpakkningar vöru.
9. *Einsleitar umbúðir*: Staðlað og samræmt útlit umbúða m.t.t. litar og áferðar umbúða, stærðar pakkninga, staðsetningu merkinga, leturs o.fl.
10. *Fjarsala yfir landamæri*: Fjarsala til neytanda þegar neytandinn er, á þeim tíma sem hann pantar vöruna frá smásölustað, staðsettur í öðru aðildarríki en því aðildarríki eða þriðja landi sem smásölustaðurinn hefur staðfestu í. Litið er svo á að smásölustaður hafi staðfestu í aðildarríki ef um er að ræða:
 - a. einstakling með starfsstöð sína í því aðildarríki, og
 - b. smásölustað sem hefur aðsetur sitt, höfuðstöðvar eða starfsstöð, þ.m.t. útibú, umboðsskrifstofu eða hvers konar starfsemi aðra, í því aðildarríki.
11. *Fóður*: Pappír eða filma sem er inni í einingarpakka.
12. *Framleiðandi*: Einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir vöru eða lætur hanna eða framleiða vöru og setur vöruna á markað undir sínu nafni eða vörumerki.
13. *Fyrsti smásölustaður*: Aðstaða þar sem vörur samkvæmt lögum þessum eru settar á markað í fyrsta sinn. Með aðstöðu er átt við sérhverja staðsetningu, byggingu eða sjálfsala þar sem tóbaksvörur eru framleiddar, geymdar eða settar á markað.
14. *Hálfstýrilegur öryggisþáttur*: Öryggisþáttur sem mannleg skilningarvit skynja ekki beint en þessi skilningarvit geta greint hann með notkun ytri búnaðar, s.s. vasaljóss með útfjólubláum geisla eða sérstaks penna eða merkipenna, sem útheimtir ekki sérþekkingu eða sérnám. Gengið skal út frá því að sannvottunarlausnir í flokknum „óstyryrilegur“ sem eru sannvottaðar með áhöldum sem eru tilbúin til notkunar, sem um getur í ISO 12931:2012, uppfylli þessa skilgreiningu.
15. *Hámarksgildi losunar*: Hámarksinnihald eða hámarkslosun, þ.m.t. núll, efnis í tóbaksvöru, eftir atvikum nikótínvöru, mælt í milligrömmum.
16. *Hitað tóbak*: Tóbaksvara sem er hituð til að framleiða losun sem inniheldur nikótín og önnur efni sem notandi eða notendur anda að sér og sem, allt eftir eiginleikum hennar, er reyklaust tóbak eða tóbaksvara til reykinga.
17. *Innflytjandi*: Sá aðili sem flytur til landsins vöru sem fellur undir lög þessi.
18. *Innihaldsefni*: Tóbak, nikótín, aukefni og öll efni eða efnisþættir sem er að finna í fullunninni tóbaks- eða nikótínvöru eða tengdum vörum, þ.m.t. pappír, síum, bleki, hylkjum og lími.
19. *Jurtavara til reykinga*: Vara að stofni til úr plöntum, jurtum eða aldinum sem inniheldur ekkert tóbak eða nikótín og sem hægt er að neyta með brennslu.
20. *Kolsýringur*: Kolmónoxíð (CO).
21. *Losun*: Efni sem losna þegar tóbaks- eða nikótínvara eða tengdra vara er neytt eins og til er ætlast, s.s. efni sem er að finna í reyknun eða efni sem losna við notkun nef- og munntóbaks.
22. *Matt*: Ekki glansandi, gljáandi, glitrandi eða þess háttar.
23. *Munntóbak*: Allar tóbaksvörur sem eru til notkunar í munni sem eru gerðar að öllu leyti eða að hluta úr tóbaki, í formi dufts eða fingerðra agna eða settar saman úr dufti

- og ögnum, t.d. vörur sem eru í smápokum eða grisjuspókum, þó ekki vörur sem eru ætlaðar til að anda að sér eða til að tryggja.
24. *Mynd- og textaviðvörðunarkerking*: Viðvörðunarkerking sem samanstendur af viðvörðunartexta og samsvarandi ljósmynd eða teikningu.
 25. *Neftóbak*: Duft eða mylsna sem er að öllu eða einhverju leyti gerð úr tóbaki og er, út frá eiginleika og eðli, til töku í nef.
 26. *Nikótín*: Nikótínbeiskjuefni.
 27. *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, t.d. nikótínþúði og rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur.
 28. *Ný tóbaksvara*: Tóbaksvara, t.d. hituð tóbaksvara, sem var sett á markað eftir 19. maí 2014 og fellur ekki í neinn af eftirfarandi flokkum: Sígarettur, vafningstóbak, píputóbak, vatnspíputóbak, vindlar, smávindlar, tuggutóbak, neftóbak eða munntóbak.
 29. *Ósýnilegur öryggisþáttur*: Öryggisþáttur sem mannleg skilningarvit skynja ekki beint og er einungis hægt að greina með notkun á til þess gerðum áhöldum eða faglegum rannsóknarstofubúnaði. Gengið skal út frá því að sannvottunarlausnir í flokknum „ósýnilegur“ sem útheimta til þess gerð áhöld og réttarfræðilega greiningu, sem um getur í ISO 12931:2012, uppfylli þessa skilgreiningu.
 30. *Rafretta*: Vara sem hægt er að nota til neyslu á gufu sem inniheldur nikótín, með munnstykki, eða einhver hluti þeirrar vöru, þ.m.t. hylki, tankur og búnaður án hylkis eða tanks. Rafrettur geta verið einnota eða fjölnota með áfyllingaríláti og tanki eða endurhlaðanlegar með einnota hylkjum. Rafrettur geta innihaldið nikótín eða verið nikótínlausar.
 31. *Rekstraraðili*: Sérhver einstaklingur eða lögaðili sem á aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, frá framleiðanda til síðasta rekstraraðila fyrir fyrsta smásölustað.
 32. *Reykfæri*: Áhöld og búnaður tengdur tóbaksreykingum, svo sem sígarettupappír, reykjarpípur og tæki til að vefja sígarettur, svo og annar slíkur varningur.
 33. *Reyklaust tóbak*: Tóbak sem ekki er ætlað til reykinga, t.a.m. munntóbak og neftóbak.
 34. *Sannvottunarþáttur*: Þáttur í öryggisþætti.
 35. *Setning á markað*: Að gera vörur, án tillits til þess hvar þær eru framleiddar, aðgengilegar neytendum, hvort sem er gegn greiðslu eða ekki, þ.m.t. með fjarsölu. Ef um er að ræða fjarsölu yfir landamæri er litið svo á að varan sé sett á markað í því ríki þar sem neytandi er staðsettur.
 36. *Sérverslun*: Verslun sem hefur eingöngu viðkomandi vöru sem fellur undir lög þessi til sölu og hefur fengið sérstakt leyfi til þess, s.s. tóbaksvörur eða nikótínvörur, rafrettur, áfyllingar fyrir þær, jurtavörur til reykinga og tengdar vörur.
 37. *Sígarett*: Vafið tóbak sem hægt er að neyta með brennslu.
 38. *Smásölustaður*: Allir sölustaðir þar sem vörur sem falla undir lög þessi eru settar á markað, þ.m.t. af einstaklingi.
 39. *Smávindill*: Lítil vindill.
 40. *Sýnilegur öryggisþáttur*: Öryggisþáttur sem mannleg skilningarvit skynja beint án þess að nota ytri búnað. Gengið skal út frá því að sannvottunarlausnir í flokknum „sýnilegur“, sem um getur í ISO 12931:2012, uppfylli þessa skilgreiningu.
 41. *Tjara*: Hrá þétting tóbaksreyks, vatnsfrí og nikótínlaus.

42. *Tóbak/tóbaksvara*: Tóbaksjurtir (nicotiana) og allur varningur unninn að öllu eða einhverju leyti úr þeim til neyslu, svo sem sigarettur, vindlar, reyktóbak, hitað tóbak, neftóbak og munntóbak.
43. *Tóbaksvara til reykinga*: Tóbaksvörur, aðrar en nef- og munntóbak, t.a.m. sigarettur, vafningstóbak, hitað tóbak, vatnspíputóbak, vindlar og smávindlar.
44. *Tuggutóbak*: Tóbaksvara í bitum eða ræmum sem eingöngu er ætluð til að tyggja, t.d. skrotóbak.
45. *Umbúðaeðni*: Gegnsætt, litlaust efni sem umlykur einn eða fleiri einingarpakka eða ytri umbúðir.
46. *Vafningstóbak*: Tóbak sem neytendur eða smásölustaðir geta notað til að búa til sigarettur.
47. *Vara*: Tóbaksvara, nikótínvara, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, jurtavara til reykinga og aðrar vörur sem falla undir lög þessi.
48. *Vatnspíputóbak*: Tóbaksvara sem er hægt að neyta með vatnspípu. Ef bæði er hægt að nota vöru með vatnspípu og sem vafningstóbak telst hún vafningstóbak.
49. *Viðvörunarmerking*: Viðvörun sem varðar skaðleg áhrif vöru á heilbrigði manna eða aðrar óæskilegar afleiðingar af neyslu hennar, þ.m.t. viðvörunartexti, mynd- og textaviðvörunarmerkingar, almennar viðvaranir og upplýsingatexti.
50. *Vindill*: Vafið tóbak sem hægt er að neyta með brennslu.
51. *Vöruheiti*: Vöruheiti vörunnar sem markaðssett er á íslenskum markaði.
52. *Vörumerki*: Vörumerki vörunnar sem markaðssett er á íslenskum markaði.
53. *Ytri umbúðir*: Allar umbúðir sem vörur sem falla undir lög þessi eru settar á markað í, þ.m.t. einingarpakkar og safn einingarpakka. Gagnsæjar umbúðir teljast ekki ytri umbúðir.
54. *Ytra yfirborð*: Yfirborð sem sést þegar einingarpakkning er lokað og/eða ytri umbúðir eru óopnaðar.
55. *Þjónusturými*: Öll svæði undir þaki, föstu eða hreyfanlegu, svo og samkomutjöld og sýningartjöld, sem almenningur hefur aðgang að vegna viðskipta og veittrar þjónustu og þátttöku í menningar- og félagsstarfsemi, þ.m.t. áhorfendasvæði, biðstofur, gestamóttaka, forstofur, gangar, snyrtiherbergi o.fl.

3. gr.

Gildissvið.

Lög þessi gilda um vörur sem innihalda tóbak, nikótín og tengdar vörur, hvort sem þær innihalda nikótín eða ekki, s.s. nikótínlausar rafrettur eða púðar og jurtavörur til reykinga. Lögin gilda ekki um vörur sem innihalda tóbak eða nikótín og falla undir lög um lækningatæki, lyfjalög eða efnalög.

II. kafli

Stjórnsýsla.

4. gr.

Yfirstjórn.

Yfirstjórn mála samkvæmt lögum þessum er í höndum ráðherra er fer með málefni lýðheilsu og forvarna.

5. gr.

Hlutverk Áfengis- og tóbaksverslunar ríkisins.

Áfengis- og tóbaksverslun ríkisins, ÁTVR, annast framkvæmd og hefur eftirlit með tóbaks- og nikótínvörum og öðrum vörum sem falla undir lög þessi, þar á meðal eftirlit með ákvæðum laga þessara um:

- a. losun tóbaksvara og mæliaðferðir, sbr. 10. gr.,
- b. hámarksstyrkleika, losun og stærð nikótínvara, sbr. 11. gr.,
- c. skýrslugjöf vegna tóbaksvara um innihaldsefni og losun, sbr. 12. gr.,
- d. skýrslugjöf vegna nikótínvara um innihaldsefni o.fl., sbr. 13. gr.,
- e. innihaldsefni tóbaks- og nikótínvara og einkennandi bragð, sbr. 14. gr.,
- f. merkingu, útlit og umbúðir tóbaksvara, sbr. 15. gr.,
- g. merkingu, útlit og umbúðir nikótínvara og rafrettna, sbr. 16. gr.,
- h. merkingu og umbúðir jurtavara til reykinga, sbr. 17. gr.,
- i. rekjanleika, sbr. 18. gr.,
- j. skráningu, sbr. 19. gr.,
- k. öryggisþátt, sbr. 20. gr.,
- l. tilkynningu um nýjar tóbaksvörur, sbr. 21. gr.,
- m. Tilkynningu um nýjar nikótínvörur og jurtavörur til reykinga, sbr. 22. gr.,
- n. upplýsingar um hverjir hafa leyfi til smásölu tóbaks- og nikótínvara og jurtavara til reykinga og heimild til að framleiða þessar vörur, sbr. 23. gr.

Önnur verkefni ÁTVR eru m.a. að banna innflutning og sölu eða innkalla vöru af markaði samkvæmt lögum þessum og halda skrá yfir þá sem hafa fengið leyfi til smásölu tóbaks- og nikótínvara og tilkynntar tóbaks- og nikótínvörur.

ÁTVR er heimilt að krefja framleiðendur, innflytjendur og aðra sem lög þessi taka til um upplýsingar og gögn sem nauðsynleg þykja að mati stofnunarinnar til þess að sinna eftirliti og skyldum samkvæmt lögum þessum og stjórnvaldsfyrirmælum settum með stoð í lögnum.

ÁTVR getur að eigin frumkvæði fjallað um einstök mál og tekið ákvörðun um þau eða samkvæmt erindi eða ábendingu. ÁTVR setur sér reglur um málsmeðferð.

ÁTVR er heimil vinnsla persónuupplýsinga í þeim tilgangi að sinna eftirliti og lögbundnum skyldum samkvæmt lögum þessum að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Ráðherra er heimilt að skilgreina verkefni ÁTVR nánar með reglugerð og setja m.a. nánari ákvæði um fyrirkomulag og framkvæmd eftirlits ÁTVR.

6. gr.

Hlutverk embættis landlæknis.

Embætti landlæknis annast fræðslu og forvarnastarf á sviði tóbaks- og nikótínvarna, er ráðherra til ráðgjafar og fer með eftirlit samkvæmt því sem kveðið er á um í lögum þessum. Í því skyni skal embætti landlæknis m.a.:

- a. veita ráðherra og öðrum stjórnvöldum, fagfólki og almenningi ráðgjöf og fræðslu um málefni á sviði tóbaks- og nikótínvarna,
- b. annast forvarnaverkefni á sviði tóbaks- og nikótínvarna, t.a.m. sjá til þess að fram fari reglubundin fræðsla um áhrif tóbaks- og nikótínvara á heilsu í því skyni að draga úr notkun slíkra vara, einkum meðal barna og ungmenna.
- c. safna og vinna upplýsingar um tóbaks- og nikótínnotkun, neyslumynstur og áhrif tóbaks- og nikótínreykinga og tóbaks- og nikótínnotkunar á heilsu og stuðla að rannsóknum á sviði tóbaks- og nikótínvarna,

d. sinna öðrum verkefnum sem embættinu er falið að sinna samkvæmt lögum þessum, stjórnvaldsfyrirmælum settum með stoð í þeim eða ákvörðun ráðherra, þ.m.t. samvinnu við erlendar stofnanir á sviði tóbaks- og nikótínvarna.

Embætti landlæknis er heimilt að krefja framleiðendur, innflytjendur og aðra sem lög þessi taka til um upplýsingar og gögn sem nauðsynleg þykja að mati stofnunarinnar til þess að sinna eftirliti og skyldum samkvæmt lögum þessum og stjórnvaldsfyrirmælum settum með stoð í þeim.

Embætti landlæknis er heimil vinnsla persónuupplýsinga, þar á meðal viðkvæmra persónuupplýsinga um heilsufar einstaklinga, í þeim tilgangi að sinna lögbundnum skyldum samkvæmt lögum þessum að uppfylltum skilyrðum laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Ráðherra er heimilt að mæla nánar fyrir um verkefni landlæknis á sviði tóbaksvarna með reglugerð.

7. gr.

Eftirlit með takmörkun á notkun tóbaks- og nikótínvara.

Heilbrigðisnefndir, Vinnueftirlit ríkisins og Samgöngustofa hafa, eftir því sem við á, eftirlit með því að virt séu ákvæði VII. kafla laga þessara um takmörkun á notkun tóbaks- og nikótínvara í samræmi við þau lög sem gilda um þessar stofnanir.

Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um framkvæmd eftirlitsins.

8. gr.

Hlutverk heilbrigðisnefnda.

Heilbrigðisnefndir veita leyfi til sölu tóbaks- og nikótínvara, rafrettna og áfyllinga fyrir þær og jurtavara til reykinga í smásölu og veita leyfi til framleiðslu þessara vara.

Heilbrigðisnefndir hafa eftirlit með smásölustöðum, hver í sínu umdæmi, með tóbaks og nikótínvörum, rafrettum og áfyllingum fyrir þær og jurtavörum til reykinga, í samræmi við ákvæði laga þessara og reglugerða settra samkvæmt þeim. Þá fylgjast heilbrigðisnefndir með því í umdæmi sínu að virt séu ákvæði laga þessara s.s. um merkingar og umbúðir þessara vara sem seldar eru í smásölu, sýnleika í verslunum og sölu þeirra. Að öðru leyti fer um markaðseftirlit heilbrigðisnefnda samkvæmt lögum um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu.

Ráðherra er heimilt að skilgreina verkefni heilbrigðisnefnda nánar með reglugerð og kveða nánar á um fyrirkomulag og framkvæmd eftirlits nefndanna samkvæmt lögum þessum.

9. gr.

Hlutverk Neytendastofu.

Neytendastofa fer með eftirlit með banni við auglýsingum á tóbaks- og nikótínvörum, jurtavörum til reykinga og öðrum staðgönguvörum. Um málsmeðferð Neytendastofu, úrræði og viðurlög vegna brota gegn lögum þessum og um kærurétt til áfrýjunarnefndar neytendamála fer samkvæmt ákvæðum laga um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu.

Ráðherra er heimilt að skilgreina verkefni Neytendastofu nánar með reglugerð og kveða nánar á um fyrirkomulag og framkvæmd eftirlits samkvæmt lögum þessum.

III. kafli.

Losun, innihaldsefni, umbúðir o.fl.

10. gr.

Hámarks losun tóbaksvara og mæliaðferðir.

Gildi fyrir losun úr sígarettum, sem settar eru á markað eða framleiddar hér á landi, skulu að hámarki vera 10 mg af tjöru á hverja sígarettu, 1 mg af nikótíni á hverja sígarettu og 10 mg af kolsýringi á hverja sígarettu. Ráðherra er heimilt að lækka framangreind hámarksgildi losunar úr sígarettum með reglugerð. Þá skal ráðherra í reglugerð kveða á um hámarksgildi losunar úr öðrum tóbaksvörum.

Mæling á losun skv. 1. mgr. skal framkvæmd á rannsóknarstofum sem hafa verið samþykktar af ÁTVR að fenginni umsögn landlæknis. Landlæknir fer með eftirlit með rannsóknarstofum. Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um mæliaðferðir og þau skilyrði sem rannsóknarstofa þarf að uppfylla.

Framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara standa straum af kostnaði við sannprófun á mælingum sem um getur í grein þessari.

11. gr.

Hámarksstyrkleiki, losun og stærð nikótínvara

Einungis er heimilt að selja einnota rafrettur, hylki eða áfyllingar fyrir rafrettur sem innihalda að hámarki 20 mg/ml af nikótíni. Ráðherra er heimilt að lækka framangreint hámark nikótínmagns með reglugerð ef slíkt er nauðsynlegt út frá lýðheilsusjónarmiðum og til að ná markmiðum laga þessara.

Einungis er heimilt að setja á markað rafrettur, þ.m.t. einnota rafrettur, eða hylki fyrir rafrettur, sem geta innihaldið að hámarki 2 ml af nikótínvökva. Einungis er heimilt að setja á markað áfyllingarilát fyrir rafrettur sem geta innihaldið að hámarki 10 ml af nikótínvökva. Ráðherra er heimilt að lækka framangreint hámark nikótínvökva og stærð áfyllinga og hylkja með reglugerð ef slíkt telst nauðsynlegt út frá lýðheilsusjónarmiðum og til þess að ná markmiðum laga þessara. Þá er ráðherra heimilt að setja nánari ákvæði í reglugerð um stærð áfyllinga og hylkja í millilítrum, hvort heldur er einnota eða margnota.

Ráðherra skal í reglugerð kveða á um leyfilegan hámarksstyrkleika nikótíns í nikótínvöru.

Mæling á losun skv. grein þessari skal framkvæmd á rannsóknarstofum sem hafa verið samþykktar af ÁTVR að fenginni umsögn landlæknis. Landlæknir fer með eftirlit með rannsóknarstofum. Ráðherra skal í reglugerð kveða nánar á um mæliaðferðir og þau skilyrði sem rannsóknarstofa þarf að uppfylla. Ráðherra er heimilt að setja nánari ákvæði í reglugerð um hvernig hátað skuli mælingum og eftirliti með því að heimildir um stærð, styrkleika og innihaldsefni nikótínvara og áfyllinga séu virtar. Ráðherra setur gjaldskrá vegna kostnaðar við mælingar og prófanir samkvæmt þessari grein.

Framleiðendur og innflytjendur nikótínvara standa straum af kostnaði við sannprófun á mælingum sem um getur í grein þessari.

12. gr.

Skýrslugjöf vegna tóbaksvara um innihaldsefni, losun o.fl.

Framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara skulu afhenda ÁTVR upplýsingar, eftir vöru-
heiti og tegund tóbaksvara, um innihaldsefni þeirra ásamt magni allra efna sem notuð eru við framleiðslu á viðkomandi vöru, losunargildi skv. 10. gr. og upplýsingar um aðra losun og losunarstig, liggi þær síðastnefndu fyrir. Allar framangreindar upplýsingar skulu lagðar fram áður en ný eða breytt tóbaksvara er sett á markað. Framleiðendur og innflytjendur sígarettna

og vafningstóbaks skulu aukinheldur leggja fram tækniskjal þar sem fram kemur lýsing á aukefnum sem eru notuð og eiginleikum þeirra.

Framleiðendur og innflytjendur jurtavara til reykinga skulu afhenda ÁTVR skrá yfir öll innihaldsefni, ásamt magni þeirra, sem eru notuð við framleiðslu á vörunum eftir vöruheiti og tegund. Upplýsingarnar skulu lagðar fram áður en ný eða breytt jurtavara til reykinga er sett á markað.

Ef samsetningu vöru hefur verið breytt þannig að það hafi áhrif á upplýsingar sem lagðar eru fram skv. 1. og 2. mgr. er framleiðendum og innflytjendum skylt að upplýsa ÁTVR um það áður en ný eða breytt vara er sett á markað.

Framleiðendur og innflytjendur skulu afhenda ÁTVR sýnishorn af vöru og gera prófanir sem eru nauðsynlegar að mati ÁTVR til þess að meta innihaldsefni, eiginleika og áhrif vörunnar. Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um nánari útfærslu á ákvæði þessu.

