

## Frumvarp til laga

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

Frá heilbrigðisráðherra.

#### 1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 1. gr. laganna:

- a. Á eftir orðinu „notkunar“ kemur: nikótínvara og.
- b. Á eftir orðinu „öryggi“ kemur: nikótínvara.
- c. Á eftir orðunum „ekki keypt“ kemur: nikótínvörur og.

#### 2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. gr. laganna:

- a. Við 1. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Lögin gilda einnig um nikótínvörur.
- b. Við 2. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Þá gilda lögin ekki um nikótínvörur sem markaðssettar eru sem lyf og flokkast sem lyf samkvæmt lyfjalögum. Lögin gilda enn fremur ekki um matvæli samkvæmt lögum um matvæli.

#### 3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

- a. Á eftir orðinu „fjölmíðlum“ í 1. tölul. kemur: vefmiðlum eða samfélagsmiðlum.
- b. 4. tölul. orðast svo: *Sérverslun með nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar*: Verslun sem hefur eingöngu nikótínvörur, rafrettur, áfyllingar fyrir þær og tengdar vörur til sölu.
- c. Við bætist nýr tölulíður, í viðeigandi stafrófsröð, svohljóðandi: *Nikótínvara*: Vara sem inniheldur nikótín, hvort sem það er unnið úr tóbaki eða ekki og inniheldur að öðru leyti ekki efni sem unnin eru úr tóbaki, til dæmis nikótínþúði, en er ekki til innöndunar.

#### 4. gr.

4. gr. laganna fellur brott.

#### 5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 5. gr. laganna:

- a. Á undan orðinu „Rafrettur“ í 1. mgr. kemur: Nikótínvörur.
- b. Á eftir 1. mgr. kemur ný málsgrein, svohljóðandi:  
Á umbúðum nikótínvara skal hafa skýrar upplýsingar um magn nikótíns.
- c. Á eftir orðinu „umbúðum“ í 2. mgr. kemur: nikótínvara.
- d. Á eftir orðunum „hvatt til notkunar“ í 2. mgr. kemur: nikótínvara og.

## 6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 6. gr. laganna:

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

## 7. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 7. gr. laganna:

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

## 8. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 8. gr. laganna:

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

## 9. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 9. gr. laganna:

- a. Á eftir orðinu „selja“ í 1. málsl. 1. mgr. kemur: nikótínvörur.
- b. Á eftir orðunum „bragðefna í“ í 1. málsl. 2. mgr. kemur: nikótínvörum og.

## 10. gr.

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

## 11. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 11. gr. laganna:

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

## 12. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 12. gr. laganna:

- a. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:  
Notkun nikótínvara er óheimil 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.

b. Við fyrirsögn greinarinnar bætist: *og nikótínvara*.

13. gr.

Við fyrirsögn III. kafla laganna bætist: **og nikótínvara**.

14. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 13. gr. laganna:

- a. Á eftir orðunum „markaðseftirlit með“ í 1. másl. og á eftir orðunum „eftirlit með“ í 2. másl. kemur: nikótínvörum.
- b. Við bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Að öðru leyti fer um markaðseftirlit Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar skv. V. kafla laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 57/2005.

15. gr.

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

16. gr.

Á eftir orðinu „innflytjendur“ í 1. og 2. másl. 1. mgr. 15. gr. laganna kemur: nikótínvara.

17. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 16. gr. laganna:

- a. Á eftir orðinu „dreifingaraðili“ í 1. másl. 1. mgr. og á eftir orðinu „innihaldslýsingu“ í 2. mgr. kemur: nikótínvara.
- b. Á eftir orðunum „til að ætla að“ í 1. másl. 1. mgr. kemur: nikótínvörur.

18. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 17. gr. laganna:

- a. Á eftir orðinu „innflytjendur“ kemur: nikótínvara.
- b. Á eftir orðunum „neysluvenjur varðandi“ kemur: nikótínvörur.

19. gr.

Á eftir orðunum „áhrif notkunar“ í 18. gr. laganna kemur: nikótínvara og.

20. gr.

Á eftir 20. gr. laganna kemur ný grein, 20. gr. a, ásamt fyrirsögn, svohljóðandi:

*Dagsektir.*

Ef aðili sinnir ekki fyrir mælum Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar um úrbætur vegna brota gegn ákvæðum 7. gr., 10. gr. eða 2. mgr. 11. gr. innan tiltekins frests getur stofnunin ákvarðað honum dagsektir þar til úr er bætt.

