

Lög um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur

2018 nr. 87 25. júní

Ferill málsins á Alþingi. Frumvarp til laga.

Tóku gildi 1. mars 2019.

Ef í lögum þessum er getið um ráðherra eða ráðuneyti án þess að málefnasvið sé tilgreint sérstaklega eða til þess vísað, er átt við **heilbrigðisráðherra** eða **heilbrigðisráðuneyti** sem fer með lög þessi. Upplýsingar um málefnasvið ráðuneyta skv. forsetaúrskurði er að finna [hér](#).

I. kafli. Almenn ákvæði.

■ 1. gr. Markmið.

Markmið laga þessara er að veita heimildir til innflutnings, sölu, markaðssetningar og notkunar nikótínvara, rafrettna og tryggja gæði og öryggi rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur á markaði og tryggja með tiltækum ráðstöfunum að börn geti ekki keypt nikótínvörur og rafrettur.

■ 2. gr. Gildissvið.

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

Lög þessi gilda hvorki um rafrettur sem flokkast sem lækningatæki samkvæmt lögum um lækningatæki né áfyllingar fyrir rafrettur sem flokkast sem lyf samkvæmt lyfjalögum. Þá gilda lögin ekki um nikótínvörur sem markaðssettar eru sem lyf og flokkast sem lyf samkvæmt lyfjalögum.

■ 3. gr. Orðskýringar.

1. *Auglýsing*: Þegar vöru eða vörumerki er komið á framfæri við almenning í því skyni að auka sölu vörunnar, m.a. með vörukynningum á hvaða formi sem er, útstillingum í verslunum eða annars staðar, umfjöllun í fjölmiðlum eða dreifingu vörusýna til neytenda.

2. *Áfylling*: Ílát sem inniheldur nikótínvökva eða annan vökva sem ætlaður er til að fylla á rafrettur.

3. *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.

4. *Serverslun með nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar*: Verslun sem hefur eingöngu nikótínvörur, rafrettur, áfyllingar fyrir þær og tengdar vörur til sölu.

5. Nikótínvara: Vara sem inniheldur nikótín en ekki tóbak, til dæmis nikótínþúði, en er ekki til innöndunar.

■ **4. gr.**

A.m.k. 0,9% af brúttósölu rafrettna skulu renna í lýðheilsusjóð, sbr. lög um landlækni og lýðheilsu.

II. kafli. Innflutningur, sala og markaðssetning.

■ **5. gr. Viðvaranir á umbúðum.**

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

Á umbúðum nikótínvara skal hafa skýrar upplýsingar um magn nikótíns í hverri einingu.

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.

■ **6. gr. Öryggi.**

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

Rafrettur og áfyllingar skulu vera barnheldar og tryggt skal að þær leki ekki og að í þeim sé búnaður sem tryggir áfyllingu án leka. Tryggja skal að nikótínvörur séu ekki geymdar þar sem börn ná til.

■ **7. gr. Aldurstakmörk.**

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

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

■ **8. gr. Hámarksstyrkleiki og stærð.**

Einungis er heimilt að selja einnota rafrettur, hylki eða áfyllingar fyrir rafrettur sem innihalda að hámarki 20 mg/ml af nikótínvökva. Einungis er heimilt að selja nikótínvörur þar sem hver eining inniheldur að hámarki 20 mg af nikótíni.

Ráðherra skal í reglugerð setja reglur um stærð áfyllinga og hylkja í millilítrum, hvort heldur er einnota eða margnota.

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

■ **9. gr. Innihaldsefni.**

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

a. Vítamín eða önnur efni sem vekja þá hugmynd að varan hafi í för með sér heilsufarslegan ávinning.

b. Koffín, tárín eða önnur aukefni og örvandi efni sem eru tengd orku og lífsprótti.

c. Efni sem lita losunina.

d. Efni sem auðvelda innöndun eða upptöku nikótíns.

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

Ráðherra er heimilt í reglugerð að takmarka markaðssetningu bragðefna í [nikótínvörum og rafrettum](#), einkum með tilliti til bragðefna sem kunna að höfða til barna. Ráðherra er einnig heimilt í reglugerð að segja til um útlit umbúða í því skyni að gera vöruna ekki aðlaðandi fyrir börn.

■ **10. gr. Sölustaðir.**

Óheimilt er að selja [nikótínvörur](#), rafrettur eða áfyllingar fyrir þær í skólum og á öðrum stöðum sem ætlaðir eru til félags-, íþrótt- og tómstundastarfs barna og ungmenna og á heilbrigðisstofnunum og öðrum stöðum þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt.