Embætti landlæknis getur gert kröfu um að framleiðendur eða innflytjendur geri rannsóknir til að meta áhrif innihaldsefna á heilbrigði, m.a. með tilliti til ávanabindandi áhrifa þeirra og eituráhrifa.

Framleiðendur og innflytjendur skulu senda ÁTVR og embætti landlæknis árlega upplýsingar um sölumagn tóbaksvara eftir vöruheiti og tegund. Framleiðendur og innflytjendur skulu afhenda embætti landlæknis innri og ytri rannsóknir, sem eru þeim aðgengilegar, um markaðsrannsóknir og neyslumynstur mismunandi hópa, svo sem með tilliti til aldurs og kyns, auk markaðskannana sem þeir gera.

Sérstök skylda um upplýsinga- og skýrslugjöf hvílir á framleiðendum og innflytjendum sigarettna og vafningstóbaks sem innihalda aukefni sem er að finna í forgangsskrá auk þess sem þeim er skylt að gera ítarlegar rannsóknir á áhrifum viðkomandi aukefna. Ráðherra skal birta forgangsskrá í reglugerð ásamt því að kveða nánar á um skyldur framleiðenda og innflytjenda samkvæmt ákvæði þessu.

Upplýsingar um innihaldsefni, losunargildi og eftir atvikum aðra losun og losunarstig samkvæmt þessari grein skulu birtar á vef ÁTVR og embættis landlæknis og vera þannig aðgengilegar almenningi, að teknu tilliti til viðskiptaleyndarmála viðkomandi vöru.

Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um upplýsingaskyldu og skýrslugjöf framleiðenda og innflytjenda samkvæmt þessari grein.

Framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara standa straum af kostnaði við upplýsinga- og skýrslugjöf samkvæmt þessari grein, svo sem kostnaði sem hlýst af móttöku, geymslu, meðhöndlun, greiningu og birtingu upplýsinga á vef eftirlitsaðila. Jafnframt bera framleiðendur og innflytjendur kostnað vegna þeirra rannsókna, mælinga og prófana sem þeim er skylt að gera samkvæmt þessari grein.

13. gr.

Skýrslugjöf vegna nikótínvara um innihaldsefni o.fl.

Framleiðendur og innflytjendur nikótínvara skulu afhenda ÁTVR upplýsingar, eftir vöruheiti og tegund vöru, um innihaldsefni þeirra ásamt magni allra efna sem notuð eru við framleiðslu á viðkomandi vöru, eftir atvikum losunargildi skv. 11. gr. og upplýsingar um aðra losun og losunarstig, liggi þær síðastnefndu fyrir. Allar framangreindar upplýsingar skulu lagðar fram áður en ný eða breytt nikótínvara er sett á markað.

Ef samsetningu vöru hefur verið breytt þannig að það hafi áhrif á upplýsingar sem lagðar eru fram skv. 1. mgr. er framleiðendum og innflytjendum skylt að upplýsa ÁTVR um það áður en ný eða breytt vara er sett á markað.

Framleiðendur og innflytjendur skulu afhenda ÁTVR sýnishorn af vöru og gera prófanir sem eru nauðsynlegar að mati ÁTVR til þess að meta innihaldsefni, eiginleika og áhrif vörunnar. Ráðherra er heimilt að setja reglugerð um nánari útfærslu á ákvæði þessu.

Embætti landlæknis getur gert kröfu um að framleiðendur eða innflytjendur geri rannsóknir til að meta áhrif innihaldsefna á heilbrigði, m.a. með tilliti til ávanabindandi áhrifa þeirra og eituráhrifa.

Framleiðendur og innflytjendur skulu senda ÁTVR og embætti landlæknis árlega upplýsingar um sölumagn nikótínvara eftir vöruheiti og tegund. Framleiðendur og innflytjendur skulu afhenda embætti landlæknis innri og ytri rannsóknir, sem eru þeim aðgengilegar, um markaðsrannsóknir og neyslumynstur mismunandi hópa, svo sem með tilliti til aldurs og kyns, auk markaðskannana sem þeir gera.

Upplýsingar um innihaldsefni, losunargildi og eftir atvikum aðra losun og losunarstig samkvæmt þessari grein skulu birtar á vef ÁTVR og embættis landlæknis og vera þannig aðgengilegar almenningi, að teknu tilliti til viðskiptaleyndarmála viðkomandi vöru.

Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um upplýsingaskyldu og skýrslugjöf framleiðenda og innflytjenda samkvæmt þessari grein.

Framleiðendur og innflytjendur nikótínvara standa straum af kostnaði við upplýsinga- og skýrslugjöf samkvæmt þessari grein, svo sem kostnaði sem hlýst af móttöku, geymslu, meðhöndlun, greiningu og birtingu upplýsinga á vef eftirlitsaðila. Jafnframt bera framleiðendur og innflytjendur kostnað vegna þeirra rannsókna, mælinga og prófana sem þeim er skylt að gera samkvæmt þessari grein.

14. gr.

Innihaldsefni tóbaks- og nikótínvara og einkennandi bragð.

Óheimilt er að setja á markað tóbaksvörur til reykinga með einkennandi bragði. Jafnframt er óheimilt að setja á markað tóbaksvörur sem innihalda bragðefni í einhverjum efnisþætti, svo sem í síum, pappír, umbúðum, hylkjum eða öðrum tæknilegum þáttum sem geta breytt lykt eða bragði viðkomandi vöru eða styrkleika reyksins. Ráðherra er heimilt með reglugerð að mæla svo fyrir að tiltekna tóbaksvörur séu undanþegnar banni við einkennandi bragði samkvæmt þessari grein.

Óheimilt er að setja á markað nikótínvörur til reykinga, s.s. einnota rafrettur, hylki eða áfyllingar fyrir rafrettur sem innihalda bragðefni önnur en tóbaks- eða mentól. Óheimilt er að setja á markað reyklausar nikótínvörur sem innihalda bragðefni sem höfða sérstaklega til barna, svo sem sælgætis- eða ávaxtabrögð. Jafnframt er óheimilt að setja á markað nikótínvörur sem innihalda bragðefni sem óheimil eru samkvæmt ákvæði þessu í einhverjum efnisþætti svo sem í síum, pappír, umbúðum, hylkjum eða öðrum tæknilegum þáttum sem geta breytt lykt eða bragði viðkomandi vöru eða styrkleika reyksins. Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um leyfileg bragðefni í reyklausum nikótínvörum.

Óheimilt er að setja á markað tóbaks- og nikótínvörur, einnota rafrettur, hylki eða áfyllingar fyrir rafrettur sem innihalda eftirfarandi aukefni:

- vítamín eða önnur aukefni sem vekja þá hugmynd að varan hafi í för með sér heilsufarslegan ávinning eða minni heilbrigðisáhættu,
- koffín, tárín eða önnur aukefni og örvandi efnasambönd sem eru tengd orku og lífsþrótti,
- aukefni sem lita losunina,
- aukefni sem auðvelda innöndun eða upptöku nikótíns,

e. aukefni sem hafa krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða æxlunarskaðandi eiginleika í óbrunnu formi.

Síur, pappír og hylki tóbaksvara skulu ekki innihalda tóbak eða nikótín.

Óheimilt er að setja á markað tóbaks- eða nikótínvöru og rafrettur, hylki eða áfyllingar fyrir rafrettur sem inniheldur aukefni í því magni að það auki eitúráhrif eða ávanabindandi áhrif eða að CMR-eiginleikar vörunnar við neyslu aukist umtalsvert og mælanlega. Ráðherra mælir í reglugerð nánar fyrir um framkvæmd á ákvæði þessu.

Framleiðendur og innflytjendur skulu standa straum af kostnaði við mat á því hvort vara hafi einkennandi bragð, hvort notuð séu bönnuð aukefni eða bragðefni við framleiðslu hennar og hvort vara innihaldi aukefni í magni sem eykur, umtalsvert og mælanlega, eitúráhrif eða ávanabindandi áhrif eða CMR-eiginleika viðkomandi vöru.

15. gr.

Merking, útlit og umbúðir tóbaksvara.

Á hverjum einingarpakka sem inniheldur tóbaksvöru og öllum ytri umbúðum skulu vera viðvörunarmerkingar eins og nánar er kveðið á um í lögum þessum og reglugerðum settum samkvæmt þeim. Viðvörunarmerkingar skulu vera á íslensku. Tóbaksvöru má því aðeins hafa til sölu eða dreifingar að skráðar séu viðvaranir um skaðsemi vörunnar á umbúðir hennar. Viðvörunarmerkingar skulu vera óafmáanlegar og að fullu sýnilegar.

Umbúðir tóbaksvara skulu vera einsleitar. Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um einsleitar umbúðir, svo sem um útlit, lit og áferð einingarpakka, ytri og innri umbúða.

Óheimilt er að flytja inn, selja og framleiða tóbaksvörur sem líkjast sælgæti eða höfða sérstaklega til barna m.t.t. útlits þeirra og/eða eðli.

Óheimilt er að hafa á einingarpökkum og öllum ytri umbúðum og á tóbaksvörunni sjálfri merkingar, hvort sem það er texti, heiti, vörumerki, myndir og myndræn eða annars konar tákn, sem:

- a. veita upplýsingar um nikótín-, tjöru- eða kolsýringsinnihald tóbaksvörunnar,
- b. koma tóbaksvöru á framfæri eða hvetja til neyslu hennar með því að skapa ranga hugmynd um eiginleika hennar, áhrif á heilbrigði, áhættu eða losun,
- c. gefa í skyn að tiltekna tóbaksvörur séu síður skaðlegar en aðrar eða að þær miði að því að draga úr áhrifum einhverra skaðlegra innihaldsefna í reyk eða hafi eiginleika sem auka lífsþrótt og orku, lækningamátt, yngjandi eða náttúrulega eiginleika, séu lífrænar eða hafi annan ávinning fyrir heilbrigði eða lífsstíl,
- d. vísa til bragðs, lyktar, hvers kyns bragðefna eða annarra aukefna eða að þau séu ekki fyrir hendi,
- e. gera vöruna líka matvælum eða snyrtivöru,
- f. gefa til kynna að tiltekin tóbaksvara hafi aukinn lífbrjótanleika eða annan umhverfislegan ávinning,
- g. gefa til kynna efnahagslegan ávinning með því að láta prentaða afsláttarmiða fylgja, bjóða afslátt, ókeypis dreifingu, tveir-fyrir-einn eða sambærileg tilboð.

Framleiðendur og innflytjendur standa straum af kostnaði við merkingar samkvæmt grein þessari og reglugerðum settum með stoð í henni.

Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um viðvörunarmerkingar og útlit einingarpakka og ytri umbúða samkvæmt ákvæði þessu, þar á meðal um viðvörunartexta, viðvörunarmyndir, letur og leturstærð, þýngd pakkninga, stærð þeirra og lögun.

16. gr.

Merking, útlit og umbúðir nikótínvara og rafrettna.

Nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar má því aðeins hafa til sölu eða dreifingar ef skráðar eru viðvaranir um áhrif vörunnar á heilsu á umbúðir hennar eins og nánar er kveðið á um í lögum þessum og reglugerðum settum samkvæmt þeim og leiðbeiningar fylgi um notkun og geymslu. Viðvörunarmerkingar skulu vera á íslensku. Viðvörunarmerkingar skulu vera óafmáanlegar og að fullu sýnilegar.

Umbúðir nikótínvara skulu vera einsleitar. Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um einsleitar umbúðir, svo sem um útlit, lit og áferð einingarpakka, ytri og innri umbúða.

Óheimilt er að flytja inn, selja og framleiða nikótínvörur sem líkjast sælgæti eða höfða sérstaklega til barna m.t.t. útlits þeirra og/eða eðli.

Óheimilt er að hafa á einingarpökkum og öllum ytri umbúðum og á vörunni sjálfri merkingar, hvort sem það er texti, heiti, vörumerki, myndir og myndræn eða annars konar tákn, sem:

- koma vörunni á framfæri eða hvetja til neyslu hennar með því að skapa ranga hugmynd um eiginleika hennar, áhrif á heilbrigði, áhættu eða losun,
- gefa í skyn að tiltekna vörur séu síður skaðlegar en aðrar eða hafi eiginleika sem auka lífsþrótt og orku, lækningamátt, yngjandi eða náttúrulega eiginleika, séu lífrænar eða hafi annan ávinning fyrir heilbrigði eða lífsstíl,
- vísa til bragðs, lyktar, hvers kyns bragðefna sem óheimil eru samkvæmt lögum þessum eða reglugerðum settum samkvæmt þeim eða annarra aukefna eða að þau séu ekki fyrir hendi,
- gera vöruna líka matvælum eða snyrtivöru,
- gefa til kynna að tiltekin vara hafi aukinn lífbrjótanleika eða annan umhverfislegan ávinning,
- gefa til kynna efnahagslegan ávinning með því að láta prentaða afsláttarmiða fylgja, bjóða afslátt, ókeypis dreifingu, tveir-fyrir-einn eða sambærileg tilboð.

Á umbúðum nikótínvara skal hafa skýrar upplýsingar um magn nikótíns.

Óheimilt er að hafa á umbúðum nikótínvara, 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 nikótínvara og rafrettna.

Framleiðendur og innflytjendur standa straum af kostnaði við merkingar samkvæmt grein þessari og reglugerðum settum með stoð í henni.

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

Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um viðvörunarmerkingar og útlit einingarpakka og ytri umbúða samkvæmt ákvæði þessu, þar á meðal um viðvörunartexta, viðvörunarmyndir, letur og leturstærð, þyngd pakkninga, stærð þeirra og lögun.

17. gr.

Merking og umbúðir jurtavara til reykinga.

Óheimilt er að setja jurtavörur til reykinga á markað hér á landi nema einingarpakkar og ytri umbúðir þeirra séu merktar með viðvörunarmerkingu í samræmi við lög þessi og reglugerðir settar samkvæmt þeim. Einingarpakkar og ytri umbúðir jurtavara til reykinga mega ekki innihalda þætti eða einkenni sem sett eru fram í a-, b-, c- og e-lið 2. mgr. 15. gr. og skulu ekki gefa til kynna að varan sé laus við aukefni eða bragðefni.

Framleiðendur og innflytjendur standa straum af kostnaði við merkingar samkvæmt grein þessari og reglugerðum settum með stoð í henni.

Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um viðvörunarmerkingar og útlit einingarpakka og ytri umbúða samkvæmt ákvæði þessu, þar á meðal um viðvörunartexta, viðvörunarmyndir, letur og leturstærð, þyngd þakkinga, stærð þeirra og lögun.

IV. kafli. **Rekjanleiki, skráning o.fl.**

18. gr.

Rekjanleiki.

Einingarpakkar sem innihalda tóbaksvörur og settir eru á markað hér á landi skulu merktir með einkvæmu auðkenni. Einkvæma auðkennið skal prentað þannig eða fest að ekki sé hægt að fjarlægja það. Það skal vera óafmáanlegt og ekki falið eða rofið á neinn hátt, þ.m.t. með tollborðum eða verðmerkingum eða með því að opna einingarpakkann.

Með einkvæmu auðkenni skal m.a. skráður framleiðslustaður og framleiðslutími vörunnar ásamt vörulýsingu hennar og fyrirhugaðri flutningsleið og smásölumarkaði.

ÁTVR tilnefnir útgefanda auðkenna sem ber ábyrgð á að búa til og gefa út einkvæmt auðkenni. Ráðherra er heimilt með reglugerð að fela öðrum aðila að tilnefna útgefanda auðkenna.

Ráðherra skal setja reglugerð um nánari útfærslu á grein þessari, svo sem hvaða atriði er varða vöruna skulu skráð með einkvæmu auðkenni, hvaða upplýsingar skulu aðgengilegar á rafrænu formi með tengingu við einkvæma auðkennið og hvaða kröfur eru gerðar til útgefanda auðkenna, merkingar vöru með einkvæmu auðkenni og sannprófun á því.

Framleiðendur og innflytjendur standa straum af kostnaði við merkingu tóbaksvara með einkvæmu auðkenni samkvæmt grein þessari og reglugerðum settum með stoð í henni.

19. gr.

Skráning.

Allir rekstraraðilar sem eiga aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, frá framleiðanda til síðasta rekstraraðila áður en varan kemur á fyrsta smásölustað, skulu skrá komu allra einingarpakka sem þeir fá í sína vörslu. Sama skráningarskylda hvílir á þeim við milliflutninga og þegar einingarpakkarnir fara úr vörslu þeirra. Rekstraraðila er heimilt að uppfylla skráningarskyldu samkvæmt ákvæði þessu með því að merkja og skrá allar heildarpakkningar tóbaksvara, svo sem karton, kassa utan um karton eða vörubretti, að því tilskildu að ÁTVR telji að áfram verði mögulegt að rekja feril og slóð allra einingarpakka.

Öllum einstaklingum og lögaðilum sem taka þátt í aðfangakeðju tóbaksvara er skylt að halda alhliða og nákvæmar skrár yfir viðskipti með viðkomandi tóbaksvörur.

Framleiðendum tóbaksvara er skylt að útvega öllum rekstraraðilum sem eiga aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, allt frá framleiðanda til síðasta rekstraraðila áður en tóbaksvaran kemur að fyrsta smásölustað, þ.m.t. innflytjendum, vörugeymslum og flutningafyrirtækjum, búnað sem er nauðsynlegur til skráningar á þeim tóbaksvörum sem eru keyptar, seldar, geymdar, fluttar eða meðhöndlaðar með öðrum hætti. Þessi búnaður skal geta lesið og sent gögn rafrænt í gagnageymsluaðstöðu, sbr. 4. mgr.

Eingöngu er heimilt að setja tóbaksvörur á markað hér á landi svo fremi að framleiðendur og innflytjendur þeirra hafi samið um gagnageymslu við óháðan þriðja aðila í þeim tilgangi að sjá um gagnageymsluaðstöðu fyrir öll viðeigandi gögn.

Ráðherra skal í reglugerð mæla fyrir um rekjanleikakerfi sem rekur ferli og slóð tóbaksvara, þ.m.t. merkingu með einkvæmu auðkenni, skráningu, sendingu, vinnslu og geymslu

gagna og aðgang að gögnum í geymslu. Ráðherra skal í reglugerð jafnframt kveða á um nánari útfærslu á þessari grein, svo sem um kröfur og framkvæmd varðandi skráningu tóbaksvara og ákvæði varðandi gagnageymslu, svo sem lykilþætti samninga um gagnageymslu.

Framleiðendur tóbaksvara standa straum af kostnaði við búnað til skráningar á tóbaksvörum, sbr. 3. mgr. Framleiðendur og innflytjendur skulu bera allan kostnað í tengslum við rekjanleikakerfi, gagnageymslu og gagnageymsluaðstöðu samkvæmt grein þessari og reglugerðum settum með stoð í henni.

20. gr.

Öryggisþáttur.

Allir einingarpakkar sem innihalda tóbaksvörur og settir eru á markað hér á landi skulu vera merktir með öryggisþætti sem samanstendur af sýnilegum og ósýnilegum þáttum. Öryggisþátturinn skal prentaður þannig eða festur að ekki sé hægt að fjarlægja hann, hann skal vera óafmáanlegur og ekki falinn eða rofinn á neinn hátt.

Ráðherra skal í reglugerð kveða á um nánari útfærslu á þessari grein, svo sem um kröfur varðandi öryggisþætti, af hvaða þáttum öryggisþáttur skal samstanda og tæknistaðla fyrir öryggisþætti. Ráðherra getur í reglugerð mælt fyrir um að heimilt sé að nota tollborða, sem uppfylla tæknistaðla og virkni samkvæmt reglugerð, sem öryggisþátt.

V. kafli.

Tilkynning um nýjar vörur, leyfisskylda o.fl.

21. gr.

Tilkynning um nýjar tóbaksvörur.

Framleiðendur og innflytjendur, sem hyggjast setja nýjar tóbaksvörur á markað hér á landi, skulu senda ÁTVR tilkynningu um það sex mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð. Tilkynningin skal lögð fram rafrænt og henni skal fylgja ítarleg lýsing á tóbaksvörunni ásamt leiðbeiningum um notkun hennar og upplýsingum um innihaldsefni og losun í samræmi við lög þessi. Leggja skal fram nýja tilkynningu fyrir hverja umtalsverða breytingu á tóbaksvörunni og sker ÁTVR úr um hvort breyting telst umtalsverð. Óheimilt er að flytja inn eða selja nýja tóbaksvöru sem ekki hefur verið tilkynnt í samræmi við ákvæði þetta og reglugerðir settar með stoð í því og samþykkt af ÁTVR.

Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um tilkynningu skv. 1. mgr., m.a. um hvaða upplýsingar skulu fylgja með tilkynningu, skyldu framleiðenda og innflytjenda til að framkvæma prófanir á viðkomandi tóbaksvöru eða leggja fram viðbótarupplýsingar um tóbaksvöruna, móttöku tilkynninga og geymslu og meðhöndlun og greiningu upplýsinga sem fylgja tilkynningu.

ÁTVR tekur gjald fyrir móttöku tilkynninga til að standa undir kostnaði við móttöku þeirra og geymslu og meðhöndlun og greiningu upplýsinga sem stofnunin tekur við. Ráðherra setur gjaldskrá vegna tilkynninga að fengnum tillögum frá ÁTVR. Gjaldskráin skal taka mið af kostnaði.

ÁTVR birtir á vef sínum upplýsingar um þær vörur sem uppfyllt hafa skilyrði um tilkynningu skv. 1. mgr.

22. gr.

Tilkynning um nýjar nikótínvörur og jurtavörur til reykinga.

Framleiðendur og innflytjendur nikótínvara, rafrettna og áfyllinga fyrir þær og jurtavara til reykinga, sem hyggjast setja þær á markað hér á landi, skulu senda ÁTVR tilkynningu um slíkt þremur mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð á nikótínvörum og jurtavörum til reykinga og sex mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð á rafrettum og áfyllingum. Tilkynningin skal lögð fram rafrænt og henni skal fylgja ítarleg lýsing á vörunni ásamt leiðbeiningum um notkun hennar og upplýsingum um innihaldsefni og losun í samræmi við lög þessi. Leggja skal fram nýja tilkynningu fyrir hverja umtalsverða breytingu á vörunni og sker ÁTVR 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 stoð í því og samþykkt af ÁTVR.

Ráðherra setur með reglugerð 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.

ÁTVR tekur gjald fyrir móttöku tilkynninga til að standa undir kostnaði við móttöku þeirra og geymslu og meðhöndlun og greiningu upplýsinga sem stofnunin tekur við. Ráðherra setur gjaldskrá vegna tilkynninga að fengnum tillögum frá ÁTVR. Gjaldskráin skal taka mið af kostnaði.

ÁTVR birtir á vef sínum upplýsingar um þær vörur sem uppfyllt hafa skilyrði um tilkynningu skv. 1. mgr.

23. gr.

Leyfisskylda.