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

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

21. gr.

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

22. gr.

Við lögina bætast tvö ný ákvæði til bráðabirgða, svohljóðandi:

a. (II.)

Fram til 1. október 2021 fer Neytendastofa með hlutverk Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar skv. IV. og VI. kafla og áfrýjunarnefnd neytendamála með hlutverk úrskurðarnefndar umhverfis- og auðlindamála skv. 19. gr.

b. (III.)

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 eftirlitsaðila fram til 1. september 2021.

23. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi. Þó skal 5. gr. og d- og e-liður 11. gr. ekki öðlast gildi fyrir en 1. september 2021.

24. gr.

Við gildistöku laga þessara verða eftirfarandi breytingar á öðrum lögum:

1. *Lög um fjölmíðla, nr. 38/2011*: Á undan orðinu „rafrettur“ í 4. mgr. 37. gr. laganna kemur: nikótínvörur.
2. *Efnalög, nr. 61/2013*: Á eftir orðinu „tóbaksvarnir“ í 2. mgr. 2. gr. laganna kemur: nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, sbr. lög um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur.

## Greinargerð.

### 1. Inngangur.

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

### 2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Undanfarin ár hafa heilbrigðisráðuneytinu borist fjölmörg erindi er varða nikótínþúða og fyrirsurnir um lagaumhverfi þeirra og hugsanlega leyfisskyldu fyrir sölu og markaðssetningu

þeirra. Ráðuneytinu hafa einnig borist erindi frá eftirlitsstofnunum með vörum á íslenskum markaði þar sem stofnanirnar hafa lýst ákveðnum vandkvæðum við flokkun slíkra vara undir gildandi löggjöf.

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3. Meginefni frumvarpsins.

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

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

Í frumvarpinu er lagt til að óheimilt verði að selja nikótínvörur í skólum og á öðrum stöðum sem ætlaðir eru til félags-, íþrótta- og tómstundastarfs barna og ungmenna og á heilbrigðisstofnunum og öðrum stöðum þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt. Einnig er lagt til að óheimilt verði að auglýsa nikótínvörur eða sýna neyslu þeirra í auglýsingum. Lagt er til að sýnileikabann gildi um vörurnar á sölustöðum þannig að þær verði ekki sýnilegar viðskiptavinum. Lagt er þó til að undanþága verði gerð er varðar sýnileika í sérvöruverslunum líkt og þegar gildir um rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

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

Lagt er til að sömu reglur gildi varðandi markaðseftirlit og tilkynningar fyrir markaðssetningu nikótínvara og þegar gilda um rafrettur og áfyllingar fyrir þær skv. IV. kafla laga nr. 87/2018. Í því felst meðal annars að Húsnæðis- og mannvirkjastofnun fari með markaðseftirlit með nikótínvörum í samræmi við ákvæði laganna og reglna settra samkvæmt þeim. Það þýðir einnig að framleiðendum og innflytjendum nikótínvara, sem þeir hyggjast setja á markað, verði gert að tilkynna um slíkt til Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar áður en markaðssetning er fyrirhuguð og er ráðherra veitt heimild til að setja reglugerð um nánari útfærslu á tilkynningum til Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar. Stofnuninni er einnig veitt heimild til að taka gjald fyrir móttöku tilkynninga og er henni gert að birta á vef sínum upplýsingar um þá aðila sem uppfyllt hafa skilyrði tilkynningarinnar. Þá er Húsnæðis- og mannvirkjastofnun heimilað að krefjast þess að framleiðendur eða innflytjendur nikótínvara veiti upplýsingar um tiltekna hluta vörunnar og innihald hennar, auk þess að leggja fram sýnishorn af vöru í því magni sem nauðsynlegt er til að meta eiginleika hennar og áhrif. Einnig er sú skylda lögð á herðar framleiðendum, innflytjendum og dreifingaraðilum að grípa tafarlaust til ráðstafana ef ástæða er til að ætla að nikótínvörur sem eru í vörslu þeirra séu ekki öruggar eða að öðru leyti ekki í samræmi við lög. Einnig er framleiðendum og innflytjendum nikótínvara gert að upplýsa embætti landlæknis og Húsnæðis- og mannvirkjastofnun árlega um sölu á nikótínvörum og neysluvenjur varðandi þær í samræmi við reglugerð sem ráðherra setur. Embætti landlæknis er, í samráði við ráðuneyti heilbrigðismála, gert að sjá til þess að fram fari reglubundin fræðsla um áhrif notkunar nikótínvara á heilsu.