■ **11. gr. Auglýsingar og sýnileiki á sölustöðum.**

Hvers konar auglýsingar á [nikótínvörum](#), rafrettum eða áfyllingum fyrir þær eru bannaðar. Þá er bannað að sýna neyslu eða hvers konar meðferð [nikótínvara](#), rafrettna eða áfyllinga í auglýsingum. [Neytendastofa fer með eftirlit með banni við auglýsingum á nikótínvörum, rafrettum og áfyllingum fyrir þær. Um málsmeðferð Neytendastofu, úrræði og viðurlög vegna brota gegn grein þessari og um kærurétt til áfrýjunarnefndar neytendamála fer að öllu leyti eftir ákvæðum laga um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu.](#)

[Nikótínvörum](#), rafrettum og áfyllingum skal komið þannig fyrir á sölustöðum að varan sé ekki sýnileg viðskiptavinum. Sérverslunum með [nikótínvörur](#), rafrettur og áfyllingar fyrir þær er þó heimilt að hafa vöruna sýnilega þegar inn í verslun er komið.

III. kafli. Takmörkun á notkun rafrettna.

■ **12. gr. Takmörkun á heimildum til notkunar rafrettna.**

Notkun rafrettna er óheimil:

a. í þjónusturýmum opinberra stofnana og félagasamtaka,

b. í leikskólum, grunnskólum, framhaldsskólum og öðrum menntastofnunum sem og í öðrum húsakynnum sem ætluð eru til dagvistunar og félags-, íþrótt- og tómstundastarfs barna og ungmenna,

c. á heilbrigðisstofnunum og öðrum stöðum þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt, að undanskildum íbúðarherbergjum vistmanna á hjúkrunar- og dvalarheimilum,

d. í almenningsfarartækjum.

IV. kafli. Markaðseftirlit.

■ **13. gr. Eftirlitsstofnun.**

Neytendastofa fer með markaðseftirlit með [nikótínvörum](#), rafrettum og áfyllingum fyrir þær í samræmi við ákvæði laga þessara og reglugerða settra samkvæmt þeim. Neytendastofa skal setja á stofn samvinnunefnd um samstarf við önnur eftirlitsstjórnvöld og skoðunarstofur til að fara með eftirlit með [nikótínvörum](#), rafrettum og áfyllingum fyrir rafrettur, sbr. [16. gr. laga nr. 134/1995](#).

■ **14. gr. Tilkynning til Neytendastofu.**

Framleiðendur og innflytjendur [nikótínvara](#), rafrettna og áfyllinga fyrir þær sem innihalda nikótín, sem hyggjast setja [nikótínvörur](#), rafrettur eða áfyllingar á markað hér á landi, skulu senda Neytendastofu tilkynningu um slíkt sex mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð. Leggja skal fram nýja tilkynningu fyrir hverja umtalsverða breytingu á vörunni

og sker Neytendastofa úr um hvort breyting telst umtalsverð. Óheimilt er að flytja inn eða selja vöru sem hefur ekki verið tilkynnt í samræmi við ákvæði þetta og reglugerðir settar með stoð í því.

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

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

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

¹⁾Rg. 803/2018.

■ 15. gr. *Innihald og öryggi vöru.*

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

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

■ 16. gr. *Skylda til úrbóta.*

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

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

■ 17. gr. *Upplýsingar um sölu og neysluvenjur.*

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

V. kafli. Fræðsla.

■ 18. gr. *Fræðsla.*

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

VI. kafli. Ýmis ákvæði.

■ 19. gr. *Áfrýjun og kæruleiðir.*

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

■ **20. gr. Viðurlög.**

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

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

■ **21. gr. Gildistaka.**

Lög þessi öðlast gildi 1. mars 2019.

■ **22. gr. Breyting á öðrum lögum. ...**

■ **Ákvæði til bráðabirgða.**

Þrátt fyrir ákvæði 21. gr. skulu framleiðendur og innflytjendur rafrettna og áfyllinga fyrir þær sem innihalda nikótín, sem hyggjast setja rafrettur eða áfyllingar á markað hér á landi, senda Neytendastofu frá og með 1. september 2018 tilkynningu um það í samræmi við 14. gr. sex mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð.

Ákvæði 14. gr. eiga við eftir því sem við á, þar á meðal ákvæði 3. mgr. um gjaldtöku og 4. mgr. um birtingu upplýsinga.

Þrátt fyrir ákvæði 14. gr. er framleiðendum og innflytjendum nikótínvara sem markaðssettar hafa verið fyrir 1. júní 2021 heimilt að tilkynna um markaðssetningu varanna til 1. september 2021. Ákvæði 5. gr. og 11. gr. taka ekki gildi gagnvart aðilum skv. 1. másl. fyrir en 1. september 2021.