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

Til að selja tóbaksvörur, nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir þær eða jurtavörur til reykinga í smásölu þarf sérstakt leyfi heilbrigðisnefndar á viðkomandi eftirlitssvæði. Til reksturs sérverslunar með þessar vörur þarf jafnframt sérstakt leyfi heilbrigðisnefndar á viðkomandi eftirlitssvæði. Auðkenna skal sérverslun sérstaklega. Leyfi samkvæmt þessari grein er tímabundið og skal að hámarki veitt til fjögurra ára í senn. Leyfið skal bundið tilgreindum sölustað og veitt lögaðila sem fullnægir skilyrðum reglugerðar um leyfisveitingar, sbr. 7. mgr.

Til að framleiða vörur sem falla undir löggjöf þessa þarf sérstakt leyfi heilbrigðisnefnda á viðkomandi eftirlitssvæði. Leyfi samkvæmt þessari grein er tímabundið og skal bundið tilgreindum framleiðslustað og veitt lögaðila sem fullnægir skilyrðum reglugerðar um leyfisveitingar, sbr. 7. mgr. Framleiðslan skal byggja á góðum framleiðsluháttum og meginreglu hættugreiningar. Um framleiðsluna fer að öðru leyti eftir lögum um hollustuhætti og mengunarvarnir og lög um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum.

Innflytjendum, dreifingaraðilum og öðrum þeim sem selja tóbaksvöru, nikótínvöru, rafrettur og áfyllingar fyrir þær eða jurtavöru til reykinga í heildsölu er óheimilt að selja eða afhenda vöruna öðrum en þeim sem hafa leyfi til að selja vörur í smásölu samkvæmt lögum þessum.

ÁTVR birtir á vef sínum upplýsingar um þá sem hafa leyfi til smásölu vara samkvæmt þessari grein. Útgefendum leyfa er skylt að tilkynna ÁTVR um útgefin og niðurfelld leyfi.

Ráðherra setur gjaldskrá fyrir leyfi samkvæmt þessari grein og eftirlit með starfsemi leyfishafa, að fenginni umsögn heilbrigðisnefnda.

Ráðherra setur í reglugerð, að fenginni umsögn heilbrigðisnefnda, nánari ákvæði um leyfisveitingu samkvæmt þessari grein, m.a. um skilyrði fyrir leyfisveitingu um smásölu og framleiðslu vöru sem talin eru nauðsynleg til að tryggja öryggi og eftirlit með atvinnustarfseminni, umbúnað sérsverslana, hvernig sérsverslanir skuli auðkenndar og hvernig koma megi vörum og vörumerkjum fyrir á útsölustöðum og í sérsverslunum.

Heilbrigðisnefnd getur afturkallað útgefið leyfi ef leyfishafi fullnægir ekki lengur skilyrðum til að fá útgefið leyfi. Brjóti leyfishafi gegn ákvæðum laga þessarar eða reglugerða, settum með stoð í þessum lögum, getur heilbrigðisnefnd á viðkomandi eftirlitssvæði, að undangenginni áminningu svipt hann leyfinu nema brot sé stórfellt. Við ítrekað brot ber heilbrigðisnefnd að svipta hann leyfinu. Ákvarðanir heilbrigðisnefndar sæta kæru til úrskurðarnefndar umhverfis- og auðlindamála. Um aðild, kærufrest, málsmeðferð og annað er varðar kærana fer samkvæmt lögum um úrskurðarnefnd umhverfis- og auðlindamála.

VI. kafli.

Sala og auglýsingar.

24. gr.

Sala og afhending.

Tóbaksvörur, nikótínvörur eða jurtavörur til reykinga má hvorki selja né afhenda einstaklingum yngri en 18 ára. Bann þetta skal auglýst með áberandi hætti þar sem þessar vörur eru seldar. Þeim sem selur eða afhendir vöruna ber skylda að óska eftir því að kaupandi eða móttakandi sýni með skilríkjum fram á að hann sé orðinn 18 ára. Smásölustaðir skulu starfrækja aldurssannprófunarkerfi sem staðfestir, þegar sala á sér stað, að kaupandinn uppfylli skilyrði um lágmarksaldur. Smásölustaður skal láta heilbrigðisnefndum í té nánari upplýsingar um aldurssannprófunarkerfið og lýsingu á því hvernig það er notað. Ráðherra er heimilt að setja reglugerð þar sem fram koma kröfur sem gerðar eru til aldurssannprófunar og aldurssannprófunarkerfisins. Ítrekað brot gegn þessari grein varðar sviptingu smásöluleyfis, sbr. 7. mgr. 23. gr.

Þeir einir sem orðnir eru 18 ára mega selja og afhenda tóbaksvörur, nikótínvörur og jurtavörur til reykinga. Afhending þriðja aðila á tóbaksvörum, nikótínvörum og jurtavörum til reykinga til kaupanda, svo sem með heimsendingu, er óheimil.

Fjarsala tóbaks-, nikótín- og jurtavöru til reykinga til neytenda yfir landamæri Íslands er óheimil. Þá er ráðherra heimilt að mæla fyrir í reglugerð að fjarsala þessara vara innanlands sé óheimil.

Bannað er að selja tóbaks-, nikótín- og jurtavörur til reykinga úr sjálfsölum. Þá er sjálfsafgreiðsla þessara vara óheimil.

Ekki er heimilt að selja sígarettur í minna magni en heilum 20 stykkja pökkum.

Bannað er að flytja inn, framleiða og selja fínkornótt neftóbak og allt munntóbak, að undanskildu skrotóbaki.

Ráðherra er heimilt að setja reglugerð með nánari ákvæðum um sölu og afhendingu vara samkvæmt þessari grein.

25. gr.

Sölustaðir og sýnileiki á sölustöðum.

Tóbaksvörum og vörumerkjum tóbaks, nikótínvörum, rafrettum og áfyllingum fyrir þær og jurtavörum til reykinga ásamt reykfærum eða öðrum búnaði sem tengist notkun varanna

skal komið þannig fyrir á smásölustöðum að það sé ekki sýnilegt viðskiptavinum. Sérverslunum með þessar vörur, þ.e. verslunum sem eingöngu hafa viðkomandi vörur á boðstólum, er þó heimilt að koma vörunni og vörumerkjum hennar ásamt reykfærum og öðrum búnaði sem tengist notkun varanna þannig fyrir innan verslunar að það sé sýnilegt viðskiptavinum þegar inn í verslunina er komið.

Ekki má selja tóbaksvörur, nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir þær og jurtavörur til reykinga í skólum, stofnunum fyrir börn 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.

26. gr.

Auglýsingar.

Hvers konar auglýsingar á tóbaksvörum og reykfærum, nikótínvörum, rafrettum eða áfyllingum fyrir þær, jurtavörum til reykinga og staðgönguvörum eru bannaðar hér á landi. Þetta nær þó ekki til upplýsinga um vöruna sem miðlað er til þeirra sem selja hana í heildsölu eða smásölu enda sé þess gætt að upplýsingarnar séu ekki aðgengilegar neytendum eða öðrum. Þá er ÁTVR heimilt, þrátt fyrir ákvæði 1. másl., að gefa út og birta skrá yfir skaðleg efni í vörunum.

Bannað er að sýna vöruna, neyslu hennar eða hvers konar meðferð tóbaks eða reykfæra, nikótínvara, rafrettna eða áfyllinga, jurtavörum til reykinga og staðgönguvörum í auglýsingum eða upplýsingum um annars konar vöru eða þjónustu og í myndskreytingu á varningi. Bannað er jafnframt að flytja inn, framleiða og selja leikföng eða sælgæti sem er eftirlíking af framangreindum vörum.

Óheimilt er að setja á markað hér á landi vörur samkvæmt þessari grein undir vörumerkjum sem eru þekkt sem eða notuð sem merki fyrir aðra vöru eða þjónustu.

Hvers kyns framlög til viðburða eða starfsemi sem miða að því eða hafa þau beinu eða óbeinu áhrif að kynna vörur samkvæmt þessari grein eru bönnuð.

Neytendastofa fer með eftirlit með banni við auglýsingum samkvæmt ákvæði þessu. Um málsmeðferð Neytendastofu, úrræði og viðurlög vegna brota gegn grein þessari og um kærurétt til áfrýjunarnefndar neytendamála fer samkvæmt ákvæðum laga um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu.

VII. kafli.

Takmörkun á notkun tóbaks-, nikótín og jurtavara til reykinga.

27. gr.

Óheimil notkun á tóbaks-, nikótín og jurtavörum til reykinga

Reykingar tóbaks-, nikótín og jurtavara til reykinga eru óheimilar í opinberum stofnunum, þjónusturýmum fyrirtækja og félagasamtaka, svo sem á veitinga- og skemmtistöðum og þar sem menningar- og félagsstarfsemi fer fram, þ.m.t. íþrótt- og tómstundastarf. Sama gildir um tilsvarendi svæði utan húss séu þau ekki nægilega opin til að tryggja viðunandi loftstreymi. Ráðherra skal í samráði við ráðherra er fer með íþróttamál og Íþrótt- og Ólympíusamband Íslands setja reglur um takmarkanir á reykingar utan húss á íþróttasvæðum.

Reykingar tóbaks-, nikótín- og jurtavara til reykinga eru með öllu óheimilar:

1. Í grunnskólum, vinnuskólum sveitarfélaga, á leikskólum, hvers konar dagvistum barna og í húsakynnum sem eru fyrst og fremst ætluð til félags-, íþrótt- og tómstundastarfa barna og unglinga.
2. Á samkomum innan húss sem einkum eru ætlaðar börnum eða unglingum.
3. Í framhaldsskólum og sérskólum.
4. Á heilsugæslustöðvum, á læknaðstöfum og öðrum stöðum þar sem veitt er heilbrigðisþjónusta. Það á þó ekki við íbúðarherbergi vistmanna á hjúkrunar- og dvalarheimilum en þar er þó skylt að gefa þeim sem ekki reykja kost á reyklausum íbúðarherbergjum.
5. Á sjúkrahúsum. Þó má leyfa reykingar sjúklinga í vissum tilvikum. Ráðherra setur reglugerð þar sem nánar er kveðið á um framkvæmd undanþágunnar.
6. Í fangelsum. Leyfa má þó reykingar í fangaklefum. Skylt er að gefa þeim sem ekki reykja kost á reyklausum fangaklefum.
7. Í öllu húsrými í sameign fjöleignarhúsa.
8. Í almenningsskipum sem rekin eru gegn gjaldtöku.

Öll önnur notkun tóbaks- og nikótínvara er jafnframt bönnuð þar sem veitt er opinber heilbrigðisþjónusta og þar sem starfsemi fyrir börn og ungmenni fer fram, svo sem í leikskólum, grunnskólum, framhaldsskólum, vinnuskólum sveitarfélaga, hvers konar dagvistum barna og húsakynnum sem eru fyrst og fremst ætluð til félags-, íþrótt- og tómstundastarfa ungmenna. Sama gildir um allar samkomur sem einkum eru ætlaðar ungmennum.

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. má leyfa reykingar í tilteknum gistiherbergjum á hótélum og gistiheimilum. Í gistiskálum má hvorki leyfa reykingar í herbergjum né svefnskálum.

Þrátt fyrir ákvæði 1. og 2. mgr. geta forráðamenn húsnæðis, sem almenningur hefur aðgang að, ákveðið að takmarka reykingar og aðra notkun tóbaks- og nikótínvara í húsnæðinu og á lóð þess. Skal slíkt látið greinilega í ljós á staðnum. Slíka takmörkun skal eftir atvikum tilkynna til heilbrigðisnefndar eða Vinnueftirliti ríkisins, eftir því sem við á.

Ráðherra er heimilt að setja í reglugerð í samráði við ráðherra er fer með framkvæmd löggjafar um veitingastaði, gististaði og skemmtanahald og ráðherra er fer með málefni mengunarvarna nánari ákvæði um reykingar á gististöðum og um framkvæmd banns við reykingum á veitinga- og skemmtistöðum, m.a. hvað varðar svæði utan dyra, sbr. 1. mgr.

Þar sem reykingar eru leyfðar samkvæmt grein þessari skal séð fyrir loftræstingu sem fullnægir kröfum heilbrigðiseftirlits og þess gætt að reykingarnar mengi ekki andrúmsloftið þar sem þær eru ekki leyfðar.

Með þeirri undantekningu sem kann að leiða af þessari grein skal hver maður eiga rétt á reyklausu andrúmslofti innan dyra á vinnustað sínum og vinnuveitandi hans sjá til þess að hann njóti þess réttar. Ráðherra skal setja reglur í samráði við ráðherra sem fer með framkvæmd löggjafar um veitingastaði, gististaði og skemmtanahald um takmarkanir á reykingum á vinnustöðum, þar á meðal í skipum, í samræmi við 1. málsl. og með tilliti til 1. gr. laga þessara.

VIII. kafli.

Eftirlit, þvingunarúrræði o.fl.

28. gr.

Heimild til skoðunar og upplýsingaskylda.

ÁTVR og heilbrigðisnefndir geta krafð framleiðendur, innflytjendur og aðra er lög þessi taka til um upplýsingar og gögn til að sinna eftirliti samkvæmt lögum þessum og reglugerðum settum með stoð í þeim eða sem nauðsynleg þykja að mati stofnunarinnar við athugun einstakra mála. Upplýsinga er hægt að krefjast munnlega eða skriflega og skulu þær veittar innan hæfilegs frests sem stofnunin ákveður.

ÁTVR og heilbrigðisnefndir geta krafist upplýsinga og gagna frá öðrum stjórnvöldum, þar á meðal töllyfirvöldum, óháð þagnarskyldu þeirra.

ÁTVR og heilbrigðisnefndum er heimilt að skoða vöru sem fellur undir lög þessi og reglugerðir settar með stoð í þeim, hjá rekstraraðilum og smásöluaðilum, hvort sem það er á framleiðslustað, í vörugeymslu, hjá flutningafyrirtækjum, í heildsölu eða smásölu, og taka sýnishorn af vörunni til rannsóknar.

Rekstrar- eða smásöluaðili ber kostnað vegna þeirra sýnishorna sem tekin eru til rannsóknar skv. 3. mgr. Að lokinni rannsókn skal sýnishornum skilað eða þeim eytt með öruggum hætti eftir atvikum.

29. gr.

Áminning, úrbætur og dagsektir.

Til að tryggja eftirfylgni við ákvæði laga þessara er ÁTVR og heilbrigðisnefndum heimilt að veita þeim áminningu sem ekki fer eftir ákvæðum laganna. Jafnframt skal veita hæfilegan frest til úrbóta ef þeirra er þörf.

Ef aðili sinnir ekki fyrirmælum innan tiltekins frests er ÁTVR og heilbrigðisnefndum heimilt að ákveða honum dagsektir þar til úr er bætt og er hámark þeirra 500.000 kr. á dag. Við ákvörðun fjárhæðar dagsektar skal m.a. höfð hliðsjón af umfangi og alvarleika brotsins, hvað það hefur staðið lengi yfir og hvort um ítrekað brot er að ræða.

Ákvarðanir um dagsektir eru aðfararhæfar. Sé sekt samkvæmt þessari grein ekki greidd innan 30 daga frá ákvörðun viðkomandi stjórnvalds 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 viðkomandi stjórnvald ákveði það sérstaklega. Sektir renna í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við innheimtu.

30. gr.

Innköllun og bann við sölu.

ÁTVR getur bannað innflutning eða sölu tóbaksvara eða vöru sem fellur undir lög þessi eða reglugerðir settar með stoð í þeim ef varan uppfyllir ekki skilyrði laga þessara og reglugerða settra samkvæmt þeim.

ÁTVR getur fyrirskipað innköllun eða að vara sé tekin af markaði ef hún uppfyllir ekki skilyrði laga þessara og reglugerða settra samkvæmt þeim.

Torveldi rekstrar- eða smásöluaðili sannanlega rannsókn eða eftirlit ÁTVR og heilbrigðisnefnda eða gefur stofnuninni vísitandi rangar eða ófullnægjandi upplýsingar um tóbaksvöru eða vöru sem fellur undir lög þessi getur ÁTVR bannað sölu og innkallað vöruna þangað til rannsókn er lokið.

ÁTVR getur krafist þess að rekstraraðili eða smásöluaðili fargi viðkomandi vöru með öruggum hætti eða innkalli hana og geymi þar til bætt hefur verið úr ágöllum.

Rekstrar- eða smásöluaðili ber allan kostnað af innköllun vöru. Sé vara ekki í samræmi við settar reglur skal hann bera kostnað sem hlýst af skoðun, rannsókn, geymslu og prófun, svo og annan kostnað.

31. gr.

Aðstoð lögreglu.

ÁTVR og heilbrigðisnefndir geta leitað aðstoðar lögreglu ef með þarf við framkvæmd þvingunarúrræða.

32. gr.

Gjaldtaka ÁTVR.

ÁTVR er heimilt að innheimta gjald fyrir kostnað sem hlýst af:

- a. sannprófun á mælingum á losun tóbaksvara og nikótínvara, sbr. 10. og 11. gr.,
- b. móttöku, geymslu, meðhöndlun, greiningu og birtingu upplýsinga sem framleiðendum og innflytjendum er skylt að veita samkvæmt lögum þessum, sbr. 12. gr., 13. gr. og 28. gr.,
- c. mati á því hvort tóbaksvara hafi einkennandi bragð, hvort notuð séu bönnuð aukefni eða bragðefni og hvort tóbaksvara innihaldi aukefni í magni sem eykur, umtalsvert og mælanlega, eituráhrif eða ávanabindandi áhrif eða CMR-eiginleika viðkomandi tóbaksvöru, sbr. 14. gr. ,
- d. eftirliti með að merkingar og umbúðir tóbaksvara og jurtavara til reykinga séu í samræmi við lög þessi og reglugerðir settar samkvæmt þeim, sbr. 15 gr. ,
- e. eftirliti með að merkingar og umbúðir nikótínvara og rafrettna séu í samræmi við lög þessi og reglugerðir settar samkvæmt þeim, sbr. 16. gr.
- f. eftirliti með að merkingar og umbúðir jurtavara til reykinga séu í samræmi við lög þessi og reglugerðir settar samkvæmt þeim, sbr. 17. gr.
- g. móttöku, geymslu, rannsókn og eftir atvikum eyðingu á sýnishorni af vöru til að meta innihaldsefni, eiginleika og áhrif hennar eða að öðrum ákvæðum laga þessara sé fylgt, svo sem um merkingar og umbúðir, sbr. 12 gr., 13. gr. og 28. gr.,
- h. eftirliti með að kröfum laganna og reglugerða settra með stoð í þeim um rekjanleika tóbaksvara skv. 18. gr., skráningu tóbaksvara skv. 19. gr. og öryggisþátt skv. 20. gr. sé fullnægt,
- i. móttöku tilkynninga um nýjar tóbaksvörur og geymslu, meðhöndlun og greiningu upplýsinga sem fylgja tilkynningunni, sbr. 21. gr.,
- j. móttöku tilkynninga um nýjar nikótínvörur og geymslu, meðhöndlun og greiningu upplýsinga sem fylgja tilkynningunni, sbr. 22. gr.,
- k. innköllun eða haldlagningu vöru og eftir atvikum geymslu hennar eða förgun, sbr. 30. gr. og 35. gr.

Ráðherra setur, að fengnum tillögum ÁTVR, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu, eftirlit og verkefni sem stofnuninni er falið að annast samkvæmt lögum þessum. Fjárhæð gjalds skal taka mið af þeim kostnaði sem hlýst af því að veita þjónustuna og framkvæma einstök verkefni. Gjaldið má ekki vera hærra en sá kostnaður. Gjaldskrá skal birt í B-deild Stjórnartíðinda. Gjöld má innheimta með fjárnámi.

33. gr.

Gjaldtaka heilbrigðisnefnda.

Heilbrigðisnefndum er heimilt að innheimta gjald fyrir kostnað sem hlýst af:

- a. veitingu leyfis á viðkomandi eftirlitssvæði til sölu tóbaksvara, nikótínvara, rafrettna og áfyllinga fyrir þær eða jurtavara til reykinga, sbr. 23. gr.,
- b. veitingu leyfis á viðkomandi eftirlitssvæði til reksturs sérserverslunar fyrir sölu tóbaksvara, nikótínvara, rafrettna og áfyllinga fyrir þær eða jurtavara til reykinga til sérvöruverslunar, sbr. 23. gr.,
- c. veitingu leyfis til framleiðslu á vörum sem falla undir löggjöf þessa, sbr. 23. gr.,

Ráðherra setur, að fengnum tillögum heilbrigðisnefnda, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu, eftirlit og verkefni sem stofnuninni er falið að annast samkvæmt lögum þessum. Fjárhæð gjalds skal taka mið af þeim kostnaði sem hlýst af því að veita þjónustuna og framkvæma einstök verkefni. Gjaldið má ekki vera hærra en sá kostnaður. Gjaldskrá skal birt í B-deild Stjórnartíðinda. Gjöld má innheimta með fjárnámi.

IX. kafli.

Viðurlög.

34. gr.

Viðurlög, saknæmi, tilraun og hlutdeild.

Brot gegn lögum þessum eða reglugerðum sem settar eru á grundvelli þeirra varða sektum eða fangelsi allt að tveimur árum, 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.

Um tilraun til brots eða hlutdeild gilda ákvæði almennra hegningarlaga.

35. gr.

Haldlagning.

ÁTVR og heilbrigðisnefnd getur lagt hald á tóbaks-, nikótín- eða jurtavöru til reykinga eða aðra vöru sem fellur undir lög þessi sem ekki uppfyllir skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim. Þá getur ÁTVR fargað vörunni á kostnað handhafa hennar eða ráðstafað með öðrum hætti.

36. gr.

Stjórnvaldssektir.

ÁTVR og heilbrigðisnefnd getur lagt stjórnvaldssektir á einstakling eða lögaðila sem brýtur gegn ákvæðum laga þessara og reglugerða settra samkvæmt þeim og ákvörðunum eftirlitsaðila.

Stjórnvaldssektir sem eru lagðar á einstaklinga geta numið frá 10.000 kr. til 10 millj. kr. Stjórnvaldssektir sem eru lagðar á lögaðila geta numið frá 25.000 kr. til 25 millj. kr.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að ákveða fjárhæð stjórnvaldssekta fyrir brot á einstökum ákvæðum laga þessara innan þess ramma sem ákveðinn er í 2. 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.

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 ÁTVR um stjórnvaldssekt er aðfararhæf og renna sektir í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við álagningu og innheimtu. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer eftir lögum um vexti og verðtryggingu.

Stjórnvaldssektum skal beitt óháð því hvort lögbrot eru framin af ásetningi eða gáleysi.

37. gr.

Kæra til lögreglu.

ÁTVR og heilbrigðisnefnd er heimilt að kæra brot til lögreglu.