Samkvæmt 3. gr. samnings Sameinuðu þjóðanna um réttindi barnsins, nr. 18/1992, skal það sem barni er fyrir bestu ávallt hafa forgang og tryggja skal börnum þá vernd og umönnun sem velferð þeirra krefst og skal í því skyni gera allar nauðsynlegar ráðstafanir á sviði löggjafar og stjórnsýslu. Með frumvarpi þessu er kveðið á um tilteknar ráðstafanir til að sporna við því að börn neyti vara sem innihalda nikótín, þar á meðal bann við sölu til einstaklinga undir 18 ára, bann við sölu á ákveðnum stöðum þar sem börn og ungmenni halda til og bann við notkun nikótínvara í skólum, menntastofnunum og öðrum húsakynnum sem ætluð eru til dagvistunar og félags-, íþrótta- og tómstundastarfs barna og ungmenna.

#### 4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

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

#### 5. Samráð.

Frumvarpsdrög ásamt áformum um lagasetningu voru birt í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is 22. desember 2020 (mál nr. S-277/2020) og lauk samráði 31. janúar 2021. Bárust tuttugu og fjórar umsagnir. Um var að ræða sjö umsagnir frá ríkisstofnunum og sveitarfélögum og 17 umsagnir frá hagsmunasamtökum, einkaaðilum og einstaklingum, þar af þrjár frá framleiðendum nikótínvara.

Í nokkrum umsögnum voru gerðar athugasemdir við að í frumvarpinu væri lagt til að hámarksstyrkleiki af nikótíni í nikótínvöru væri 20 mg í hverri einingu sem væri of mikið. Einnig væri óskýrt hvað átt væri við með hugtakinu einingu í þessu sambandi. Tekið hefur verið tillit til þessara athugasemda og er vísað til skýringa við 5. og 8. gr.

Nokkrir umsagnaraðilar gerðu athugasemd við að með frumvarpinu væri ekki gert óheimilt að nota nikótínvörur í skólum og annarri starfsemi sem ætluð er börnum og ungmennum líkt og lagt er bann við í b-lið 12. gr. laganna að því er varðar rafrettur. Tekið hefur verið tillit til þeirrar athugasemdar og vísast til skýringa við 12. gr.

Í umsögn Neytendastofu var lagt til að kveðið yrði skýrar á um eftirlitshlutverk stofnunarinnar með auglýsingabanni í lögum nr. 87/2018 og lagt til að vísað væri til laga um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu, nr. 57/2005, og hefur verið tekið tillit til þeirrar athugasemdar og vísast til skýringa við 11. gr. Þá var einnig lagt til að skerpt væri á eftirlitshlutverki og valdheimildum stofnunarinnar og hefur verið tekið tillit til þeirrar athugasemdar og vísast til skýringa við 14. gr.

Í nokkrum umsögnum voru athugasemdir gerðar við að nikótínvörur væru ekki felldar undir annaðhvort lög um tóbaksvarnir, nr. 6/2002, eða lyfjalög, nr. 100/2020.

Í 8. tölul. 3. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, er lyf skilgreint sem hvers kyns efni eða efna-samsetningar sem a) sögð eru búa yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð sjúkdóma í mönnum eða dýrum eða við forvarnir gegn sjúkdómum eða b) nota má fyrir menn eða dýr eða gefa þeim, annaðhvort í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli líflyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efna-skipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu. Því er ekki talið heppilegt að fella allar nikótínvörur undir lyfjalög ef slíkar vörur eru hvorki framleiddar né markaðssettar sem lyf og engar upplýsingar eru á vörunum um lyfjavirkni eða ábendingar um gagnsemi við meðferð sjúkdóma. Er talið heppilegt að fella nikótínvörur undir lög um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, nr. 87/2018, þar sem þau veita skýra mynd af því hvaða reglur gilda um markaðssetningu á slíkum vörum. Séu þau lög skoðuð í samanburði við lög um tóbaksvarnir, nr. 6/2002, má sjá að svipaðar reglur gilda að mörgu leyti um markaðssetningu vara á íslenskum markaði. Sem dæmi má nefna að í báðum tilvikum eru takmarkanir á sýnileika varanna á sölustöðum og bann við sölu varanna til einstaklinga undir 18 ára aldri sem og bann lagt við auglýsingum á slíkum vörum. Einnig eru takmarkanir á notkun varanna. Sérstakt starfsleyfi

þarf þó til að selja tóbaksvörur samkvæmt lögum um tóbaksvarnir og strangari reglur gilda um takmarkanir á notkun.