Varði meint brot á lögum þessum bæði stjórnvaldssektum og refsingu metur ÁTVR eða heilbrigðisnefnd hvort mál skuli kært til lögreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun hjá stofnuninni. Ef brot eru meiri háttar ber ÁTVR eða heilbrigðisnefnd 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 ÁTVR eða heilbrigðisnefnd 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 skulu fylgja afrit þeirra gagna sem grunur um brot er studdur við. Ákvæði IV.–VII. kafla stjórnsýslulaga gilda ekki um ákvörðun skv. 1. mgr. um að kæra mál til lögreglu.

ÁTVR og heilbrigðisnefnd 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. ÁTVR og heilbrigðisnefnd 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 ÁTVR og heilbrigðisnefnd 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 viðkomandi stjórnvalds sem varða rannsókn þeirra brota sem tilgreind eru í 2. mgr.

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

38. gr.

Sektir vegna óheimilar notkunar á tóbaks-, nikótín- og jurtavörum til reykinga.

Það varðar mann sektum reyki hann í húsakynnum eða farartæki þar sem bannað er að reykja skv. VII kafla þessara laga um takmörkun á notkun tóbaks-, nikótín- og jurtavara til reykinga. Sömu aðilar geta vísað hinum brotlega úr farartækinu eða húsakynnum láti hann ekki segjast. Ráðherra setur reglugerð um sektir samkvæmt þessu ákvæði.

X. kafli.

Reglugerð og innleiðing.

39. gr.

Reglugerðarheimild.

Ráðherra setur í reglugerðir nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara, þ.m.t. um:

1. eftirlit með takmörkun á notkun tóbaks- og nikótínvara, sbr. 2. mgr. 7. gr.,
2. hámarksgildi losunar úr öðrum tóbaksvörum en sígarettum, sbr. 1. mgr. 10. gr.,
3. mæliaðferðir og skilyrði sem rannsóknarstofa þarf að uppfylla við mælingar á losun tóbaksvara, sbr. 2. mgr. 10. gr.,
4. mæliaðferðir og skilyrði sem rannsóknarstofa þarf að uppfylla við mælingar á losun nikótínvara, sbr. 4 mgr. 11. gr.,
5. forgangsskrá tóbaksvara, sbr. 7. mgr. 12. gr.,
6. upplýsingaskyldu og skýrslugjöf framleiðenda og innflytjenda um innihaldsefni og losun tóbaksvara, sbr. 9. mgr. 12. gr.,

7. upplýsingaskyldu og skýrslugjöf framleiðenda og innflytjenda um innihaldsefni og losun nikótínvara, sbr. 7. mgr. 13. gr.,
8. leyfileg bragðefni í reyklausum nikótínvörum, sbr. 3. mgr. 14. gr.,
9. aukefni sem valda eitru- eða ávanabindandi áhrifum, sbr. 7. mgr. 14. gr.,
10. einsleitar umbúðir tóbaksvara, sbr. 2. mgr. 15. gr.,
11. viðvörunarmerkingar og útlit einingarpakka og ytri umbúða tóbaksvara, sbr. 6. mgr. 15. gr.,
12. einsleitar umbúðir nikótínvara, sbr. 2. mgr. 16. gr.,
13. viðvörunarmerkingar og útlit einingarpakka og ytri umbúða nikótínvara, sbr. 9. mgr. 16. gr.,
14. viðvörunarmerkingar og útlit einingarpakka og ytri umbúða jurtavara til reykinga, sbr. 3. mgr. 17. gr.,
15. rekjanleika, sbr. 4. mgr. 18. gr.,
16. rekjanleikakerfi, skráningu og gagnageymslu, sbr. 5. mgr. 19. gr.,
17. öryggisþætti, sbr. 2. mgr. 20. gr.,
18. tilkynningar um nýjar tóbaksvörur, sbr. 2. mgr. 21. gr.,
19. tilkynningar um nýjar nikótínvörur og jurtavörur til reykinga, sbr. 2. mgr. 22. gr.,
20. leyfisveiting, sérsverslanir o.fl., sbr. 6. mgr. 23. gr.,
21. takmarkanir á reykingum utan húss á íþróttasvæðum, sbr. 1. mgr. 27. gr.,
22. undanþágur um reykingar sjúklunga á sjúkrahúsum, sbr. 5. tölul. 2. mgr. 27. gr.,

Þá er ráðherra heimilt að setja í reglugerðir nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara, þ.m.t. um:

1. fyrirkomulag og framkvæmd eftirlits ÁTVR, sbr. 6. mgr. 5. gr.,
2. verkefni landlæknis á sviði tóbaks- og nikótínvarna, sbr. 4. mgr. 5. gr.,
3. verkefni heilbrigðisnefnda, m.a. um fyrirkomulag og framkvæmd eftirlits, sbr. 3. mgr. 8. gr.,
4. verkefni Neytendastofu, sbr. 2. mgr. 9. gr.,
5. hámarksgildi losunar úr sígarettum til lækkunar, sbr. 1. mgr. 10. gr.,
6. hámark á nikótínmagn í rafrettum, hylkjum eða áfyllingum, sbr. 1. mgr. 11. gr.,
7. takmörkun á sölu einnota rafrettna, sbr. 1. mgr. 11. gr.,
8. hámark nikótínvökva og stærð áfyllinga og hylkja, sbr. 2. mgr. 11. gr.,
9. hámark nikótínmagns í nikótínvörum, sbr. 3. mgr. 11. gr.,
10. mælingar og eftirlit með því að heimildir um stærð, styrkleika og innihaldsefni nikótínvara og áfyllinga séu virtar, sbr. 4. mgr. 11. gr.,
11. útfærslu á sýnishornum og prófunum sem nauðsynlegar eru taldar til að meta innihaldsefni, eiginleika og áhrif tóbaksvöru, sbr. 4. mgr. 12. gr.,
12. útfærslu á sýnishornum og prófunum sem nauðsynlegar eru taldar til að meta innihaldsefni, eiginleika og áhrif nikótín vöru, sbr., 3. mgr. 13. gr.,
13. tilnefningu útgefanda auðkenna, sbr. 3. mgr. 18. gr.,
14. notkun tollborða sem öryggisþætti, sbr. 2. mgr. 20. gr.,
15. aldurssannprófun og aldurssannprófunarkerfi, sbr. 1. mgr. 24. gr.,
16. sölu og afhendingu, sbr. 9. mgr. 14. gr.,
17. takmarkanir á reykingum, sbr. 5. og 7. mgr. 27. gr.,
18. fjárhæð stjórnvaldssekta fyrir brot á einstökum ákvæðum laganna, sbr. 3. mgr. 36. gr.

Ráðherra er heimilt að innleiða með reglugerð reglur og framkvæmdareglur Evrópusambandsins og framkvæmdaákvæðanir og aðrar afleiddar gerðir framkvæmdastjórnarinnar um tóbaks- og nikótínvarnir og önnur atriði sem lög þessi taka til

með aðlögun vegna samningsins um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu.

Ráðherra er heimilt að vísa til erlendar frumútgáfu reglugerðar við innleiðingu reglugerða Evrópu-sambandsins sem teknar eru upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með einfald-aðri málsmeðferð. Skál erlenda frumútgáfan birt í C-deild Stjórnartíðinda.

XI. kafli **Gildistaka o.fl.**

40. gr.

Gildistaka.

Lög þessi öðlast gildi 1. maí 2026. Þó öðlast 1. mgr. 14. gr. gildi 11. janúar 2028, 2. mgr. 14. gr. öðlast gildi 1. maí 2030 og 2. mgr. 16. gr. öðlast gildi 1. maí 2028.

Við gildistöku laga þessara falla eftirtalin lög úr gildi:

1. Tóbaksvarnarlög, nr. 6/2002.
2. Lög um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, nr. 87/2018.

Reglugerðir settar samkvæmt tóbaksvarnarlögum, nr. 6/2002 og lögum um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, nr. 87/2018, halda gildi sínu að svo miklu leyti sem þær fá samrýmst lögum þessum.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið í heilbrigðisráðuneytinu.

Lög um tóbaksvarnir byggja á gömlum grunni en það var fyrst árið 1971 sem kveðið var á um tóbaksforvarnir í lögum. Meginþema í tóbaksvörnum hefur verið að draga úr tóbaksneyslu og heilsutjóni og vernda fólk fyrir áhrifum tóbaksneyslu, sérstaklega börn og ungmenni. Gildandi lög um tóbaksvarnir eru frá 2002 en þeim hefur nokkrum sinnum verið breytt, nú síðast 2023 þegar tóbakstilskipun 2014/40/ESB var innleidd með breytingalögum nr. 110/2023.

Í tóbakstilskipuninni er m.a. kveðið á um rafrettur og notkun þeirra. Árið 2018 þegar fyrirséð var að tafir myndu verða á innleiðingu tilskipunarinnar og óheftur innflutningur varð á rafrettum til landsins var ákveðið að taka þann kafla úr tilskipuninni og setja sérstök lög um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, nr. 87/2018, með það að markmiði að veita heimildir til innflutnings, sölu, markaðssetningar og notkunar rafrettna og tryggja gæði og öryggi rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur á markaði og tryggja með tiltækum ráðstöfunum að börn geti ekki keypt rafrettur. Með breytingalögum nr. 56/2022 voru nikótínvörur felldar undir lögin ásamt því að gerðar voru breytingar á lögnum sem miðuðu að því að sporna gegn notkun og nýliðun barna og ungmenna á vörunum og að efla og styrkja eftirlitsheimildir eftirlitsaðila til að tryggja eftirfylgni sem og að efla og styrkja viðurlög og þvingunarúrræði til þess að hafa fælingarmátt og varnaðaráhrif.

Rafrettur og nikótínvörur hafa notið mikilla vinsælda síðustu árin og eru nikótínþúðar algengasta neysluform nikótíns hér á landi en um 33% ungmenna nota nikótínþúða og er

notkun þeirra langtum algengari hér á landi heldur en annars staðar í Evrópu. Þrátt fyrir ákvæði laga nr. 87/2018 um aldurstakmarkanir, auglýsinga- og sýnileikabann, bann gegn notkun varanna á tilteknum stöðum o.fl. hefur ekki tekist að draga úr notkun varanna og nýliðun.

Þessi kafli er í vinnslu.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Nikótín er gríðarlega ávanabindandi efni og eru áhrif þess á æðakerfi og hjarta þekkt auk áhrifa á þroska framheila og taugakerfi. Þá koma sífellt fram nýjar rannsóknir sem sýna fram á skaðsemi þessara vara. Þegar litið er til þess hversu útbreidd notkun þessara vara er, sérstaklega meðal ungmenna, og hversu skaðlegar og ávanabindandi þessar vörur er það mat ráðuneytisins að grípa þurfi til frekari aðgerða til að sporna við nýliðun meðal barna og ungmenna og draga úr notkun þeirra. Fagleg rök leiða til þess að setja heildarlöggjöf um tóbaks- og nikótínvörur þar sem sambærileg ákvæði gilda um bæði tóbak og nikótín og löggjöfin hefur það að markmiði að draga úr heilsutjóni af völdum þessara vara með því að minnka neyslu þeirra og vernda þannig fólk, sérstaklega ungmenni, fyrir áhrifum þeirra.

Bæði tóbaks- og nikótínvörur eru unnar úr tóbaksplöntunni, þó að nikótínvörur innihaldi ekki tóbak, en sitthvor löggjöfin gildir annars vegar um tóbaksvörur og hins vegar nikótínvörur eins og nikótínþúða og rafrettur. Þegar rafrettur og nikótínþúðar komu inn á íslenskan markað kynntu söluaðilar þessar vörur sem öruggan valkost í staðinn fyrir sígarettur. Rannsóknir sýna þó fram á skaðsemi þessara vara ásamt því að þessar vörur séu ekki gagnlegar til að hætta sigarettureykingum. Þar að auki er aðeins lítill hluti notenda nikótínvara fyrrum reykingafólk sem notar nikótínþúða til þess að hætta tóbaksreykingum. Um er að ræða nýja kynslóð nikótínnotenda þar sem fjölmennasti hópur notenda eru ungmenni og er notkunin langtum meiri hér á landi en á Norðurlöndum. Þörf er á að setja tóbaks- og nikótínvörur undir sömu löggjöf þar sem sömu eða sambærilegar reglur gilda.

Ísland hefur verið í fararbroddi í tóbaksvörnum meðal þjóða heims en er nú eftirbátur hvað varðar notkun nikótínvara. Með frumvarpinu er stefnt að því markmiði að draga úr notkun tóbaks- og nikótínvara, sérstaklega meðal ungmenna. Nýverið birti Norræna velferðarmiðstöðin niðurstöður rannsóknar á notkun nikótínvara meðal ungmenna á Norðurlöndunum og í Eystrasaltslöndunum. Þar kom meðal annars fram að um 33% ungmenna á aldrinum 18–24 ára noti nikótínþúða á Íslandi, og að hlutfallið sé hvergi hærra. Þá er notkun ungmenna á rafrettum jafnframt ein sú mesta meðal ungmenna hér á landi. Í samantekt skýrslunnar segir að í umræðu um nikótín sé oft látið að því liggja að það sé skaðaminna en tóbaksreykingar, og jafnvel skaðlaust. Staðreyndin eru aftur á móti sú að nikótín er afar ávanabindandi efni sem hefur sérstaklega skaðleg áhrif á ungt fólk. Þörf er á markvissum forvörnum og öflugri stefnumótun til þess að draga úr notkun nikótínvara meðal ungmenna. Í heilbrigðisráðuneytinu stendur nú yfir stefnumótunarvinna er lýtur sérstaklega að því hvernig megi draga úr notkun nikótínvara meðal ungmenna, og koma í veg fyrir að þau ánetjist þeim og er frumvarpið mikilvægur þáttur í þeirri vinnu.

Þrátt fyrir ákvæði laga um aldurstakmarkanir, auglýsinga- og sýnileikabann, bann gegn notkun varanna á tilteknum stöðum o.fl. hefur ekki tekist að draga úr notkun varanna. Þvert á móti eykst nýliðun notenda þessara vara á hverju ári og fólki reynist gríðarlega erfitt að hætta. Ungmenni sem byrja að fíkta við að nota rafrettur, nikótínþúða eða aðrar nikótínvörur ætla sér ekki að verða háð nikótíni. Það er þó staðreynd að nikótín er gríðarlega ávanabindandi efni sem veldur fíkn. Þar spilar inn í að þessar vörur innihalda alla jafna gríðarlega mikið magn nikótíns og ávaxta- og nammibragð. Ef ekkert er aðhafst er hætt við því að notkun aukist enn frekar.

Þessi kafli er í vinnslu.

3. Meginefni frumvarpsins.

Í frumvarpinu verður lagt til að settar verði takmarkanir á sölu nikótínvara sem innihalda bragðefni sem höfða til barna en með lögum nr. 110/2023 var lagt bann við tóbaksvörum með einkennandi bragði en bannið tekur gildi 11. júní 2028.

Til að auka skilvirkni og til samræmis við tillögur starfshóps um hagræðingu í ríkisrekstri eru lagðar til breytingar á eftirliti með tóbaks- og nikótínvörum en m.a. er lagt til að eftirlit með smásölu nikótínvara verði hjá heilbrigðisnefndum sveitarfélaga eða sambærilegri eftirlitsstofnun, tilkynningar á nýjum vörum verði hjá ÁTVR og að eftirlit með auglýsingum á bæði tóbaks- og nikótínvörum verði hjá Neytendastofu.

Lagt er til að sömu reglur gildi um notkun sígarettna og rafrettna og að umbúðir nikótínvara verði einsleitar líkt og tóbaksvara. Þá er lagt til að óheimilt verði að selja tóbaks- og nikótínvörur í netsölu, framleiðsla tóbaks- og nikótínvara sé leyfisskyld og söluaðilum sé skylt að spyrja kaupendur um skilríki. Í frumvarpinu verður einnig skerpt á reglum um viðurlög.

Þessi kafli er í vinnslu.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Efni frumvarpsins kann að koma inn á atvinnufrelsi, sbr. 75. gr., þar sem verið er að takmarka heimildir til að flytja inn, framleiða og selja vörur á markaði. Almannahagsmunir, þ.e. lýðheilsa almennings, krefjast þess þó að reglur séu settar um markaðssetningu slíkra vara sem efni frumvarpsins varðar í ljósi hinna ávanabindandi og skaðlegu áhrifa nikótíns og tóbaks.

Frumvarpið mun varða ákvæði 11. og 13. gr. EES-samningsins, þar sem fyrirhugað er að mæla fyrir um takmarkanir á sölu og markaðssetningu tiltekinna vara.

Þessi kafli er í vinnslu.

5. Samráð.

Áform um frumvarpið voru birt til umsagnar í Samráðsgátt stjórnvalda í tvær vikur, frá 18. júní til 2. júlí. Fjölmargar umsagnir bárust, eða 190 talsins. Þar af voru langtum flestar frá einstaklingum sem mótmæltu banni við bragðefnum í nikótínvörum en jafnframt bárust umsagnir frá hagsmunaaðilum sem selja vörurnar, Samtökum atvinnulífsins og Viðskiptaráði Íslands, Afstöðu – réttindafélagi og Félagi atvinnurekenda þar sem gerðar voru ýmsar athugasemdir við áformin, flestar við banni við bragðefnum og banni við netverslun. Í umsögn Heilbrigðiseftirlitis Garðabæjar, Hafnafjarðar og Kópavogs og Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar, sem fer samkvæmt núgildandi lögum með markaðseftirlit með nikótínvörum, var áformunum fagnað sem mikilvægu framfararskrefi í þágu lýðheilsu og að frumvarpið muni einfalda leyfisveitingar og eftirlit með sölu og dreifingu á tóbaki og nikótíni.

Ítarlegri grein verður gerð fyrir þeim umsögnum sem bárust. Þessi kafli er í vinnslu.

6. Mat á áhrifum.

Þessi kafli er í vinnslu.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í 1. mgr. er lagt til að markmiðsákvæði laganna tiltaki að sérstaklega skuli unnið gegn tóbaksneyslu, nikótínneyslu og neyslu á vörum þeim tengdum. Jafnframt skuli sérstaklega vinna gegn tóbaks- og nikótínneyslu og neyslu á staðgönguvörum sem sérstaklega er ætlað að höfða til ungs fólks. Meginástæðan er sú að huga þarf sérstaklega að hagsmunum barna og ungmenna. Í því skyni vísast til ákvæðis stjórnarskrár Lýðveldisins Íslands, nr. 33/1944, (hér eftir stjórnarskráin) um vernd barna og ungmenna, en í 3. mgr. 76. gr. hennar er kveðið á um að börnum skuli tryggð sú vernd og umönnun sem velferð þeirra krefst. Einnig er vísað til barnasáttmálans, samnings Sameinuðu þjóðanna um réttindi barnsins, sbr. lög nr. 19/2013. Sem aðildarríki barnasáttmálans ber Íslandi að grípa til allra viðeigandi og nauðsynlegra aðgerða til að réttindi þau sem samningurinn viðurkennir nái fram að ganga, sbr. 4. gr. samningsins. Skv. 24. gr. samningsins ber aðildarríkjum hans að viðurkenna rétt barns til að njóta besta heilsufars sem hægt er að tryggja. Í leiðbeiningum nefndar Sameinuðu þjóðanna um réttindi barnsins nr. 15 frá 2013, um rétt barna til besta heilsufars sem hægt er að tryggja, kemur fram að aðildarríkjum beri skylda til að vernda börn fyrir tóbaki og skyldum efnum, m.a. með því að grípa til viðeigandi aðgerða til að minnka neyslu á slíkum vörum meðal barna. Í 8. lið formála tilskipunarinnar segir að tóbaksvörur séu ekki venjuleg verslunarvara og í því ljósi að áhrif tóbaks á heilbrigði manna séu sérstaklega skaðleg ætti heilsuvernd að hafa sérstakan forgang, einkum til að draga úr algengi reykinga meðal ungmenna.

Í 2. mgr. er kveðið á um rétt manna til hreins og ómengaðs andrúmslofts en hann er meðal mikilvægustu og jafnframt sjálfsögðustu réttinda hvers manns. Hvar sem tóbak er reykt mengast loftið með þeim þúsundum efnasambanda sem eru í reyknun. Meðal þeirra eru fjölmörg eiturefni og hættuleg efni, bæði lofttegundir og fastar efnisagnir, þar á meðal ertandi efni og krabbameinsvaldar. Rafrettuvökvi inniheldur einnig efni sem eru skaðleg heilsu. Auk nikótíns og bragðefna inniheldur rafrettuvökvi skaðleg efnasambönd sem sum hver eru krabbameinsvaldandi við innöndun. Með útblæstri gufu frá rafrettum mengast loftið í kring af nikótíni og skaðlegum efnasamböndum og eru óbeinar rafrettureykingar því skaðlegar heilsu.

Í 2. mgr. er jafnframt lögð sú skylda á hvern þann sem ber ábyrgð á barni að forðast því svo sem frekast er kostur frá óbeinum reykingum. Börn eru sérlega viðkvæm fyrir tóbaks- og rafrettureyk og margar rannsóknir hafa sýnt að þeim er öðrum fremur hætt við sjúkdómum og lasleika af völdum óbeinna reykinga. Með ákvæðinu er stefnt að því að bægja þessari áhættu frá þeim.

Um 2. gr.

Í 2. gr. er að finna skýringar á helstu hugtökum frumvarpsins. Skýringarnar byggjast að stærstum hluta á lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir en við ákvæðið bætast skýringar sem áður var að finna í lögum nr. 87/2018, um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur. Þá er að finna skýringar á nokkrum nýmælum í frumvarpinu.

Skýring á *auglýsingum* í 1. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir, þ.e. a.–d. lið 1. tölul. 1. mgr. 2. gr. Auglýsingabannið má upphaflega rekja til laga nr. 59/1971, um breytingu á lögum nr. 63/1969, um verzlun ríkisins með áfengi, tóbak og lyf, þegar kveðið var á um það í fyrsta sinn að allar auglýsingar á tóbaki í blöðum, útvarpi, sjónvarpi, kvikmyndahúsum og utan dyra skyldu bannaðar. Urðu Íslendingar þannig með fyrstu þjóðum til að banna tóbaksauglýsingar. Var í greinargerð með frumvarpinu að baki lögunum frá 1971 fjallað um skaðsemi reykinga og vakin athygli á því að umboðsmenn sígarettna hefðu hafið herferð til aukinnar neyslu, en ekki mætti við svo búið standa (116. þskj., 109. mál á 91.

löggjafarþingi). Var því talið eðlilegt að komið væri í veg fyrir þess háttar auglýsingar sem yllu „mönnum fjórtjóni og þjóðfélaginu miklum vanda“. Jafnframt var talið nauðsynlegt að vinna gegn áróðri um ágæti tóbaksvara sem gæti stuðlað að auknum reykingum ungmenna. Fastar var kveðið að orði með lögum nr. 27/1977 þegar bannaðar voru hvers konar auglýsingar á tóbaki og tóbaksvarningi, enda hafði þá komið í ljós að bannið frá 1971 hafði ekki orðið jafn víðtækt og æskilegt hefði verið (þskj. 539, 233. mál á 98. löggjafarþingi). Var með lögum nr. 84/1984 skilgreint hvað átt væri við með auglýsingum í kjölfar þess að ákveðið hafði verið að halda í hið fortakslausa auglýsingabann sem sett hafði verið á 1977. Á þeim tíma var ákvæðum um auglýsingabann þó ekki ætlað að ná til rita, gefnum út erlendis af erlendum aðilum á erlendum tungumálum, að því gefnu að ekki væri megintilgangur að auglýsa slíkar vörur. Var með því verið að taka af öll tvímæli og þrengja undantekninguna eins mikið og unnt var. Jafnframt var hnykkt á því að bannið frá 1977 ætti jafnframt við um óbeinar tóbaksauglýsingar og að það væri óbreytt. Þess má geta að íhugað var að kveða á um sýnileikabann í verslunum sem síðar var tekið upp í tóbaksvarnalögin (75. þskj., 70. mál á 106. löggjafarþingi). Skilgreint var með ítarlegri hætti hvað teldist til auglýsinga með lögum nr. 101/1996 og hefur það ákvæði haldist óbreytt til dagsins í dag. Er hér lagt til að ákvæðið verði áfram óbreytt.

Skýring á *aukefni* í 2. tölul...

Skýring á *áfylling* í 3. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 87/2018, um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur.

Skýring á *bragðefni* í 4. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir.

Skýring á *CMR-eiginleikar* í 5. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir.

Skýring á *einingarpakka* í 6. tölul...

Skýring á *einkennandi bragð* í 7. tölul...

Skýring á *einkvæmt auðkenni* í 8. tölul....

Skýring á *einsleitir umbúðir* í 9. tölul. felur í sér nýmæli.

Skýring á *fjarsölu yfir landamæri* í 10. tölul. er tekin úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir. Með fjarsölu er átt við þegar tóbaks-, nikótín-, jurtavara eða önnur tengd vara er send yfir landamæri og þannig sett á markað hér á landi, t.d. um netið án viðkomu í vöruhúsi ÁTVR hér á landi.

Skýring á *fóður* í 11. tölul...

Skýring á *framleiðandi* í 12. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir.

Skýring á *fyrsta smásöluastað* í 13. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir. Jafnframt vísast til 38. tölul.

Skýring á *hálsýnilegum öryggisþætti* í 14. tölul...

Skýring á *hámarksgildi losunar* í 15. tölul...

Skýring á *hituðu tóbaki* í 16. tölul...

Skýring á *innflytjanda* í 17. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir.

Skýring á *innihaldsefni* í 18. tölul....

Skýring á *jurtavöru til reykinga* í 19. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir. Ef jurtavara til reykinga inniheldur nikótín er um nikótínvöru að ræða.

Skýring á *kolsýringi* í 20. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir.

Skýring á *losun* í 21. tölul...

Skýring á *matt* í 22. tölul...

Skýring á *munntóbaki* í 23. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir. Þar er átt við allar vörur, unnar að öllu eða einhverju leyti úr tóbaki til töku í munn, að undanskildum þeim sem ætlaðar eru til reykinga.

Skýring á mynd- og textaviðvörðunarkerkingu í 24. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir.

Skýring á *neftóbaki* í 25. tölul....

Skýring á *nikótíni* í 26. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir.

Skýring á *nikótínvöru* í 27. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 87/2018 um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur.

Skýring á *nýrri tóbaksvöru* í 28. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir. Til viðbótar við þá skýringu skal þess getið að með *píputóbaki* er átt við tóbak sem hægt er að neyta með brennslu og er eingöngu ætlað til neyslu í pípu.

Skýring á *ósýnilegum öryggisþátti* í 29. tölul....

Skýring á *rafrettu* í 30. tölul....

Skýring á *rekstraraðila* í 31. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir.

Skýring á *reykfærum* í 32. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir.

Skýring á *reyklausu tóbaki* í 33. tölul....

Skýring á *sannvottunarþætti* í 34. tölul....

Skýring á orðunum *setja á markað* í 35. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir.

Skýring á *sérverslun* í 36. tölul. felur í sér nýmæli. Rétt þykir að skilgreina með skýrum hætti við hvað er átt með hugtakinu í frumvarpinu.

Skýring á *sígarettu* í 37. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir.

Skýring á *smásölustaður* í 38. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir.

Skýring á *smávindli* í 39. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir. Um er að ræða vindil sem er að hámarki 3 grömm að þyngd, sbr. þá skilgreiningu sem finna má í 1. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 2007/74/EB frá 20. desember 2007 um undanþágu frá virðisaukaskatti og vörugjöldum á vörum sem fluttar eru inn af einstaklingum sem ferðast frá þriðju löndum, en hún hefur ekki verið innleidd í íslenskan rétt.

Skýring á *sýnilegum öryggisþætti* í 40. tölul....

Skýring á *tjöru* í 41. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir.

Skýring á *tóbaki/tóbaksvöru* í 42. gr. er efnislega óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir. Til viðbótar við orðið *tóbak* kemur orðið *tóbaksvörur*.

Skýring á orðunum *tóbaksvara til reykinga* í 43. tölul. er nýmæli.

Skýring á *tuggutóbaki* í 44. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir. Undir tuggutóbak fellur sem dæmi skrotóbak en það er tóbak í bitum eða ræmum til að tyggja.

Skýring á *umbúðarefni* í 45. tölul. er nýmæli.

Skýring á *vafningstóbaki* í 46. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir.

Skýring á *vöru* í 47. tölul. nikótínvörum, rafrettum og áfyllingum fyrir rafrettur er bætt við upptalningu töluliðarins en að öðru leyti er skilgreiningin tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir. Með skilgreiningunni er ekki nauðsynlegt að telja upp allar vörurnar í ákvæðinu í hvert sinn sem minnst er á *vöru*.

Skýring á *vatnspíputóbaki* í 48. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir.

Skýring á *viðvörðunarkerkingu* í 49. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir.

Skýring á *vindli* í 50. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir. Í orðskýringu 11. tölul. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB, er vísað í skilgreiningar 1. mgr. 4. gr. tilskipunar ráðsins 2011/64/ESB frá 21.

júní 2011 um uppbyggingu og vörugjaldshlutföll sem á við um framleitt tóbak, en hún hefur ekki verið innleidd í íslenskan rétt.

Skýring á *vöruheiti* í 51. tölul...

Skýring á *vörumerki* í 52. tölul...

Skýring á *ytri umbúðum* í 53. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir. Eins og fram kemur í ákvæðinu er með ytri umbúðum átt við allar umbúðir sem tóbak eða tengdar vörur eru settar á markað í og sem taka einnig til einingarpakka eða safns einingarpakka. Gagnsæjar umbúðir teljast ekki ytri umbúðir. Í 27. lið formála tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB er tekið fram að tóbaksvörur og umbúðir þeirra geti villt um fyrir neytendum, einkum ungmennum, ef þær gefa til kynna að þessar vörur séu síður skaðlegar. Þetta á til að mynda við ef tiltekin orð eða einkenni eru notuð, svo sem orðin „lítill tjara“, „léttar“, „mjög léttar“, „mildar“, „náttúrulegar“, „lífærnar“, „án aukefna“, „án bragðefna“ eða „mjóar“ eða notuð eru tiltekin nöfn, myndir og skýringarmyndir eða önnur tákn. Aðrir villandi þættir geta verið sem takmarkast ekki við ísett efni eða annað viðbótarefni, til að mynda sjálflímandi merkimiða, límimiða, viðfest efni, skaffleti og hulstur, eða tengist lögun tóbaksvörunnar sjálfrar. Tilteknar umbúðir og tóbaksvörur geta einnig villt um fyrir neytendum með því að gefa til kynna ávinning á borð við þyngdartap, kynþokka, félagslega stöðu, félagslíf eða tiltekna eiginleika, svo sem kvenleika, karlmannleika eða glæsileika. Á sama hátt getur stærð og útlit einstakra sigarettna villt um fyrir neytendum með því að skapa þá hugmynd að þær séu síður skaðlegar. Hvorki einingarpakkar tóbaksvara né ytri umbúðir þeirra ættu því að innihalda prentaða inneignarmiða, afsláttartilboð, tilvísanir í ókeypis dreifingu, tveir-fyrir-einn eða önnur sambærileg tilboð sem gætu gefið til kynna efnahagslegan ávinning fyrir neytendur og þannig hvatt þá til að kaupa þessar tóbaksvörur.

Skýring á *ytra yfirborði* í 54. tölul...

Skýring á *þjónusturými* í 55. tölul. er tekin óbreytt úr lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir.

Um 3. gr.

Í 3. gr. frumvarpsins er gildissvið laganna skýrt. Tilgreint er að lögin gildi um vörur sem innihalda tóbak, nikótín og tengdar vörur hvort sem þær innihalda nikótín eða ekki, s.s. nikótínlausar rafrettur eða púðar og jurtavörur til reykinga.

Lögin gilda ekki um vörur sem innihalda tóbak eða nikótín og falla undir lög um lækningatæki, lyfjalög eða efnalög. Í ákvæðinu eru því tekin af öll tvímæli um hvaða vörur sem innihalda tóbak eða nikótín lögin gilda ekki um.

Um 4. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 5. gr.

Greinin fjallar um hlutverk Áfengis- og tóbaksverslunar ríkisins (ÁTVR).

Lagt er til að stofnunin sinni hlutverki lögbærs stjórnvalds og taki að sér viðtækt hlutverk og annist framkvæmd og eftirlit með ákvæðum laganna að frátöldu því hlutverki og eftirliti sem embætti landlæknis og heilbrigðisnefndum sveitarfélaga er falið í lögnum.

Íslenska ríkið öðlaðist einkarétt til innflutnings og heildsölu á tóbaki árið 1922 en einkarétturinn var afnuminn árið 1926. Í ársbyrjun 1932 öðlaðist ríkið einkasöluréttinn á ný, sbr. lög nr. 58/1931, og var einkasalan á verksviði Tóbakseinkasölu ríkisins uns hún var sameinuð Áfengisverslun ríkisins árið 1961. Með lagabreytingu árið 2004 var felldur niður einkaréttur ríkisins á innflutningi og framleiðslu á tóbaki en ÁTVR áfram falinn einkaréttur á

heildsölu á tóbaki. Um einkarétt ÁTVR segir í 2. mgr. 7. gr. laga um verslun með áfengi og tóbak, nr. 86/2011, að ÁTVR hafi einkaleyfi til að selja tóbak innan lands í heildsölu. Hlutverk ÁTVR sem einkaleyfishafa til sölu tóbaks í heildsölu hefur m.a. falist í birgðahaldi, heildsölu og dreifingu á tóbaki, innheimtu tóbaksgjalds og að tryggja að allt tóbak sé merkt samkvæmt lögum um tóbaksvarnir. Í einkaleyfi ÁTVR felst sú sérstaða að nær allt tóbak ætlað til smásölu hér á landi fer um vöruhús ÁTVR. Það gerir eftirlit með tóbaksvörum skilvirkara en annars staðar þar sem einkaleyfi er ekki til staðar. Í ljósi einkaleyfis ÁTVR til heildsölu tóbaks er ÁTVR ákjósanlegur aðili til þess að taka að sér stærra hlutverk á sviði tóbaksmála og sinna framkvæmd og eftirliti stjórnvalda enda er þar þekking og reynsla af málaflokknum.

Með breytingarlögum nr. 110/2023 var ÁTVR falið skilgreint hlutverk samkvæmt lögum um tóbaksvarnir og jurtavörur til reykinga. Samkvæmt lögum um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir þær, nr. 87/2018, fer Húsnæðis- og mannvirkjastofnun með markaðseftirlit með nikótínvörum og rafrettum. Til að auka skilvirkni og til samræmis við tillögur starfshóps um hagræðingu í ríkisrekstri eru lagðar til breytingar á eftirliti með nikótínvörum og rafrettum. Til samræmis við það er lagt til í frumvarpinu að ÁTVR hafi skilgreint hlutverk um nikótínvörur og rafrettur og fer því með sambærilegt eftirlitshlutverk gagnvart nikótínvörum og tóbaks- og jurtavörum til reykinga.

Í ákvæðinu er meginhlutverki ÁTVR lýst og helstu verkefni stofnunarinnar talin upp. Talin var þörf á slíku ákvæði til þess að hlutverk ÁTVR á þessu sviði yrði skýrt og afmarkað. Í ákvæðinu er ekki fjallað um starfrækslu og skipulag ÁTVR þar sem slíkt ákvæði er að finna í lögum um verslun með áfengi og tóbak, nr. 86/2011.

Um 6. gr.

Í greininni er fjallað um hlutverk embættis landlæknis og helstu verkefni stofnunarinnar á sviði tóbaks- og nikótínvarna talin upp. Með breytingarlögum nr. 110/2023 á lögum um tóbaksvarnir voru embættinu falin skilgreind verkefni á sviði tóbaksvarna en áður hafði embættið sinnt fræðslu- og forvarnastarfi á sviði tóbaksvarna á grundvelli 4. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007. Stofnunin sinnir m.a. starfsemi sem lýtur að forvörnum og heilsuefningu en í því felst t.d. gerð fræðsluefnis, ráðgjöf, rannsóknir og stefnumótum. Stofnunin hefur veitt stjórnvöldum faglega ráðgjöf um allt sem lýtur að tóbaksvörnum, stefnumótun um tóbaksvarnir og nýjum áherslum í tóbaksvörnum. Á vegum embættis landlæknis eru reglulega gerðar kannanir á umfangi á neyslu tóbaks hér á landi auk þess sem safnað er öðrum tölfraðilegum upplýsingum sem gefa vísbendingar um stöðu þessara mála í landinu og skaðlegar afleiðingar tóbaksneyslu til að miðla til almennings, fagfólks og yfirvalda heilbrigðismála.

Í lögum um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir þær, nr. 87/2018 var embættinu falið að sjá til þess að fram fari reglubundin fræðsla um áhrif nikótínvara og rafrettna á heilsu í því skyni að draga úr notkun, einkum barna og ungmenna, á nikótínvörum og rafrettum. Sérstök áhersla skyldi lögð á fræðslu í grunn- og framhaldsskólum og skólum sem mennta fólk til starfa að uppeldis-, fræðslu- og heilbrigðismálum. Í frumvarpinu er embættinu nú falið sama hlutverk í nikótínvörnum og lög nr. 110/2023 fólu stofnuninni hvað varðar tóbaksvarnir.

Talin er þörf á skýru ákvæði þar sem meginhlutverki stofnunarinnar er lýst á sviði tóbaks- og nikótínvarna og helstu verkefni talin upp.

Um 7. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringa.

Um 8. gr.

Í 1. mgr. er kveðið á um að heilbrigðisnefndir skuli veita leyfi til sölu tóbaks- og nikótínvara, rafrettna og áfyllinga fyrir þær og jurtavara til reykinga í smásölu. Þá skuli þær jafnframt veita leyfi til framleiðslu þessara vara. Í lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir veita heilbrigðisnefndir leyfi til sölu tóbaksvara í smásölu en í lögum nr. 87/2018 um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur fer Húsnæðis- og mannvirkjastofnun með sama hlutverk. Lagt er til að heilbrigðisnefndir taki að sér leyfisveitingar fyrir allar þær vörur sem kveðið er á um í ákvæðinu, en eðlilegt er að sami aðili fari með leyfisveitingar og framleiðsluleyfi fyrir allar þær vörur sem undir löginn falla.

Í 2. mgr. er kveðið á um að heilbrigðisnefndir skuli fara með eftirlit með smásölustöðum, hver í sínu umdæmi fyrir þær vörur sem undir löginn falla. Í lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir hafa heilbrigðisnefndir eftirlit með smásölustöðum tóbaksvara í smásölu og að farið sé eftir ákvæðum laga og reglugerða um merkingar og umbúðir varanna, sýnileika í verslunum og um sölu þeirra. Í lögum nr. 87/2018 um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur fer Húsnæðis- og mannvirkjastofnun með sama hlutverk. Lagt er til að heilbrigðisnefndir taki að sér framangreint hlutverk fyrir allar þær vörur sem undir löginn falla.

Í 3. mgr. er kveðið á um heimild ráðherra til setningar reglugerðar. Greinin þarfnast ekki nánari skýringar.

Um 9. gr.

Í 1. mgr. er lagt til að Neytendastofa fari með eftirlit með banni við auglýsingum á tóbaks- og nikótínvörum, jurtavörum og öðrum staðgönguvörum. Neytendastofa hefur sinnt framangreindu hlutverki gagnvart nikótínvörum, rafrettum og áfyllingum fyrir rafrettur í samræmi við ákvæði laga nr. 87/2018, um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur. Neytendastofa er vel í stakk búin til að tileinka sér þá staðla sem fylgja afleiddum gerðum um tóbak, rafrettur og áfyllingar.

Um 10. gr.

Ákvæðið er efnislega óbreytt frá 6. gr. laga nr. 6/2002, um tóbaksvarnir.

Í 1. mgr. kemur fram að í þeim tilgangi að uppfylla eftirlitshlutverk stofnana þurfa að liggja fyrir ítarlegar upplýsingar um innihaldsefni og losun úr tóbaksvörum til að meta aðdráttarafl, ávanabindandi áhrif og eiturrhif tóbaksvara og heilbrigðisáhættuna sem tengist neyslu á slíkum vörum. Til að ákvarða hámarksgildi losunar er talið nauðsynlegt að minnka losunargildi fyrir tjöru, nikótín og kolsýring eða ákvarða hámarksgildi fyrir aðra losun úr tóbaksvörum, að teknu tilliti til eiturrhifa þeirra eða ávanabindandi áhrifa. Því er rétt að kveða nánar á um hæstu leyfilegu mörk losunar. Lagt er til í 1. málsl. 1. mgr. þessarar greinar að kveðið verði á um hámarksgildi losunar úr sígarettum sem settar eru á markað eða framleiddar hér á landi. Í 2. málsl. 1. mgr. er lagt til að ráðherra verði heimilt að lækka umrædd hámarksgildi með reglugerð en það getur reynst nauðsynlegt síðar að teknu tilliti til eiturrhifa eða ávanabindandi áhrifa. Í 3. málsl. 1. mgr. er lagt til að ráðherra skuli setja reglugerð þar sem kveðið verði á um hámarksgildi losunar frá öðrum tóbaksvörum.

Í 2. mgr. kemur fram að mæling á losun eigi að fara fram á rannsóknarstofum sem séu óháðar tóbaksíðnaðinum og í 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/40/ESB segir enn fremur að mælingarnar skuli sannprófaðar á rannsóknarstofum sem séu samþykktar og undir eftirliti lögbærra stjórnvalda aðildarríkjanna. Í 1. málsl. 2. mgr. er lagt til að ÁTVR verði áfram það lögbæra stjórnvald sem samþykki, að fenginni umsögn landlæknis, rannsóknarstofur sem

mæla hámarksgildi losunar skv. 1. mgr. en lagt er til að landlæknir fari áfram með eftirlit með þeim. Í einkaleyfi ÁTVR til heildsölu tóbaks hér á landi felst sú sérstaða að nær allt tóbak ætlað til smásölu hérlandis fer um vöruhús ÁTVR. Það gerir eftirlit með innihaldsefnum einfaldara og skilvirkara en annars staðar þar sem einkaleyfi eftirlitsaðila er ekki til staðar og hefur í för með sér að ÁTVR er vel í stakk búíð til að sinna verkefninu. Í 3. másl. 2. mgr. er lagt til að ráðherra setji reglugerð þar sem kveðið sé nánar á um mæliaðferðir og skilyrði rannsóknarstofa að því er varðar mælingu á losunargildi ætti að vísa til alþjóðlegra viðurkennda ISO-staðla en í 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/40/ESB kemur fram við hvaða ISO-staðla skal miða við mælingu á losun. Þessir staðlar verða nánar skilgreindir í reglugerð sem ráðherra setur með stoð í ákvæðinu. Í 3. mgr. er kveðið á um að framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara standi straum af kostnaði við sannpröfun á mælingum í samræmi við 6. mgr. 4. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

Um 11. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um hámarksstyrkleika, losun og stærð nikótínvara og er það byggt á 8. gr. laga nr. 87/2018, um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

Í 1. mgr. og 2. mgr., er kveðið á um leyfilegan hámarksstyrkleika nikótínvökva í rafrettum og áfyllingum fyrir þær og stærð áfyllinga og hylkja. Ákvæðin eru að öllu leyti í samræmi við ákvæði tilskipunar 2014/40/ESB og gilda því sömu reglur 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 áfyllingarílátum, tönkum og hylkjum. Í 3. mgr. 20. gr. tilskipunarinnar er svo tilgreindur hámarksstyrkleiki og stærð áfyllingaríláta sem aðildarríkin skulu miða við.

Í 3. mgr. er kveðið á um að ráðherra skuli kveða á um leyfilegan hámarksstyrkleika nikótíns í nikótínvöru í reglugerð. Ákvæðið er tekið óbreytt úr 2. másl. 1. mgr. 8. gr. laga nr. 87/2018 en ákvæðið kom inn í lögum með breytingalögum nr. 56/2022. 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 var, 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. Þá skal hafa markmið laganna að draga úr heilsutjóni og dauðsföllum af nikótíns, m.a. með því að minnka neyslu þessara vara og vernda þannig fólk fyrir áhrifum þeirra. Sérstaklega skal unnið gegn notkun ungs fólks, til hliðsjónar. Leyfilegur hámarksstyrkleiki gæti því verið minni en leyfilegur hámarksstyrkleiki í rafrettuvökva.

Þá eru 4. og 5. mgr. efnislega þær sömu og 2. og 3. mgr. 10. gr. frumvarpsins og vísast til umfjöllunar þar.

Um 12. gr.

Ákvæðið er efnislega óbreytt frá 3. mgr. 6. gr. a. laga nr. 6/2002, um tóbaksvarnir en ákvæðið kom inn með breytingarlögum nr. 110/2023 en með þeim var tilskipun 2014/40/ESB innleidd.

Í greininni er kveðið á um skýrslugjöf framleiðenda og innflytjenda um innihaldsefni og losun. Með greininni voru 5. og 6. gr. tilskipunarinnar innleiddar varðandi tóbaksvörur og 22. gr. tilskipunarinnar hvað varðar tilkynningar um innihaldsefni jurtavara til reykinga.

Í 1. mgr. er kveðið á um þær upplýsingar sem framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara skulu afhenda ÁTVR um innihaldsefni viðkomandi tóbaksvöru, ásamt magni allra efna sem notuð eru við framleiðslu á vörunni, losunargildi og upplýsingar um aðra losun og losunarstig, liggi þær upplýsingar fyrir en þetta er hluti af því eftirliti sem ÁTVR er falið sem lögbært stjórnvald. Upplýsingarnar skulu lagðar fram áður en ný eða breytt tóbaksvara er sett á markað. Framleiðendur og innflytjendur sigarettna og vafningstóbaks skulu jafnframt leggja fram tækniskjal þar sem fram kemur lýsing á aukefnum sem eru notuð og eiginleikum þeirra.