Einnig voru gerðar athugasemdir við að hugtakið auglýsing, sbr. 1. tölul. 3. gr. laganna, tæki ekki til auglýsinga á samfélagsmiðlum og áhrifavalda og þar með næði auglýsingabann laganna, sbr. 1. mgr. 11. gr., ekki til auglýsinga með slíkum aðferðum. Ekki er talið að orðalag 1. tölul. 3. gr. takmarki auglýsingar við tiltekna miðla heldur er upptalning aðeins í dæmaskyni en engu að síður hefur verið tekið tillit til athugasemdarinnar og vísast til skýringa við 3. gr.

Þá voru athugasemdir gerðar við að ekki væri lagt bann við netverslun með nikótínvörur. Bent er á að með frumvarpinu er bann lagt við sölu til einstaklinga yngri en 18 ára og því talið að með því sé komið á vörnum við því að selt sé til einstaklinga í bága við það bann, hvort sem er í netverslun eða versluninni sjálfri. Það er á ábyrgð söluaðila hvernig tryggt er að ekki sé selt til yngri einstaklinga en 18 ára og hvernig útfærslu á slíku er háttáð.

## 6. Mat á áhrifum.

Með frumvarpinu eru gerðar þær kröfur að allar nikótínvörur, sem settar eru á markað hér á landi, verði tilkynntar Húsnæðis- og mannvirkjastofnun sem mun hafa eftirlit með gæðum, öryggi og merkingum varanna. Með þessu er ætlunin að tryggja eftir fremsta megni öryggi neytenda varanna og annarra sem til þeirra gætu náð, þar á meðal barna. Áhrif laganna á starfsemi Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar eru þau að stofnunin mun sinna því hlutverki að taka við tilkynningum frá þeim sem hyggjast hefja innflutning og markaðssetningu nikótínvara og í framhaldinu hafa eftirlit með öryggi og merkingum varanna. Húsnæðis- og mannvirkjastofnun er samkvæmt frumvarpinu veitt heimild til að taka gjald fyrir móttöku umræddra tilkynninga, geymslu þeirra, meðhöndlun og greiningu upplýsinga sem þeim fylgja. Um er að ræða nýtt verkefni fyrir stofnunina sem ekki hefur hingað til haft eftirlit með umræddum vörum, en stofnunin hefur fyrir eftirlit með rafrettum og áfyllingum fyrir þær.

Mat á fjárhagslegum áhrifum á ríkissjóð gerir ekki ráð fyrir verulegri breytingu á útgjaldahlíð ríkissjóðs við lögfestingu frumvarpsins. Matið verður endurskoðað nánar við gerð fjárlaga 2022 þegar ítarlegri gögn liggja fyrir. Tekið verður til skoðunar að fjármagna 0,25 stöðugildi sérfræðings hjá Húsnæðis- og mannvirkjastofnun af útgjaldasvigrúmi málefnasviðs 32.

### *Um einstakar greinar frumvarpsins.*

#### Um 1. gr.

Í greininni er lögð til breyting á 1. gr. laganna til að fella nikótínvörur að markmiðum laganna um að veita heimild til innflutnings, sölu, markaðssetningar og notkunar á markaði, tryggja gæði og öryggi vara á markaði og að tryggja með tiltækum ráðstöfunum að börn geti ekki keypt nikótínvörur.

#### Um 2. gr.

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

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



## Um 3. gr.

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

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

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

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

## Um 4. gr.

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

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

## Um 5. gr.

Í greininni eru lagðar til breytingar á 5. gr. laganna vegna viðvarana á umbúðum. Í 1. mgr. er gert að skilyrði fyrir sölu eða dreifingu á rafrettum og áfyllingum fyrir þær að viðvaranir

um áhrif vörunnar á heilsu séu skráðar á umbúðir hennar og leiðbeiningar fylgi um notkun hennar og geymslu. Lagt er til að skilyrðið eigi einnig við um nikótínvörur.