Í 2. mgr. er kveðið á um skyldu framleiðenda og innflytjenda jurtavara til reykinga að afhenda ÁTVR skrá yfir öll innihaldsefni, ásamt magni, sem eru notuð við framleiðslu á vörunni. Líkt og í tilviki tóbaksvara skulu upplýsingarnar lagðar fram áður en ný eða breytt jurtavara er sett á markað. Í 49. lið formála tilskipunarinnar er fjallað um ástæðu þess að ákvæðið var að fella jurtavörur til reykinga undir tilskipunina en í 22. gr. tilskipunarinnar er að finna reglur um tilkynningar um innihaldsefni jurtavara til reykinga. Í formálanum segir að jurtavörur til reykinga séu oft taldar skaðlausar eða síður skaðlegar þrátt fyrir þá heilbrigðis-áhættu sem bruni þeirra veldur. Í mörgum tilvikum viti neytendur ekki hvert sé innihald þessara vara en bæta þurfi upplýsingar til neytenda. Með framangreindri skyldu er ætlunin að bæta upplýsingagjöf um innihaldsefni jurtavara til reykinga til neytenda.

Í 3. mgr. er kveðið á um skyldu framleiðenda og innflytjenda tóbaksvara og jurtavara til reykinga til að upplýsa ÁTVR, áður en ný eða breytt vara er sett á markað, um hvort samsetningu viðkomandi vöru hafi verið breytt þannig að það hafi áhrif á upplýsingarnar sem skylt er að leggja fram skv. 1. og 2. mgr. greinarinnar. Tilgangurinn með upplýsingaskyldunni sem kveðið er á um í 1.–3. mgr. er að tryggja gæði vörunnar, neytendum til hagsbóta.

Í 4. mgr. er kveðið á um að framleiðendur og innflytjendur afhendi ÁTVR sýnishorn af vöru og geri prófanir sem eru nauðsynlegar, að mati ÁTVR, til að meta innihaldsefni, eiginleika og áhrif vörunnar. Jafnframt er kveðið á um heimild ráðherra til að setja reglugerð um nánari útfærslu á ákvæðinu.

Í 5. og 6. mgr. er kveðið á um að embætti landlæknis geti, í samræmi við þær það hlutverk og eftirlitshlutverk sem embættinu er falið í frumvarpinu, krafið framleiðendur eða innflytjendur um rannsóknir til að meta áhrif innihaldsefna á heilbrigði. Þá er lagt til að framleiðendur og innflytjendur sendi bæði embætti landlæknis og ÁTVR árlega upplýsingar eftir vöruheiti og tegund í samræmi við 5. gr. tilskipunarinnar. Í gildandi lögum er að finna ákvæði í 8. mgr. 8. gr. um að heilbrigðisyfirvöld geti krafist þess að framleiðendur eða innflytjendur tóbaks gefi upplýsingar um innihald vörunnar og kveðið á um að ráðherra setji reglugerð þar að lútandi. Í reglugerð nr. 790/2011, um mynd- og textaviðvaranir á tóbaki og mælingar á hámarki skaðlegra tóbaksefna, er framkvæmdin útlistuð nánar.

Í 7. mgr. er kveðið á um sérstaka skyldu um upplýsinga- og skýrslugjöf sem hvíli á framleiðendum og innflytjendum vafningstóbaks og sigarettna sem innihalda aukefni sem tilgreind eru í forgangsskrá í samræmi við 6. gr. tilskipunarinnar. Þá er lagt til að ráðherra skuli birta forgangsskrá í reglugerð ásamt því að kveða nánar á um skyldur framleiðenda og innflytjenda samkvæmt ákvæðinu. Í 13. lið formála tilskipunarinnar kemur fram að til þess að geta sinnt

eftirlitsskyldu sinni þurfi stjórnvöld og framkvæmdastjórnin ítarlegar upplýsingar um innihaldsefni og losun úr tóbaksvörum til að meta aðdráttarafl, ávanabindandi áhrif og eiturrhrif tóbaksvara og þá heilbrigðisáhættu sem tengist slíkum vörum. Því ætti að kveða á um auknar viðbótarkvaðir og skýrslugjöf að því er varðar aukefni sem eru skráð í forgangsskrá.

Í 8. mgr. er kveðið á um að upplýsingarnar sem framleiðendum og innflytjendum tóbaksvara og jurtavara til reykinga er skylt að afhenda samkvæmt greininni skuli birta á vef ÁTVR og embættis landlæknis. Upplýsingarnar skulu vera aðgengilegar almenningi að teknu tilliti til viðskiptaleyndarmála viðkomandi vöru. Í 6. gr. framkvæmdaákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2186 frá 25. nóvember 2015 um snið til að leggja fram upplýsingar um tóbaksvörur og gera þær aðgengilegar er kveðið á um trúnaðargögn og birtingu gagna. Þessi afleidda gerð tilskipunarinnar verður innleidd í landsrétt með reglugerð, verði frumvarpið að lögum.

Ákvæði 9. og 10. mgr. þarfnast ekki skýringa.

Um 13. gr.

Í greininni er kveðið á um skýrslugjöf framleiðenda og innflytjenda um innihaldsefni og eftir atvikum losun. Greinin er efnislega sambærileg 12. gr. og vísast til skýringa við það ákvæði.

Um 14. gr.

Ákvæðið, að undanskilinni 2. mgr., er efnislega byggt á 6. gr. b. laga nr. 6/2002, um tóbaksvarnir en ákvæðið kom inn með breytingarlögum nr. 110/2023 en með þeim var tilskipun 2014/40/ESB innleidd. Með ákvæðinu var 7. gr. tilskipunarinnar innleidd.

Í 1. mgr. er lagt til, líkt og kveðið er á um í 7. gr. tilskipunarinnar, að óheimilt verði að setja tóbaksvörur með einkennandi bragði á markað. Jafnframt er lagt til að óheimilt verði að setja tóbaksvörur á markað sem innihalda bragðefni í einhverjum efnisþætti, svo sem í síum, pappír, umbúðum, hylkjum eða öðrum tæknilegum þáttum sem breytt geta lykt eða bragði viðkomandi tóbaksvöru eða styrkleika reyksins. Samkvæmt 12. mgr. 7. gr. tilskipunarinnar eru tóbaksvörur, aðrar en sígarettur og vafningstóbak, undanþegnar 1. og 7. mgr. 7. gr. tilskipunarinnar sem banna einkennandi bragð. Með innleiðingu á tilskipuninni í lög um tóbaksvarnir, nr. 6/2002, með breytingarlögum nr. 110/2023, var lagt bann við sölu á sígarettum og vafningstóbaki með einkennandi bragði en með einkennandi bragði er átt við öll önnur brögð en tóbaksbragð. Gildistaka bannsins er 11. janúar 2028.

Í tilskipuninni er heimild til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 27. gr. tilskipunarinnar, og afturkalla framangreinda undanþágu fyrir tiltekinn vöruflokk tóbaksvara ef umtalsverð breyting verður á vöru og þörf er talin á. Það var gert varðandi hitaðar tóbaksvörur, með framseldri tilskipun Framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2100, frá 29. júní 2022, um breytingu á tilskipuninni. Til samræmis við 12. mgr. 7. gr. tilskipunarinnar er ráðherra falin heimild í 3. málsl. að mæla fyrir um í reglugerð að aðrar tóbaksvörur en sígarettur, vafningstóbak og hitað tóbak, séu undanskildar banni ákvæðisins að setja á markað tóbaksvörur með einkennandi bragði.

Í 15. lið formála tilskipunarinnar kemur fram að í viðmiðunarreglum vegna rammasamnings Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir sé sérstaklega hvatt til þess að innihaldsefni sem auka bragðgæði, skapa þá hugmynd að tóbaksvörur hafi heilsufarslegan ávinning, tengist orku og lífsþrótti eða hafi litunareiginleika, séu fjarlægð. Í 16. lið formála

tilskipunarinnar er vísað til þess líkur séu á að tóbaksneysla hefjist ef tóbaksvörur hafi einkennandi bragð, annað en bragð af tóbaki. Jafnframt geti slíkt einkennandi bragð tóbaksvara haft áhrif á neyslumynstur þeirra sem neyta tóbaksvara.

Í 2. mgr. er lagt til að óheimilt verði að setja á markað annars vegar nikótínvörur til reykinga sem innihalda bragðefni önnur en tóbaks- eða mentól og hins vegar reyklaugar nikótínvörur, en með reyklusum nikótínvörum er átt við t.d. nikótínþúða, sem innihalda bragðefni sem höfða sérstaklega til barna, svo sem sælgætis- eða ávaxtabrögð. Ráðherra skal kveða á um í reglugerð hvaða bragðefni eru leyfileg.

Í lögum um nikótínvörur, rafettur og áfyllingar fyrir rafettur, nr. 87/2018 er að finna heimild fyrir ráðherra að takmarka með reglugerð bragðefni, einkum þeirra bragðefna sem kunna að höfða til barna, í rafettum. Söguleg skýring þessa ákvæðis er sú að í frumvarpinu sem varð að lögum nr. 87/2018 var lagt til bann við bragðefnum í rafettum sem höfða til barna, svo sem sælgætis- og ávaxtabragð. Þessu ákvæði frumvarpsins var síðan breytt í velferðarnefnd.

Með frumvarpi því sem varð að lögum nr. 56/2022 og felldi nikótínvörur undir lög um rafettur og áfyllingar fyrir rafettur, nr. 87/2018 var lagt til að bragðefni sem höfða til barna, svo sem sælgætis- og ávaxtabrögð, yrðu bönnuð í nikótínvörum og rafettum. Velferðarnefnd breytti frumvarpinu á þá leið að ákvæðinu var felld brott úr frumvarpinu og eftir stendur því reglugerðarheimild ráðherra til að banna bragðefni sem höfða til barna í rafettum.

Í ljósi þess hversu útbreidd notkun á þessum vörum er hér á landi, sérstaklega meðal barna og ungmenna og hve stórt hlutverk bragðefni spila í vinsældum varanna er lagt til í frumvarpinu að takmarka bragðefni í rafettum og öðrum nikótínvörum s.s. nikótínþúðum. Það er mat ráðuneytisins að ákvæði núgildandi tóbaksvarnar- og nikótínvörulaga t.d. um aldurstakmarkanir, auglýsingabann, sölu- og sýnileikabann og fræðslu duga skammt og grípa þarf til frekari aðgerða til að sporna við nýliðun, sérstaklega meðal barna og ungmenna og draga úr notkun þeirra.

Ástæða þess að gengið er lengra í banni við bragðefnum hjá rafettum er að bannið er þá til samræmis við þær reglur sem nágrannalönd okkar hafa sett, þ.e. bann gegn öllu bragði nema mentól- og tóbaksbragði. Fleiri rannsóknir liggja fyrir um skaðsemi rafrettna heldur en nikótínþúða. Ástæðan fyrir fleiri rannsóknum er í fyrsta lagi að rafettur eru til innöndunar í lungu, í öðru lagi að rafettur hafa verið lengur á markaði og í þriðja lagi eru þær mun útbreiddari en nikótínþúðar. Fjölmörg lönd hafa bannað sölu á rafettum sem innihalda bragðefni önnur en tóbaksbragð þó að sum þeirra heimili og mentólbragð. Þetta eru:

- Finnland, öll bragðefni nema tóbaksbragð bönnuð.
- Eistland, öll bragðefni nema tóbaks- og mentól bönnuð.
- Lettland, öll bragðefni nema tóbaksbragð bönnuð.
- Litáen, öll bragðefni nema tóbaksbragð bönnuð.
- Danmörk, öll bragðefni nema tóbaks- og mentól bönnuð.
- Holland, öll bragðefni nema tóbaksbragð bönnuð.
- Ungverjaland, öll bragðefni nema tóbaksbragð bönnuð.
- Úkraína, öll bragðefni nema tóbaksbragð bönnuð.
- Slóvenía, öll bragðefni nema tóbaksbragð bönnuð.
- Noregur, rafettur sem innihalda nikótín hafa verið bannaðar en fyrirhugað er að banninu verði aflétt 1. júlí 2026. Öll bragðefni verða bönnuð nema tóbaksbragð.
- Írland, Frumvarp til meðferðar um bann á öllum bragðefnum nema tóbaksbragði.
- Fjöldi ríkja og borga í Bandaríkjunum hafa bannað bragðefni í rafettum. Þá skoðar Evrópusambandið nú bragðefnabann í aðildarríkjum sambandsins.

Nikótínþúðar njóta gríðarlega vinsælda hér á landi og eru algengasta neysluform nikótíns. Í mörgum Evrópulöndum eru þúðarnir hreinlega bannaðir, t.d. í Frakklandi, Hollandi, Belgíu, Lettlandi, Þýskalandi og Noregi. Þá hafa Danmörk og Finnland lagt bann við öllum bragðefnum í nikótínþúðum nema tóbaks- og mentólbragði.

Nikótín er eitt mest ávanabindandi efni í heimi og veldur fíkn sem erfitt er að losna við. Nikótín er taugaeitur og eru slæm áhrif þess á hjarta og æðakerfi vel þekkt. Fóstur getur skaðast ef nikótín er notað af móður á meðgöngu og notkun nikótíns dregur úr frjósemi. Þá hefur nikótín skaðleg áhrif á heilann en rannsóknir sýna að nikótín getur valdið varanlegum breytingum á þróun heila ungs fólks. Nikótín hefur neikvæð áhrif á svefn og lækkar streituþröskuld og gerir kvíðastöðina í heilanum ofurnæma. Ljóst er því að notkun nikótíns hefur gríðarlega neikvæð áhrif á geðheilsu og þá sérstaklega geðheilbrigði og þroska ungmenna. Að reykja rafrettur hefur þar að auki mjög skaðleg áhrif á lungu og getur valdið lungnasjúkdómum. Þá finnast efni í rafrettuvökva sem eru krabbameinsvaldandi og notkun nikótínþúða veldur óafturkræfum skaða á tannholdi.

Rafrettur og nikótínþúðar innihalda allajafna gríðarlegt magn nikótíns. Ungmenni og aðrir sem byrja að fíka við að vörur sem innihalda nikótín ætla sér ekki að verða háð nikótíni. Það er hins vegar staðreynd að nikótín er gríðarlega ávanabindandi efni sem veldur fíkn. Það er ábyrgðarhluti að hafa jafn skaðlegar vörur og nikótínvörur á markaði sem eru ekkert annað en nikótínildra í dulargervi einhvers annars á borð við sælgæti eða ávexti.

Bragðefni, sérstaklega sælgætis og ávaxtabrögð, spila lykil hlutverk í vinsældum rafrettna og nikótínvara hjá börnum og ungmennum. Þá sýna rannsóknir að ungmenni sem reykja rafrettur sem innihalda bragðefni reykja meira heldur en sá hópur sem reykir rafrettur með tóbaksbragði. Því eru vísbendingar um að bragðefni leiði til þess að notkun ungmenna á rafrettum aukist og færist úr því að vera „fíkt“ í reglubundna notkun. Í þeim löndum þar sem bragðefni hafa verið bönnuð í rafrettum hefur fyrst og fremst verið litið til þess. Bragðtegundir minnka skynjun neytenda á skaðsemi vörunnar og auka vilja fólks til að prófa og nota vöruna. Neytendur gætu því talið að rafrettur og nikótínþúðar séu skaðminni vegna bragðtegundanna sem eru í þeim.

Við mat á því hvort stíga eigi það skref að takmarka bragðefni í þessum vörum til þess að reyna að draga úr nýliðun og notkun þá þarf að huga að heildarhagsmunum samfélagsins en ekki verður litið framhjá hversu gríðarlega útbreidd notkunin er, sérstaklega meðal ungmenna. Óumdeilt er að bragðefni spila lykilhlutverki í vinsældum þessara vara en bragðefnin taka burt beiskt nikótínbragðið. Í þessu sambandi þarf að vega og meta annars vegar gagnsemi bragðbættra nikótínvara til að hjálpa reykingafólki að hætta að reykja og hins vegar heilsu og heilbrigði nýrra notenda sem aldrei hafa reykt auk þroska og geðheilsu ungmenna, sem er stærsti notendahópur þessara vara.

Ekki liggja fyrir sannfærandi gögn sem mæla með rafrettum eða nikótínþúðum sem aðferð til að hætta að reykja. Þó að nikótínvörur hafi reynst einhverjum gagnlegar sem hjálp við að hætta að reykja þá eru neikvæð heilsufarsáhrif af notkun þeirra staðreynd. Í þessu sambandi skiptir máli að rafrettur og aðrar nikótínvörur verða enn til sölu þó að takmarkanir verði settar á bragðefni. Þá eru ýmsar vörur og lyf sem eru klínískt prófaðar og hafa sýnt gagnsemi sem hjálp við að hætta að reykja. Þetta eru t.d. tyggjó, plástrar og staukar til innöndunar sem innihalda nikótín ásamt ýmsum lyfjum. Frumvarpið gerir ráð fyrir að leyfa tóbaks- og mentólbragð í rafrettum og önnur bragðefni í nikótínvörum en sælgætis- og ávaxtabrögð. Litlar líkur eru því á að þeim sem hefur tekist að hætta að reykja sígarettur vegna bragðbættra nikótínvara, færi sig aftur í sígarettur með tóbaksbragði frekar heldur en að halda áfram notkun á nikótínvörum með þeim bragðefnum sem þó eru leyfð samkvæmt frumvarpinu.

Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin, WHO, hefur talið að bann á bragðefnum sé sú aðgerð sem ber hvað mestan árangur í að draga úr notkun og að koma í veg fyrir nýliðun meðal ungmenna.

Í 3. mgr. er lagt til að kveðið verði á um frekari útlistun á því hvaða aukefni séu óheimil í tóbaks- og nikótínvörum. Ákvæðið er í samræmi við 6. mgr. 7. gr. tilskipunarinnar, sbr. c. lið 3. mgr. 20. gr. tilskipunarinnar, þar sem kveðið er á um að aðildarríkin skuli banna þau aukefni sem talin eru upp í greininni og 9. gr. laga um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir þær. Í 18. lið formála tilskipunarinnar kemur fram að tiltekin aukefni séu notuð til að skapa þá hugmynd að tóbaksvörur hafi heilsufarslegan ávinning, af þeim stafi minni heilbrigðisáhætta eða að þær auki andlega árvekni og líkamlega frammistöðu og ætti af þeim sökum að banna þær.

Í 9. mgr. 7. gr. tilskipunarinnar er kveðið á um að aðildarríki skuli á grundvelli vísindabekkingar banna að settar séu á markað tóbaksvörur sem innihalda aukefni í því magni að það auki eiturrhif eða ávanabindandi áhrif eða að CMR-eiginleikar tóbaksvörunnar við neyslu aukist umtalsvert og mælanlega. Skv. 10. mgr. 7. gr. tilskipunarinnar getur framkvæmdastjórnin ákvarðað með framkvæmdargerð að tóbaksvara falli innan gildissviðs 9. mgr. 7. gr. tilskipunarinnar. Til að innleiða framangreind ákvæði er því lagt til í 5. mgr. að óheimilt sé að setja tóbaksvöru á markað ef tóbaksvaran inniheldur aukefni í því magni að það auki eiturrhif eða ávanabindandi áhrif eða að CMR-eiginleikar tóbaksvörunnar aukist. Aukefnin sem hér um ræðir eru ekki bundin við þau aukefni sem talin eru upp í 3. mgr. Í málsgreininni er ráðherra síðan heimilað að setja reglugerð þar sem mælt er nánar fyrir um framkvæmd ákvæðisins. Lagt er til að ákvæðið nái einnig eftir atvikum til nikótínvara eftir því sem við á.

Í 6. mgr. er kveðið á um að framleiðendur og innflytjendur skuli standa straum af kostnaði við mat á því hvort tóbaks- eða nikótínvara hafi einkennandi bragð, hvort notuð séu bönnuð aukefni eða bragðefni við framleiðslu hennar og hvort varan innihaldi aukefni í magni sem eykur, umtalsvert og mælanlega, eiturrhif eða ávanabindandi áhrif eða CMR-eiginleika viðkomandi tóbaksvöru, sbr. 13. mgr. 7. gr. tilskipunarinnar og eftir atvikum nikótínvöru, eftir því sem við á.

Um 15. gr.

Ákvæðið er byggt á 6. gr. c. laga nr. 6/2002 um tóbaksvarnir, en ákvæðið kom inn með breytingarlögum nr. 110/2023 en með þeim var tilskipun 2014/40/ESB innleidd.

Í 1. mgr. greinarinnar, sem er efnislega samhljóma 1. mgr. 6. gr. c. laga nr. 6/2002, er í 1. málsl. kveðið á um að á hverjum einingarpakka sem inniheldur tóbaksvöru og öllum ytri umbúðum skuli vera viðvörunarmerkingar eins og nánar er kveðið á um í lögnum og reglugerðum settum með stöð í þeim. Skv. 2. málsl. ákvæðisins skulu viðvörunarmerkingar vera á íslensku og er þessi krafa í samræmi við lög um stöðu íslenskrar tungu og íslensks táknmáls. Í 3. málsl. er kveðið á um að tóbaksvöru megi því aðeins hafa til sölu eða dreifingar að skráðar séu viðvaranir um skaðsemi vörunnar á umbúðir hennar. Skv. 4. málsl. skulu viðvörunarmerkingar vera óafmánlegar og að fullu sýnilegar en með því er sem dæmi átt við að þær séu ekki að hluta til eða að öllu leyti faldar eða rofnar með tollborðum, verðmerkingum, öryggisþáttum, umbúðum, hlífum, kössum eða öðru þegar tóbaksvörur eru settar á markað.

Í 2. mgr. er kveðið á um að umbúðir tóbaksvara skulu vera einsleitar. Í 5. mgr. 6. gr. c. gildandi laga var að finna heimild fyrir ráðherra til að setja í reglugerð ákvæði um útlit einingarpakka og ytri umbúða og var í reglugerð skýrt tekið fram að með ákvæðinu fælist heimild til að taka upp einsleitar umbúðir. Slíkt var gert í reglugerð nr. 1250/2024 um útlit og viðvörunarmerkingar tóbaksvara, losun skaðlegra tóbaksefna, mæliaðferðir og skýrslugjöf. Í frumvarpinu er lagt til að skýrt sé tekið fram í lögum að umbúðir skulu vera einsleitar. Í

samningi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) er rík áhersla lögð á að ríki taki upp reglur sem kveði á um einsleitar umbúðir tóbaksvara. Sérstaklega er fjallað um einsleitar umbúðir í 11. og 13. gr. samningsins. Í umfjöllun um einsleitar umbúðir kemur fram að slíkar reglur séu gríðarlega mikilvæg tóbaksvörn og ættu að vera órjúfanlegur hluti af alhliða tóbaksvarnaáætlun hvers ríkis. Með reglum um einsleitar umbúðir er notkun á vörumerkjum, litum, myndum eða kynningarupplýsingum, öðru en nafni og vöruheiti í látlausum lita- og leturstíl, á umbúðum tóbaksvara bönnuð eða takmörkuð. Í frumvarpinu er lagt til að ráðherra setji í reglugerð nánari ákvæði um einsleitar umbúðir, svo sem um lit og áferð einingarpakka, ytri og innri umbúða. Markmið reglna um einsleitar umbúðir er að:

- draga úr aðdráttarafli tóbaksvara,
- koma í veg fyrir að tóbaksumbúðir séu notaðar sem auglýsing tóbaksvara,
- koma í veg fyrir að tóbaksvörur gefi frá sér villandi eða ranga ímynd um eðli vörunnar og þær séu minna skaðlegar en aðrar,
- auka sýnileika viðvörunarmerkinga á tóbaksvörum og undirstrika efni þeirra og auka þar með forvarnagildi þeirra.

Reglur um einsleitar umbúðir tóbaksvara voru fyrst lögleiddar í Ástralíu árið 2011. Rannsóknir sem gerðar voru í kjölfar bannsins á áhrifum reglnanna sýna að vitund neytenda á þeirri áhættu sem stafar af vörunum hefur aukist. Einsleitar umbúðir hafa dregið úr vörumerkjatryggð neytenda og ýtt undir áform neytenda til að hætta að reykja og þannig dregið úr reykingum. Þá hafa reglurnar gegnt lykilhlutverki í að draga úr reykingum meðal ungs fólks. Á grundvelli framangreindra upplýsinga hefur löndum sem taka upp reglur um einsleitar umbúðir fjölgað jafnt og þétt í heiminum. Þau lönd í Evrópu sem tekið hafa upp reglur um einsleitar umbúðir eru Frakkland, Bretland, Írland, Noregur, Danmörk, Belgía, Tyrkland, Ungverjaland, Slóvenía, Finnland, Holland og Rúmenía. Gögn frá þeim löndum sýna fram á að reglur um einsleitar umbúðir:

- eru beintengdar skynjun neytenda á tóbaksvöru og ýta undir neikvæðari skynjun á vörunni og reykingum,
- leiða til þess að varan er talin minna aðlaðandi, sérstaklega gagnvart nýjum notendum, börnum og ungmennum,
- draga úr vörumerkjatengingu neytenda,
- hafa leitt til þess að eftirspurn eftir tóbaksvörum hefur dregist saman, sérstaklega meðal barna og ungmenna. Í því sambandi má benda á að í skýrslu danska heilbrigðiseftirlitsins var áætlað að ef reglur um einsleitar reglur hefðu tekið gildi fyrir árið 2016 hefðu reykingamenn í aldurshópnum 15+ ára verið 26.313 færri.

Útlit tóbaksvara á að vera í samræmi við eðli vörunnar, þ.e. að um sé að ræða vöru sem sé skaðleg, ávanabindandi og að notkun hennar hafi alvarlegar heilsufarslegar afleiðingar í för með sér. Nauðsynlegt er að líta til rannsókna og reynslu þeirra ríkja sem tekið hafa upp reglur um einsleitar pakkningar en þær sýna fram á að útlit pakkninga skiptir máli og þá sérstaklega hjá börnum og ungmennum. Jafnframt að dregið hefur úr reykingum og nýliðun, sérstaklega meðal barna og ungmenna.

Í 4. mgr., sem er efnislega samhljóma 2. mgr. 6. gr. c. laga nr. 6/2002, var 13. gr. tilskipunarinnar innleidd en í ákvæðinu er að finna upptalningu á þeim merkingum sem óheimilt er að hafa á einingarpökkum, öllum ytri umbúðum og á tóbaksvörunni sjálfri. Þættir og einkenni sem bönnuð eru samkvæmt ákvæðinu geta falið í sér en takmarkast ekki við texta, tákn, heiti, vörumerki, myndir, myndræn tákn eða önnur tákn.

Í a-lið er lagt til að óheimilt verði að veita upplýsingar um nikótín-, tjöru- eða kolsýringsinnihald viðkomandi tóbaksvöru. Er þetta breyting frá ákvæði 2. mgr. 6. gr. gildandi laga en í ákvæðinu segir að sigarettupakka skuli merkja sérstaklega með upplýsingum um tjöru-, nikótín- og kolsýringsinnihald. Í 25. lið formála tilskipunarinnar segir að reynst hafi villandi að veita upplýsingar um losunargildi fyrir tjöru, nikótín og kolsýring á einingarpökkum með sigarettum þar sem það fái neytendur til að halda að tiltekna sigarettur séu síður skaðlegar en aðrar. Tóbaksvörur eða umbúðir þeirra geta villt um fyrir neytendum, einkum ungmennum, ef þær gefa til kynna að þessar vörur séu síður skaðlegar.

Í b-lið er lagt til að óheimilt verði að koma tóbaksvöru á framfæri eða hvetja til neyslu hennar með því að skapa ranga hugmynd um eiginleika hennar, áhrif á heilbrigði, áhættu eða losun. Dæmi um það eru eftirfarandi merkingar: „gæðahræfni“, „í efsta gæðaflokki“, „inniheldur náttúruleg efni“, „inniheldur úrvalsblöndu“, „bragð í háskerpu“, „lítil tjara“, „léttar“, „mjög léttar“, „mildar“, „náttúrulegar“, „lífrænar“, „án aukefna“, „án bragðefna“ eða „mjóar“ eða tiltekin nöfn, myndir og skýringamyndir eða önnur tákni.

Í c-lið er lagt til að óheimilt verði að gefa í skyn að tiltekna tóbaksvörur séu síður skaðlegar en aðrar eða hafi tiltekna jákvæða eiginleika. Dæmi um þetta eru umbúðir og tóbaksvörur sem villa um fyrir neytendum með því að gefa til kynna ávinning á borð við þyngdartap, kynþokka, félagslega stöðu, félagslíf eða eftirsóknarverða eiginleika, svo sem kvenleika, karlmannleika eða glæsileika. Á sama hátt getur stærð og útlit einstakra sigarettna villt um fyrir neytendum með því að skapa þá hugmynd að þær séu síður skaðlegar.

Lagt er til í g-lið að óheimilt verði að tóbaksvörur eða umbúðir þeirra gefi til kynna efna-hagslegan ávinning, t.d. þannig að einingarpakkar tóbaksvara og ytri umbúðir þeirra innihaldi prentaða inneignarmiða, afsláttartilboð, tveir-fyrir-einn eða önnur sambærileg tilboð sem gætu hvatt neytendur til að kaupa þessar tóbaksvörur.

Í 6. mgr. er lagt til að ráðherra setji í reglugerð nánari ákvæði um viðvörunarmerkingar og útlit einingarpakka og ytri umbúða, en greinin er samhljóða 5. mgr. 6. gr. c gildandi laga. Með reglugerð var efni 8.–14. gr. tilskipunarinnar um merkingu og umbúðir innleitt að því leyti sem það var ekki tekið beint upp í lögin. Í heimild ráðherra til að setja reglugerð um nánari ákvæði um útlit einingarpakka fólst t.d. að taka upp einsleitar umbúðir sem gert var með gildandi reglugerð, sbr. umfjöllun við 2. mgr. Með reglugerðarheimildinni getur ráðherra jafnframt aðlagð reglur um merkingar og útlit að nýrri vísindabekkingu eftir því sem þekkingu vindur fram. Í samræmi við aukna þekkingu voru gerðar breytingar á tilskipuninni frá því sem áður var á reglum um mynd- og textaviðvörunarmerkingar á tóbaksvörum en breytingin byggðist á gögnum sem bentu til þess að stórar mynd- og textaviðvörunarmerkingar, sem samanstanda af textaviðvörun og samsvarandi ljósmynd í lit, væru mun árangursríkari en viðvaranir sem væru einungis í formi texta. Í ljósi þeirrar þekkingar er nú lagt til í frumvarpinu að ráðherra hafi heimild til að kveða á um að mynd- og textaviðvörunarmerkingar skuli vera skyldubundnar og þekja umtalsverða og sýnilega hluta af yfirborði einingarpakkanna.

Um 16. gr.

Ákvæðið byggir á 5. gr. laga nr. 87/2018 um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

Til samræmis við núgildandi reglur um einsleitar umbúðir tóbaksvara, sbr. 2. mgr. 15. gr. frumvarps þessa, er í 2. mgr. lagt til að sömu reglur gildi um nikótínvörur. Þetta er ekki síður mikilvægt þar sem nikótínvörur eru gríðarlega útbreiddar meðal ungmenna en stærsti notendahópur nikótínpuða og rafrettna eru ungmenni. Í umfjöllun við 2. mgr. 15. gr. er ítarlega gerð grein fyrir mikilvægi reglna um einsleitar umbúðir. Vísast til skýringa við það ákvæði.

Í 7. mgr. er mælt fyrir um að umbúðir nikótínvara séu barnheldar, þar á meðal pakkningar utan um nikótínþúða og rafrettur og áfyllingar fyrir þær og tryggt að rafrettur og áfyllingar fyrir þær leki ekki og að í þeim sé búnaður sem tryggir áfyllingu án leka. Ákvæðið er samhljóma 2. mgr. 6. gr. laga nr. 87/2018 að undanskilinni þeirri kröfu sem lögð er til í frumvarpinu að umbúðir nikótínvara séu barnheldar. Í tilskipun 2014/40/ESB kemur fram að rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur geti skapað slysaðu 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. Ljóst er sömu rök og fram koma í tilskipuninni eiga við um mikilvægi þess að aðrar nikótínvörur eins og nikótínþúðar séu í barnheldum umbúðum. Er ákvæðinu ætlað að ná þessum markmiðum.

Um 17. gr.

Ákvæðið er efnislega óbreytt frá 3. mgr. 6. gr. c. laga nr. 6/2002, um tóbaksvarnir en ákvæðið kom inn með breytingarlögum nr. 110/2023 en með þeim var tilskipun 2014/40/ESB innleidd.

Í ákvæðinu er kveðið á um sérreglur um merkingar og umbúðir hvað varðar jurtavörur til reykinga í samræmi við 21. gr. tilskipunarinnar. Jurtavörur eru oft taldar skaðlausar eða síður skaðlegar þrátt fyrir þá heilbrigðisáhættu sem bruni þeirra veldur. Til þess að bæta upplýsingar til neytenda er nauðsynlegt að setja reglur um merkingar á jurtavörum til reykinga. Samkvæmt ákvæðinu er óheimilt að einingarpakkar og ytri umbúðir jurtavara til reykinga innihaldi þætti eða einkenni sem koma fram í a-, b-, c- og e-lið 2. mgr. Jafnframt er óheimilt að gefa til kynna að varan sé laus við aukefni eða bragðefni.

Um 18. gr.

Ákvæðið er efnislega óbreytt frá 6. gr. d. laga nr. 6/2002, um tóbaksvarnir en ákvæðið kom inn með breytingarlögum nr. 110/2023 en með þeim var tilskipun 2014/40/ESB innleidd.

Til að sporna við ólöglegum viðskiptum með tóbaksvörur er í tilskipuninni kveðið á um að allir einingarpakkar sem innihalda tóbaksvörur skuli merktir með einkvæmu auðkenni til að hægt sé að skrá flutning og slóð viðkomandi tóbaksvöru allt frá framleiðanda til síðasta söluaðila. Með því móti er hægt að vakta að viðkomandi tóbaksvörur uppfylli þær kröfur sem koma fram í tilskipuninni. Í greininni er 1.–4. mgr. 15. gr. tilskipunarinnar um rekjanleika innleidd.

Í 2. mgr. segir að með einkvæmu auðkenni skuli m.a. skráður framleiðslustaður og framleiðslutími vörunnar ásamt vörulýsingu og fyrirhugaðri flutningsleið og smásölumarkaði. Eingöngu er um upptalningu í dæmaskyni að ræða en í 2. mgr. 15. gr. tilskipunarinnar eru talin upp þau atriði sem skulu skráð með einkvæmu auðkenni í 11 stafliðum. Þessi atriði verða útlistuð nánar í reglugerð sem sett verður með stoð í 4. mgr. greinarinnar.

Í 3. mgr. er innleidd 3. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/574 um tæknistaðla til að koma á fót og starfrækja rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur en í greininni er kveðið á um tilnefningu útgefanda auðkenna en útgefandinn ber ábyrgð á að búa til og gefa út einkvæm auðkenni. Lagt er til að ÁTVR sem lögbært stjórnvald annist tilnefningar á útgefanda auðkenna. Ástæða þess að lagt er til að ÁTVR sé falið þetta hlutverk felst

einna helst í því að hérlandis eru ekki þekktir aðrir lögbærir aðilar sem geta sinnt þessu hlutverki auk þess sem ÁTVR sinnir nú þegar áþekktum verkefnum þeim kveðið er á um í greininni.

Í 4. mgr. er lagt til að ráðherra skuli í reglugerð kveða á um nánari útfærslu á atriðum sem lúta að því hvaða atriði skuli skráð með einkvæmu auðkenni, sbr. skýringu við 2. mgr., og hvaða kröfur skuli gerðar til útgefanda auðkenna, merkingar vöru með einkvæmu auðkenni og sannprófun á því.

Um 19. gr.

Ákvæðið er efnislega óbreytt frá 6. gr. e. laga nr. 6/2002, um tóbaksvarnir en ákvæðið kom inn með breytingarlögum nr. 110/2023 en með þeim var tilskipun 2014/40/ESB innleidd.

Í greininni er 5.–12. mgr. 15. gr. tilskipunarinnar innleidd en í 1. mgr. er lagt til að kveðið verði á um skráningarskyldu allra rekstraraðila sem eiga aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, hvort sem um er að ræða framleiðendur eða síðasta rekstraraðila áður en vara kemur á fyrsta smásölustað. Jafnframt verði kveðið á um sömu skráningarskyldu við milliflutninga og þegar einingarpakkar fara úr vörslu rekstraraðila, sbr. 5. mgr. 15. gr. tilskipunarinnar.

Í 2. mgr. er kveðið á um að öllum einstaklingum og lögaðilum sem taka þátt í aðfangkeðju tóbaksvara sé skylt að halda alhliða og nákvæmar skrár yfir viðskipti með viðkomandi tóbaksvörur, sbr. 6. mgr. 15. gr. tilskipunarinnar.

Í 3. mgr. er í samræmi við 7. mgr. 15. gr. tilskipunarinnar kveðið á um að framleiðendum tóbaksvara sé skylt að útvega öllum rekstraraðilum sem eiga aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, allt frá framleiðanda til síðasta rekstraraðila áður en að tóbaksvaran kemur að fyrsta smásölustað, þ.m.t. innflytjendum, vörugeymslum og flutningafyrirtækjum, búnað sem er nauðsynlegur til skráningar á tóbaksvörum sem eru keyptar, seldar, geymdar, fluttar eða meðhöndlaðar með öðrum hætti. Þessi búnaður skal geta lesið og sent gögn með rafrænt í gagnageymsluaðstöðu. Um gagnageymsluaðstöðu er kveðið á um í 4. mgr.

Í 4. mgr. er að finna kröfu sem felur í sér að eingöngu sé heimilt að setja tóbaksvörur á markað að því tilskildu að framleiðendur og innflytjendur þeirra hafi gert samninga um gagnageymslu við óháðan þriðja aðila sem taki að sér að sjá um gagnageymsluaðstöðu. Með óháði er átt við að veitendur gagnageymsluaðstöðu, og eftir atvikum undirverktakar þeirra, skuli vera óháðir og gegna hlutverki sínu af óhlutdrægni. Um nánari afmörkun hugtaksins vísast til skilgreiningar sem finna má í 35. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/573 frá 15. desember 2017 um lykilþætti samninga sem á að gera um gagnageymslur sem hluta af rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur. Efni gerðarinnar verður, að öðru leyti en fram kemur í 4. mgr., innleitt með reglugerð með stoð í 5. mgr.

Í 5. mgr. er lagt til að ráðherra kveði á um nánari útfærslu á greininni í reglugerð, svo sem um kröfur og framkvæmd varðandi skráningu tóbaksvara og ákvæði varðandi gagnageymslur og lykilþætti um samninga sem gera á um gagnageymslur sem hluta af rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur, sbr. skýringu við 4. mgr.

Í 6. mgr. er kveðið á um að framleiðendur tóbaksvara standi straum af kostnaði við búnað til skráningar á tóbaksvörum. Einnig er kveðið á um að framleiðendur og innflytjendur skuli bera allan kostnað í tengslum við rekjanleikakerfi, gagnageymslu og gagnageymsluaðstöðu samkvæmt greininni og reglugerðum settum með stoð í henni, í samræmi við 30. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/574.

Um 20. gr.

Ákvæðið er efnislega óbreytt frá 6. gr. f. laga nr. 6/2002, um tóbaksvarnir en ákvæðið kom inn með breytingarlögum nr. 110/2023 en með þeim var tilskipun 2014/40/ESB innleidd.

Í greininni er 16. gr. tilskipunarinnar innleidd.

Í 2. mgr. er lagt til að ráðherra skuli mæla fyrir um nánari útfærslu á greininni í reglugerð en sem dæmi er nefnd frekari útfærsla á kröfum varðandi öryggisþætti, af hvaða þáttum öryggisþáttur skuli samanstanda og tækniastaðla fyrir öryggisþætti en í 2. mgr. 16. gr. tilskipunarinnar er framkvæmdastjórninni veitt heimild til að skilgreina með framkvæmdargerðum tækniastaðla fyrir öryggisþættina og hugsanlega víxlun þeirra og laga þá að þróun í vísindum, á markaði og í tækni.

Um 21. gr.

Ákvæðið er efnislega óbreytt frá 6. gr. g. laga nr. 6/2002, um tóbaksvarnir en ákvæðið kom inn með breytingarlögum nr. 110/2023 en með þeim var tilskipun 2014/40/ESB innleidd.

Í greininni er 19. gr. tilskipunarinnar innleidd en í henni er lögð skylda á framleiðendur og innflytjendur að tilkynna um nýja tóbaksvöru sem þeir hyggjast setja á markað. Slík tilkynning er, í ljósi skaðsemi tóbaksvara á heilsu fólks, talin nauðsynleg svo að stjórnvöld geti fylgst með þróun nýrra tóbaksvara, sbr. 34. lið formála tilskipunarinnar. Slík tilkynning auðveldar jafnframt eftirlit eftirlitsaðila, t.d. með innihaldsefnum viðkomandi tóbaksvöru, og tryggir þar af leiðandi öryggi neytenda.

Í 1. mgr. er kveðið á um skyldu framleiðenda og innflytjenda, sem hyggjast setja nýjar tóbaksvörur á markað hér á landi, að senda ÁTVR tilkynningu um það sex mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð. Tilkynningin skal lögð fram á rafrænu formi og henni skal fylgja ítarleg lýsing á tóbaksvörunni ásamt leiðbeiningum um neyslu hennar og upplýsingum um innihaldsefni og losun í samræmi við lög. Í ákvæðinu er einnig gerð krafa um að lögð sé fram ný tilkynning fyrir hverja umtalsverða breytingu og er ÁTVR falið vald til að skera úr um hvort breyting teljist umtalsverð. Þá kemur fram að óheimilt sé að flytja inn eða selja tóbaksvöru sem ekki hefur verið tilkynnt og er það gert til að tryggja að enginn vafi leiki á því að einungis sé heimilt að flytja inn nýjar tóbaksvörur sem tilkynntar hafa verið í samræmi við ákvæðið og reglugerðir settar með stoð í því.

Í 2. mgr. er að finna heimild fyrir ráðherra til að setja frekari ákvæði er varða tilkynningu um nýjar tóbaksvörur skv. 1. mgr. Í 19. gr. tilskipunarinnar er ítarleg upptalning 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 ÁTVR veitt heimild til að taka gjald sem standi undir kostnaði vegna móttöku tilkynninga, geymslu, meðhöndlunar og greiningar upplýsinga sem tilkynningin tekur til. Í ákvæðinu er undirstrikað að gjaldskráin skuli taka mið af kostnaði.

Í 4. mgr. er ÁTVR gert að birta á vef sínum upplýsingar um þá aðila sem uppfyllt hafa skilyrði um tilkynningar skv. 1. mgr. Er þessi skylda sett 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 töllyfirvöld taka óhjákvæmilega þátt í því eftirliti sem fram fer með tóbaksvara. Opinber birting upplýsinga um þá aðila sem uppfyllt hafa skilyrði um innflutning auðveldar samstarf töllyfirvalda og ÁTVR varðandi eftirlit með innflutningi.

Um 22. gr.

Ákvæðið er efnisleg sambærilegt 14. gr. laga nr. 18/2018 um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir þær. Skilyrði þessi voru innleiðing á 2. mgr. 20. gr. tilskipunar 2014/40/ESB hvað rafrettur og áfyllingar fyrir þær varðar.

Í ákvæðinu er lagt til að framleiðendur og innflytjendur nikótínvara, rafrettna og áfyllinga fyrir þær og, nú einnig, jurtavara til reykinga, sem hyggjast setja þær á markað hér á landi, sendi ÁTVR tilkynningu um slíkt þremur mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð á nikótínvörum og jurtavörum til reykinga og sex mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð á rafrettum og áfyllingum.

Í 2. mgr. er að finna heimild fyrir ráðherra til að setja frekari ákvæði er varða tilkynningu um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir þær og jurtavörur til reykinga. Í tilskipun 2014/40/ESB er að finna ítarlega upptalningu á þeim atriðum sem koma þurfa fram í tilkynningu fyrir rafrettur og áfyllingar fyrir þær og er með þessu ákvæði gert ráð fyrir að slík útfærsla komi fram í reglugerð sem ráðherra setur.

Í 3. mgr. er ÁTVR veitt heimild til að taka gjald sem stendur undir kostnaði vegna móttöku tilkynninga, geymslu, meðhöndlun og greiningu upplýsinga sem tilkynning tekur til. Lagt er til að ráðherra setji gjaldskrá vegna tilkynninga að fengnum tillögum frá ÁTVR. Gjaldskráin skal taka mið af kostnaði.

Í 4. mgr. er ÁTVR gert að birta á vef sínum upplýsingar um þá aðila sem uppfyllt hafa skilyrði um tilkynningar skv. 1. mgr. Er þessi skylda sett 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 tollfyrirvöld taka óhjákvæmilega þátt í því eftirliti sem fram fer með innflutningi nikótínvara, rafrettna og áfyllinga og jurtavara til reykinga. Opinber birting upplýsinga um þá aðila sem uppfyllt hafa skilyrði um innflutning auðveldar samstarf tollfyrivalda og ÁTVR varðandi eftirlit með innflutningi.