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

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

#### Um 6. gr.

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

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

#### Um 7. gr.

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

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

#### Um 8. gr.

Í greininni eru lagðar til breytingar á 8. gr. laganna. Er lagt til í 1. mgr. að ráðherra sé gert að kveða á um leyfilegan hámarksstyrkleika nikótíns í nikótínvöru í reglugerð. Í mörgum umsögnum sem bárust um frumvarpsdrögin í samráðsgátt stjórnvalda voru gerðar athugasemdir annars vegar við að óskýrt væri hvaða viðmið væri notað til að finna hámarksstyrkleika nikótíns í nikótínvöru og hins vegar var bent á að sá hámarksstyrkleiki sem hafði verið lagður til í frumvarpinu þegar það var birt í samráðsgátt væri mjög hár og væri því aukin hættu á eitrunaráhrifum, t.d. á börn. Er frumvarpið var birt í samráðsgátt var lagt til að hámarksstyrkleiki yrði 20 mg í hverri einingu af vöru. Var höfð hliðsjón af gildandi leyfilegu hámarks magni nikótíns í rafrettuvökva sem er 20 mg/ml. Kveðið er á um það hámark í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnvaldsfyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB.

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

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

#### Um 9. gr.

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

Lögð er til breyting á 2. mgr. þar sem ráðherra er heimilað með reglugerð að takmarka markaðssetningu bragðefna í nikótínvörum, einkum með tilliti til bragðefna sem kunna að höfða til barna. Er ráðherra einnig heimilt í reglugerð að segja til um útlit umbúða í því skyni að gera vöru ekki aðlaðandi fyrir börn. Kveðið er á um hvort tveggja í gildandi lögum að því er varðar rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

#### Um 10. gr.

Í greininni er lögð til breyting á 10. gr. laganna sem fjallar um sölustaði. Með breytingunni er gert óheimilt að selja nikótínvörur í skólum og á öðrum stöðum sem ætlaðir eru til félags-, íþrótt- og tómstundastarfs barna og ungmenna og á heilbrigðisstofnunum og öðrum stöðum þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt, líkt og gildir að því er varðar rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

#### Um 11. gr.

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

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

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

#### Um 12. gr.

Í greininni er lögð til breyting á 12. gr. þar sem notkun nikótínvara er gerð óheimil á tilteknum stöðum þar sem börn og ungmenni safnast saman. Er um að ræða sömu staði og taldir eru upp í b-lið 1. mgr. greinarinnar. Athugasemdir voru gerðar við frumvarpsdrögin í samráðsgátt stjórnvalda um að ekki væri gert óheimilt að nota nikótínvörur á framangreindum stöðum og er því komið til móts við þær athugasemdir með þessari breytingu.

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

#### Um 13. gr.

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

#### Um 14. gr.

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

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

#### Um 15. gr.

Í greininni eru lagðar til breytingar á 14. gr. þar sem framleiðendum og innflytjendum nikótínvara sem hyggjast selja slíkar vörur á íslenskum markaði er gert skylt að senda Húsnæðis- og mannvirkjastofnun tilkynningu um slíkt þremur mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð. Einnig skal leggja fram nýja tilkynningu fyrir hverja umtalsverða breytingu á vörunni. Hafi vara ekki verið tilkynnt í samræmi við ákvæðið er óheimilt að flytja inn eða selja vöruna. Í umsögn í samráðsgátt stjórnvalda var gerð athugasemd við það að hafa tilkynningarfræst sex mánuði fyrir nikótínvörur, líkt og gildir um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, þar sem slíkt væri íþyngjandi og um langan tíma væri að ræða. Í frumvarpi því sem varð að lögum nr. 87/2018 segir um umræddan tilkynningarfræst að um sé að ræða innleiðingu á ákvæði tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnvaldsfyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB, þar sem kveðið er á um sex mánaða tilkynningarfræst fyrir rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur. Að

höfðu samráði við Neytendastofu sem eftirlitsaðila gildandi laga er þess vegna horfið frá því að láta sama tilkynningarfrést gilda um nikótínvörur og í staðinn lagt til að tilkynningarfréstur sé þrjú mánuðir fyrir markaðssetningu á nikótínvörum.