Um 23. gr.

Í 1. mgr. er skýrt tekið fram að eingöngu sé heimilt að flytja inn, selja eða framleiða vörur sem falla undir lögin teljist þær öruggar og uppfylla ákvæði laganna og reglugerða settra með stöð í þeim.

Í 2. mgr. er lagt til að heilbrigðisnefndir á viðkomandi eftirlitssvæði fái það hlutverk að veita leyfi til smásölu tóbaksvara, nikótínvara, rafrettna og áfyllinga fyrir þær eða jurtavörur til reykinga. Þá skuli heilbrigðisnefndir veita leyfi til reksturs sérsverslunar með þessar vörur. Heilbrigðisnefndum var falið sama hlutverk með lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir. Með lögum nr. 87/2018, um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur var Húsnaðis- og mannvirkjastofnun falið sama hlutverk fyrir nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur. Rétt þykir að sami aðili veiti leyfi fyrir öllum þeim vörum sem undir lögin falla. Full ástæða er til að kveða á um það með lögum hverjir megi selja tóbak og binda smásölu þess við sérstakt leyfi. Sú skráning sem leiðir af leyfisskyldu auðveldar eftirlit með sölustöðum þeirra vara sem falla undir lögin og veita yfirsýn yfir sölu. Heilbrigðisnefndir skulu veita leyfi til fjögurra ára í senn en að auki skal leyfið bundið tilgreindum sölustað og veitt lögaðila sem uppfyllir skilyrði reglugerðar um leyfisveitingar sem kveðið er á um í 7. mgr. ákvæðisins.

Í 3. mgr. er lagt til að til framleiðslu vara sem falla undir lögin þurfi sérstakt leyfi heilbrigðisnefnda á viðkomandi eftirlitssvæði. Mikilvægt er fyrir eftirlitsaðila að hafa yfirsýn yfir innlenda framleiðslu vara sem falla undir lögin. Heilbrigðisnefndir skulu veita tímabundið leyfi til lögaðila sem uppfyllir skilyrði reglugerðar um leyfisveitingar sem kveðið er á um í 7.

mgr. ákvæðisins. Um framleiðsluna fer að öðru leyti eftir lögum um hollustuhætti og mengunarvarnir og lög um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum.

Naudsynlegt er að hafa ákvæði um bann við sölu þeirra vara sem falla undir lögin líkt og kveðið er á um í 4. mgr. Sambærilegt bann hefur verið að finna í lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir og í lögum nr. 87/2018, um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur.

Ákvæði 5.–7. mgr. þarfnast ekki nánari skýringar.

Heilbrigðisnefnd getur afturkallað útgefið leyfi ef leyfishafi fullnægir ekki lengur skilyrðum þess að fá útgefið leyfi skv. 7. mgr. ákvæðisins en ekki er heimilt að grípa til leyfissviptingar við fyrsta brot nema það sé stórfellt. Við ítrekað brot ber heilbrigðisnefnd að svipta leyfishafa leyfi sínu. Gæta skal meðalhófs við ákvörðun afturköllunar.

Um 24. gr.

Í 1. mgr. er kveðið á um að þeir einir megi kaupa eða fá afhentar tóbaksvörur, nikótínvörur eða jurtavörur til reykinga sem orðnir eru 18 ára. Mikilvægt er að tryggja að slíkar vörur séu ekki seldar eða afhentar börnum þar sem neysla þeirra getur haft alvarlegar afleiðingar í för með sér fyrir börn. Sambærileg ákvæði hefur verið að finna í lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir og í lögum nr. 87/2018, um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur. Sérstaklega er hnykkt á skyldu þeirra sem selja eða afhenda vörur til þess að starfrækja aldurssannprófunarkerfi og óska eftir því að kaupandi eða móttakandi sýni með skilríkjum að hann sé orðin 18 ára. Þá er ráðherra falin heimild til að setja reglugerð þar sem nánari kröfur eru gerðar til aldurssannprófunarkerfisins. Í því felst að ráðherra getur sett kröfur í reglugerð til viðurkenndra persónuskilríkja og að eingöngu rafræn auðkenning sé heimil. Þá er hnykkt á því að ítrekað brot gegn þessari grein varði sviptingu smásöluleyfis.

Í 2. mgr. er kveðið á um að þeir einir megi selja og afhenda tóbaksvörur, nikótínvörur og jurtavörur til reykinga sem orðnir eru 18 ára. Ekki má selja eða afhenda mönnum slíkar vörur nema þeir hafi náð þeim aldri og eðlilegast að sama aldursmark gildi því um heimild til að hafa vörurnar með höndum til að selja þær öðrum. Sambærileg ákvæði hefur verið að finna í lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir og í lögum nr. 87/2018, um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur.

Lagt er til í 3. mgr. að fjarsala tóbaksvöru til neytenda yfir landamæri Íslands verði áfram óheimil, en sambærilegt ákvæði hefur verið að finna í lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir. Lagt er til að slík sala verði áfram óheimil með vísan til lýðheilsusjónarmiða, strangs lagaumhverfis tóbaksvarna og síðast en ekki síst þess góða árangurs sem náðst hefur í tóbaksvarnamálum hér á landi, einkum varðandi neyslu ungs fólks. Með 6. gr. h. laganna, sem kom inn í lögin með breytingarlögum nr. 110/2023, var slíkt bann lögfest en í skýringum með ákvæðinu kom meðal annars fram að með því væri 18. gr. tilskipunar 2014/40/ESB innleidd, en hún veitir aðildarríkjum heimild til að banna fjarsölu á tóbaksvöru til neytenda yfir landamæri. Í 33. lið formála tilskipunarinnar er tekið fram að fjarsala á tóbaksvörum geti auðveldað aðgengi að tóbaksvörum sem ekki uppfylla kröfur tilskipunarinnar auk þess sem aukin hætta sé á því að ungmenni gætu fengið aðgang að tóbaksvörum. Talið er rétt að líta til reynslunnar innan Evrópusambandsins varðandi fjarsölu tóbaks yfir landamæri, en samkvæmt skýrslu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins frá því í maí 2021 hafi þau ríki sem innleiddu ekki heimildina staðið frammi fyrir áskorunum við að hafa eftirlit með fjarsölu tóbaks yfir landamæri og tóbaksvörum seldum á innlendum markaði yfir landamæri sem uppfylli ekki skilyrði tilskipunarinnar. Þá hafi það verið erfiðleikum háð að tryggja að neytandinn hafi aldur til tóbakskaupa. Hættan hér á landi væri sú sama og annars staðar ef heimildin yrði ekki nýtt. Í þessu sambandi var sérstaklega tiltekið að bann við fjarsölu

tóbaksvara til neytenda yfir landamæri komi ekki illa við söluaðila hér á landi heldur hefur eingöngu áhrif á erlenda söluaðila sem hafa hug á því að selja tóbaksvörur sínar hérlandis. Einnig þarf að líta til þess að á síðustu árum hefur aukist gríðarlega að fólk kaupi vörur í gegnum netverslanir þvert á landamæri. Jafnframt er greiðslukortaeign ungmenna mjög útbreidd. Lagt er til að bann við fjarsölu nái jafnframt til nikótínvara í ljósi mikillar notkunar ungmenna á slíkum vörum hérlandis. Þá er lagt til að bannið nái einnig til jurtavöru til reykinga. Slíkt er mikilvægt út frá lýðheilsusjónarmiðum en sömu rök eiga hér við og búa að baki banni við fjarsölu tóbaksvöru yfir landamæri. Bannið er mikilvægt til að koma í veg fyrir aðgengi ungmenna auk þess að koma í veg fyrir að hingað berist vörur sem uppfylla ekki ákvæði laganna um innihaldsefni og merkingar en eftirlit yfirvalda með slíkum vörum væri nær ómögulegt. Þá er í 3. mgr. einnig lagt til að ráðherra hafi heimild til að mæla svo fyrir í reglugerð að fjarsala þessara vara innanlands sé óheimil. Ráðherra væri heimilt að nýta slíka heimild ef lýðheilsusjónarmið krefjast þess og slíkt er talið nauðsynlegt til að ná markmiðum laganna um að draga úr notkun og nýliðun, sérstaklega meðal ungmenna.

Í 4. mgr. er lagt bann við sölu tóbaks-, nikótíns- og jurtavara til reykinga úr sjálfsölum. Í núgildandi lögum um tóbaksvarnir, nr. 6/2002 er lagt bann við sölu tóbaksvara úr sjálfsölum. Sambærilegt ákvæði er ekki að finna í lögum um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir þær, nr. 87/2018. Í 1. mgr. 11. gr. laganna er kveðið á um að sérstakt leyfi Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar þarf til að selja vörurnar í smásölu. Þá eru skilyrði fyrir leyfisveitingunni að finna í 2. mgr. ákvæðisins og í 5. gr. reglugerðar um tilkynningar um markaðssetningu, auk leyfisveitinga, og innihaldsefni nikótínvara, rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur sem innihalda nikótín, nr. 992/2022 en þar segir að leyfishafi skuli hafa lögheimili eða fasta starfsstöð á sölustað. Með vísan til þess hefur sjálfsala nikótínvara og rafrettna og áfyllinga fyrir þær ekki verið talin heimil. Því felur 5. gr. 24. gr. frumvarpsins ekki í sér breytingu á núverandi stöðu.

Í 5. mgr. og 7. mgr. er að finna ákvæði sem er óbreytt tekið úr lögum um tóbaksvarnir, nr. 2/2002.

Um 25. gr.

Í 1. mgr. er kveðið á um að tóbaksvörum og vörumerkjum tóbaks, nikótínvörum, rafrettum og áfyllingum fyrir þær og jurtavörum til reykinga ásamt reykfærum eða öðrum búnaði sem tengist notkun varanna skuli komið þannig fyrir á sölustöðum að það sé ekki sýnilegt viðskiptavinum. Sambærilegt ákvæði hefur verið að finna í lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir. Þótt leyft sé að selja þessar vörur er ekki þar með sagt að nauðsynlegt sé eða jafnvel réttlætanlegt að láta það bera fyrir augu manna á sölustöðum. Það að hafa vöru sýnilega á sölustað minnir á hana og hefur því tvímælalaust auglýsingagildi. Að því er varðar vörurnar getur slík uppstilling komið illa við þá sem eru að hætta neyslu varanna og gefið börnum og unglingum í skyn að vörurnar séu eðlilegar eða jafnvel sjálfsagðar neysluvörur. Sérverslunum með þessar vörur er þó heimilt að koma vörunni og vörumerkjum hennar ásamt reykfærum og öðrum búnaði sem tengist notkun varanna þannig fyrir innan verslunar að það sé sýnilegt viðskiptavinum þegar inn í verslunina er komið.

Í 2. mgr. er lagt til að óheimilt verði að selja tóbaksvörur, nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir þær og jurtavörur til reykinga í skólum, stofnunum fyrir börn 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. Með ungmennum er hér átt við þá einstaklinga sem eru yngri en 18 ára.

Um 26. gr.

Í 1.– 4. mgr. er kveðið á um að hvers konar auglýsingar á tóbaksvörum og reykfærum, nikótínvörum, rafrettum eða áfyllingum fyrir þær, jurtavörum til reykinga og staðgönguvörum séu bannaðar hér á landi. Sambærilegt bann hefur verið að finna í lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir og í lögum nr. 87/2018, um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur. Efnislega er ákvæðið því óbreytt.

Í 5. mgr. er kveðið á um að Neytendastofa fari með eftirlit með banni við auglýsingum samkvæmt ákvæðinu. Ákvæðið þarfnast ekki nánari skýringar.

Um 27. gr.

Í greininni er fjallað um takmörkun á notkun tóbaks-, nikótín og jurtavara til reykinga. Þar sem talað er um reykingar er átt við reykingar úr tóbaks- nikótín- og jurtavörum til reykinga og öðrum vörum sem falla undir lög þessi s.s. nikótínlausar rafrettur.

Í 1. mgr. er kveðið á um bann við reykingum í húsnæði þar sem almenningur leitar aðgangs vegna afgreiðslu eða þjónustu. Sama gildir um tilsvarendi svæði utan húss séu þau ekki nægilega opin til að tryggja viðunandi loftstreymi. Slíkt bann miðar að því að tryggja rétt manna til reyklauss andrúmslofts í ljósi þess skaða sem óbeinar reykingar geta valdið. Fer ekki á milli mála að bannið nær m.a. til hvers kyns menningar-, íþrótt- og tómstundahúsa sem almenningur á kost á að sækja, svo sem sýninga og safna, auk almennra funda og samkoma. Þá eru sterk rök fyrir því að takmarka reykingar og aðra neyslu þessara vara utan dyra á íþróttasvæðum með almennum reglum. Er þar bæði litið til heilbrigðissjónarmiða og mikilvægis þess að sýna gott fordæmi. Óhætt er að segja að 1. mgr. 27. gr. samræmist þeirri forvarnastefnu sem Íþrótt- og ólympíusamband Íslands hefur sett sér. Sambærilegt ákvæði hefur verið að finna í lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir og í lögum nr. 87/2018, um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur.

Í 2. mgr. er 1. mgr. nánar útfærð. Sambærilegt ákvæði hefur verið að finna í lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir.

Í 3. mgr. er kveðið á um að ekki einungis reykingar, heldur jafnframt öll önnur neysla tóbaks- og nikótínvara sé bönnuð þar sem starfsemi fyrir börn og ungmenni fer fram og á samkomum sem einkum eru ætlaðar ungmennum. Með ungmennum er hér á átt við þá sem eru yngri en 18 ára. Bann við tóbaks- og nikótínneyslu að því er varðar starfsfólk er sett fyrst og fremst af fordæmisástæðum, sem reykingabannið á slíkum stöðum styðst líka við að nokkru. Sambærilegt ákvæði hefur verið að finna í lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir og í lögum nr. 87/2018, um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur.

Önnur ákvæði hafa verið að finna í lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir og þarfnast ekki nánari skýringar.

Um 28. gr.

Í 1. og 3. mgr. er kveðið á um heimild ÁTVR og heilbrigðisnefnda til skoðunar og upplýsingaskyldu framleiðenda, innflytjenda og annarra aðila sem lögin taka til. Nauðsynlegt er að framleiðendur og innflytjendur tóbaks-, nikótín og jurtavara til reykinga og tengdra vara láti yfirvöldum í té fullnægjandi og réttar upplýsingar sem óskað er eftir og innan þeirra tímamarka sem sett eru fram. Til þess að tryggja það er lögð til heimild ÁTVR og heilbrigðisnefnda til skoðunar og að krefjast upplýsinga en slík heimild er hluti af þeim úrræðum sem ÁTVR og heilbrigðisnefndum eru veitt með frumvarpinu. Umræddar heimildir eru nauðsynlegar til að ÁTVR og heilbrigðisnefndir geti sinnt skyldum sínum samkvæmt ákvæðum frumvarpsins.

Í 2. mgr. er kveðið á um skyldu annarra stjórnvalda til að afhenda ÁTVR og heilbrigðisnefndum upplýsingar. Slík skylda hvílir á stjórnvöldum óháð þagnarskyldu þeirra. Í ákvæðinu er sérstaklega nefnt að unnt sé að krefjast upplýsinga frá töllyfirvöldum af því að töllyfirvöld búa yfir mikilvægum upplýsingum um vörur sem falla undir lög.

Efnislega sambærilegt ákvæði er að finna í lögum um tóbaksvarnir, nr. 6/2002 og lögum um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, nr. 87/2018.

Um 29. gr.

Í greininni er kveðið á um þvingunarúrræði sem ÁTVR og viðkomandi heilbrigðisnefnd getur gripið til. Efnislega sambærilegt ákvæði er að finna í lögum um tóbaksvarnir, nr. 6/2002 og lögum um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, nr. 87/2018.

Heimildir samkvæmt greininni eru sambærilegar við heimildir sem opinberar stofnanir, t.d. Lyfjastofnun og Húsnæðis- og mannvirkjastofnun, hafa til að sinna opinberu eftirliti sem kveðið er á um í lögum. Nauðsynlegt er að ÁTVR og heilbrigðisnefndir hafi skýr úrræði til að framfylgja þeim kröfum sem lagðar eru á framleiðendur, innflytjendur og aðra aðila sem ákvæði frumvarpsins og gildandi lög taka til.

Um 30. gr.

Nauðsynlegt er að unnt sé að tryggja það að tóbaks-, nikótín og jurtavörur til reykinga og aðrar vörur sem falla undir lög og uppfylla ekki þær kröfur sem lög kveða á um séu ekki settar á markað. Jafnframt að þessar vörur séu ekki settar á markað ef kvaðir um skýrslugjöf eru ekki uppfylltar. Í greininni er því lagt til að ÁTVR sé heimilt að grípa til tiltekinna réttarúrræða ef í ljós kemur að viðkomandi vara á markaði uppfyllir ekki kröfur laganna eða reglugerða settra samkvæmt þeim. ÁTVR, eftir atvikum á grundvelli ábendinga heilbrigðisnefnda, getur þannig skv. 1. og 2. mgr. bannað innflutning eða sölu vöru eða fyrirskipað innköllun vörunnar eða að hún sé tekin af markaði. Réttarúrræðin samkvæmt ákvæðinu eru mikilvæg til þess að ekki séu vörur á markaði sem uppfylla ekki kröfur laganna, svo sem falsaðar vörur eða vörur sem fullnægja ekki kröfum um losun og innihaldsefni, með tilheyrandi heilbrigðisáhættu.

ÁTVR getur skv. 3. mgr., eftir atvikum á grundvelli ábendinga heilbrigðisnefnda, gripið tímabundið til sömu ráðstafana og fram koma í 2. mgr. ef viðkomandi rekstrar- eða smásöluaðili hindrar sannanlega rannsókn eða eftirlit viðkomandi stjórnvalds eða gefur vísvitandi rangar eða ófullnægjandi upplýsingar um vöru sem fellur undir lög þessi. Slík heimild er talin nauðsynleg svo að viðkomandi stjórnvald hafi yfir að ráða mögulegum heimildum til að rannsaka mál til hlítar og að tryggt sé að vörur sem standast ekki kröfur laganna séu ekki í umferð hér á landi á meðan rannsókn stendur yfir.

Efnislega sambærilegt ákvæði er að finna í lögum um tóbaksvarnir, nr. 6/2002 og lögum um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, nr. 87/2018.

Um 31. gr.

Lagt er til að ef þörf krefji geti ÁTVR eða heilbrigðisnefndir leitað aðstoðar lögreglu við framkvæmd þvingunarúrræða. Slíkt getur verið nauðsynlegt, t.d. í þeim tilfellum þegar innflytjendur eða framleiðendur sinna ekki fyrirmælum um innköllun eða förgun vara sem uppfylla ekki skilyrði laganna. Efnislega sambærilegt ákvæði er að finna í lögum um tóbaksvarnir, nr. 6/2002 og lögum um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, nr. 87/2018 en einnig í efnalögum, nr. 61/2013, lögum um lækningatæki, nr. 132/2020, og lyfjalögum, nr. 100/2020.

Um 32. gr.

Í greininni er fjallað um þau gjöld sem ÁTVR er heimilt að innheimta vegna verkefna sem leiðir af lögum. Að öðru leyti þarfnast ákvæðið ekki skýringar.

Um 33. gr.

Í greininni er fjallað um þau gjöld sem heilbrigðisnefndum er heimilt að innheimta vegna verkefna sem leiðir af lögum. Að öðru leyti þarfnast ákvæðið ekki skýringar.

Um 34. gr.

Efnislega sambærilegt ákvæði er að finna í lögum um tóbaksvarnir, nr. 6/2002 og lögum um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, nr. 87/2018.

Ákvæðið þarfnast ekki nánari skýringar.

Um 35. gr.

Í greininni er kveðið á um að ÁTVR og viðkomandi heilbrigðisnefnd sé heimilt að leggja hald á tóbaks-, nikótín- og jurtavörur til reykinga eða aðrar vörur sem falla undir lög þessi, sem uppfylla ekki skilyrði laganna eða reglugerða settra samkvæmt þeim. Þá getur ÁTVR fargað þeim á kostnað handhafa þeirra, t.d. eiganda, innflytjanda eða smásöluaðila. Eðlilegt verður að teljast að markaðssetning vöru sé stöðvuð og komið í veg fyrir að hún sé sett á markað aftur. Ákvæðið er sérstaklega hugsað í því skyni að stofnunin geti gripið til þess ef önnur þvingunarúrræði laganna duga ekki til.

Efnislega sambærilegt ákvæði er að finna í lögum um tóbaksvarnir, nr. 6/2002 og lögum um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, nr. 87/2018.

Um 36. gr.

Í greininni er lagt til að ÁTVR og heilbrigðisnefndir fái heimild til að leggja á stjórnvaldssektir. Nauðsynlegt er að eftirlitsstjórnvöld geti gripið til ráðstafana til að tryggja framfylgt við þau boð og bönn sem lög kveða á um. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og hafa letjandi áhrif og stjórnvaldssektir skulu vera þess eðlis að þau vegi upp á móti þeim efnahagslega ávinningi sem sóst er eftir með broti.

Í ljósi þess að um sérhæft eftirlit er að ræða sem er framkvæmt af stofnun sem býr yfir sérfræðipækkingu er eðlilegt að stofnunin hafi heimild til að beita stjórnsýsluviðurlögum í stað þess að mál séu kærð til lögreglu. Gert er því ráð fyrir að beiting stjórnsýsluviðurlaga verði meginreglan við afgreiðslu mála er snúa að brotum á reglum sem löggjöfin hefur í för með sér. ÁTVR og heilbrigðisnefndir skulu gæta meðalhófs við ákvörðun stjórnvaldssekta.

Efnislega sambærilegt ákvæði er að finna í lögum um tóbaksvarnir, nr. 6/2002 og lögum um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, nr. 87/2018.

Um 37. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringar.

Um 38. gr.

Í greininni er fjallað um sektir vegna óheimilar notkunar á tóbaks- og nikótínvörum. Efnislega sama ákvæði er að finna í lögum um tóbaksvarnir, nr. 6/2002 varðandi óheimila notkun á tóbaksvörum.

Um 39. gr.

Í greininni er yfirlit yfir skyldur og heimildir ráðherra til að setja reglugerðir um þar tilgreind málefni.

Í 3. mgr. er ráðherra heimilað að innleiða með reglugerð reglur og framkvæmdareglur Evrópusambandsins og framkvæmdaákvæðanir og aðrar afleiddar gerðir framkvæmdastjórnarinnar um tóbaksvarnir og tóbaksvörur, með aðlögun vegna samningsins um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu.

Um 40. gr.

Í greininni er kveðið á um gildistöku laganna. Til að gefa aðilum á markaði og notendum tóbaks- og nikótínvara svigrúm til að bregðast við breytttri löggjöf er veittur aðlögunartími og gildistöku tiltekinna ákvæða um bragðefnabann og einsleitar umbúðir frestað.