Um 16. gr.

Í greininni er lögð til breyting á 15. gr. þar sem Húsnæðis- og mannvirkjastofnun er veitt heimild til að krefja framleiðendur og innflytjendur nikótínvara um upplýsingar um tiltekna hluta vöru og innihald hennar. Einnig er lagt til að Húsnæðis- og mannvirkjastofnun geti krafði sömu aðila um sýnishorn af vöru í því magni sem nauðsynlegt er til að meta eiginleika og áhrif hennar. Kveðið er á um hvort tveggja í gildandi lögum að því er varðar rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

Um 17. gr.

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

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

Um 18. gr.

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

Um 19. gr.

Í greininni er lögð til breyting á 18. gr. laganna þar sem embætti landlæknis er falið, í samráði við heilbrigðisráðuneyti, að sjá til þess að fram fari reglubundin fræðsla um áhrif notkunar nikótínvara á heilsu, líkt og gildir að því er varðar rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

Um 20. gr.

Í greininni er lagt til að við lögin bætist nýtt ákvæði, 20. gr. a, þar sem kveðið er á um heimild Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar til að leggja á dagsektir vegna háttsemi sem fer í bága við tiltekin ákvæði laganna. Lagt er til að heimildin nái í fyrsta lagi til 7. gr. sem kveður á um að hvorki sé heimilt að selja né afhenda börnum þær vörur sem lögin taka til og að aðeins þeir sem eru orðnir 18 ára mega selja vörurnar. Í öðru lagi nær hún til 10. gr. sem kveður á um að óheimilt sé að selja þær vörur sem lögin taka til á tilteknum stöðum. Í þriðja lagi nær heimildin til 2. mgr. 11. gr. sem kveður á um bann við því að þær vörur sem lögin taka til séu hafðar sýnilegar á sölustöðum nema um sé að ræða sérverslanir með vörurnar, en þeim er aðeins heimilt að hafa þær sýnilegar þegar inn í verslun er komið. Við útfærslu ákvæðisins var haft samráð við Neytendastofu sem eftirlitsaðila gildandi laga og var einnig höfð hliðsjón af 92. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.

## Um 21. gr.

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

## Um 22. gr.

Í greininni er lagt til að við lögina bætist nýtt ákvæði til bráðabirgða þar sem kveðið er á um að Neytendastofa fari með hlutverk Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar skv. IV. og VI. kafla laganna fram til 1. október 2021. Einnig er kveðið á um að áfrýjunarnefnd neytendamála fari með hlutverk úrskurðarnefndar umhverfis- og auðlindamála skv. 19. gr. laganna fram til 1. október 2021. Hinn 16. mars 2021 voru samþykkt á Alþingi lög um breytingu á lögum um Neytendastofu og fleiri lögum (stjórnsýsla neytendamála) (151. lögb. 2020–2021, þskj. 1044, 344. mál) þar sem í 17. og 18. gr. frumvarpsins voru lagðar til breytingar á lögum um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, nr. 87/2018, þess efnis að Húsnæðis- og mannvirkjastofnun taki við hlutverki Neytendastofu samkvæmt lögnum og að ákvarðanir Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar sem teknar eru á grundvelli laganna sæti kærur til úrskurðarnefndar umhverfis- og auðlindamála í stað áfrýjunarnefndar neytendamála. Lögina öðlast gildi 1. október 2021 en hafa þó ekki verið birt þegar frumvarp þetta er samið. Því er nauðsynlegt að kveða á um að Neytendastofa og áfrýjunarnefnd neytendamála fari áfram með hlutverk sín samkvæmt lögum nr. 87/2018 fram að gildistöku laga um breytingu á lögum um Neytendastofu og fleiri lögum (stjórnsýsla neytendamála).

Einnig er lagt til að við bætist nýtt ákvæði til bráðabirgða þar sem kveðið er á um að framleiðendum og innflytjendum sem hafa markaðssett nikótínvörur fyrir 1. júní 2021 verði veittur frestur til 1. september 2021 til að tilkynna um markaðssetningu vara sinna til eftirlitsaðila skv. 14. gr. laganna. Með því er veitt heimild til að selja áfram vörur sem uppfylla skilyrði laganna og hafa ekki verið tilkynntar þremur mánuðum fyrir markaðssetningu á meðan unnið er úr tilkynningu. Ef slíkar vörur hafa ekki verið tilkynntar fyrir þann tíma hafa þær sömu stöðu og nýjar ótilkynntar vörur og verður að tilkynna þær í samræmi við 14. gr. laganna þremur mánuðum áður en heimilt er að markaðssetja þær.

## Um 23. gr.

Í greininni er lagt til að lögina öðlist þegar gildi með þeirri undantekningu að 5. gr. og d- og e-liður 11. gr. öðlist ekki gildi fyrr en 1. september 2021. Með því er veitt svigrúm til að gera breytingar á nikótínvörum og verslunum í samræmi við ákvæði laganna.

## Um 24. gr.

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

Við vinnslu frumvarpsins bærust ráðuneytinu ábendingar frá Neytendastofu þess efnis að æskilegt væri að kveða skýrt á um hlutverk stofnunarinnar með banni við auglýsingum á nikótínvörum, rafrettum og áfyllingum fyrir þær. Í framkvæmd væru mörg tilvik þar sem stofnunin og fjölmiðlanefnd skiptu með sér verkum við eftirlit þannig að fjölmiðlanefnd sinni málum í fjölmiðlum og Neytendastofa öðrum málum. Er því lögð til sú breyting að kveða á um hlutverk stofnunarinnar við eftirlit með auglýsingabanni almennt, sjá 10. gr. frumvarpsins,

en að fjölmiðlanefnd hafi eftirlit með nikótínvörum, rafrettum og áfyllingum fyrir þær í fjölmiðlum, sbr. 4. mgr. 37. gr. laga um fjölmiðla, nr. 38/2011. Í umsögn fjölmiðlanefndar sem barst um frumvarpsdrögin í samráðsgátt stjórnvalda er rakið að Neytendastofa og fjölmiðlanefnd skipti með sér verkum við eftirlit með auglýsingum á þann veg að fjölmiðlanefnd hafi eftirlit með auglýsingum í fjölmiðlum og Neytendastofa hafi eftirlit með auglýsingum sem birtast annars staðar, t.d. á samfélagsmiðlum. Einnig hefðu stofnanirnar í hyggju að gera samstarfssamning um verkaskiptingu vegna mála er varða auglýsingar á nikótínvörum, rafrettum og áfyllingum fyrir rafrettur til að tryggja skilvirkt eftirlit með markaðssetningu þeirra.

Í greininni er jafnframt lögð til breyting á ákvæði efnalaga, nr. 61/2013, þar sem lög nr. 87/2018 eru undanskilin gildissviði þeirra laga. Líkt og rakið er í kafla 2 er markaðssetning vara samkvæmt efnalögum háð ákveðnum skilyrðum og takmörkunum sem þó eru ekki beinlínis hugsaðar fyrir vörur sem innihalda eitrefni og ætlaðar eru til neyslu. Þessu til stuðnings má einnig benda á að í 2. mgr. 2. gr. gildandi efnalaga eru meðal annars lyfjalög, lög um matvæli, lög um tóbaksvarnir og lög um ávana- og fíkniefni undanskilin gildissviði laganna. Í umsögn Eitrunarmiðstöðvar Landspítala sem barst um frumvarpsdrögin í samráðsgátt stjórnvalda er kallað eftir því að eitrunarmiðstöðin fái send öryggisblöð fyrir nikótínvörur sem fyrirhugað er að markaðssetja. Í því sambandi er bent á að í reglugerð nr. 803/2018, um tilkynningar til Neytendastofu um markaðssetningu rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur sem innihalda nikótín, er meðal annars kveðið á um að með tilkynningu um fyrirhugaða markaðssetningu fyrir rafrettur og áfyllingar fyrir þær skuli fylgja eiturefnafræðileg gögn að því er varðar innihaldsefni vörunnar og losun. Með samþykkt frumvarps þessa munu nikótínvörur sem fyrirhugað er að markaðssetja falla undir sömu reglur að því er slíkar upplýsingar varðar og með breytingu á framangreindri reglugerð er unnt að taka á framsendingu viðeigandi eiturefnafræðilegra gagna til Eitrunarmiðstöðvar Landspítala vegna nikótínvara.