

153. löggjafarþing 2022–2023.

Þingskjal x — x. mál.

Stjórnarfrumvarp.

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum um tóbaksvarnir nr. 6/2002 (innihaldsefni, rekjanleiki, umbúðir tóbaksvara o.fl.).

Frá heilbrigðisráðherra.

1. gr.

1. mgr. 1. gr. laganna verður svohljóðandi:

Markmið laga þessara er að draga úr heilsutjóni og dauðsföllum af völdum tóbaks og tengdum vörum, meðal annars með því að stuðla að samdrætti í tóbaksneyslu og vernda þannig fólk fyrir áhrifum tóbaksreyks. Sérstaklega skal unnið gegn tóbaksnotkun ungs fólks og takmarka framboð á tóbaki og eftirlíkingu af tóbaki sem sérstaklega er ætlað að höfða til þess.

2. gr.

2. gr. orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Orðskýringar.

1. *Auglýsingar*: Með auglýsingum er í lögum þessum meðal annars átt við:
 - a. Hvers konar tilkynningar til almennings eða sérstakra markhópa, þar á meðal vörukynningar, útstillingar í gluggum verslana, hvers konar skilti og svipaður búnaður.
 - b. Alla notkun hefðbundinna tóbaksvörumerkja (heita og auðkenna) eða hluta þeirra. Undanskildar eru þó vörur sem framleiddar eru undir slíkum merkjum, enda gilda auglýsingatakmörkanir laganna um þær að öðru leyti.
 - c. Hvers konar umfjöllun í fjölmiðlum, á vefmiðlum eða samfélagsmiðlum um einstakar vörutegundir til annars en að vara sérstaklega við skaðsemi þeirra.
 - d. Dreifingu vörusýna til neytenda.
2. *Aukaefni*: Efni, annað en tóbak, sem er bætt í tóbaksvöru, einingarpakka eða ytri umbúðir.
3. *Bragðefni*: Aukaefni sem gefur lykt og/eða bragð.
4. *CMR-eiginleikar*: Krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða æxlunarskaðandi eiginleikar.
5. *Einingarpakki*: Minnsta staka pakkning af tóbaki eða tengdum vörum sem sett er á markað.
6. *Einkennandi bragð*: Greinileg lykt eða bragð, annað en af tóbakinu sjálfu, sem leiðir af aukaefni eða samsetningu aukaefna, þ.m.t. en ekki takmarkað við aldin, krydd, kryddjurtir, alkóhól, sælgæti, mentól eða vanillu, sem er greinilegt áður en tóbaksvörunnar er neytt eða meðan á neyslunni stendur.

7. *Einkvæmt auðkenni*: Alstafakóði sem gerir það kleift að bera kennsl á einingarpakka eða heildarpakkningar tóbaksvara.
8. *Framleiðandi*: Einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir vöru eða lætur hanna eða framleiða vöru og setur vöruna á markað undir sínu nafni eða vörumerki.
9. *Fyrsti smásölustaður*: Aðstaðan þar sem tóbaksvörur eru settar á markað í fyrsta sinn. Er með aðstöðu átt við sérhverja staðsetningu, byggingu eða sjálfsala þar sem tóbaksvörur eru framleiddar, geymdar eða settar á markað.
10. *Innflytjandi*: Sá aðili sem flytur vöru, sem fellur undir lög þessi, til landsins.
11. *Innihaldsefni*: Tóbak, aukaefni sem og öll efni eða efnisþættir sem er að finna í fullunninni tóbaksvöru eða tengdum vörum, þ.m.t. pappír, síur, blek, hylki og lím.
12. *Jurtavara til reykinga*: Vara að stofni til úr plöntum, jurtum eða aldinum sem inniheldur ekkert tóbak sem hægt er að neyta með brennslu.
13. *Kolsýringur*: Kolmónoxíð (CO).
14. *Munntóbak*: Allar tóbaksvörur til notkunar í munn, þó ekki þær sem eru ætlaðar til að anda að sér eða til að tyggja, sem eru gerðar að öllu leyti eða að hluta til úr tóbaki, í duftformi eða sem fíngerðar agnir eða samsettar úr þessum formum, sem dæmi þær sem eru í smápokum eða grisjúsmapokum.
15. *Mynd- og textaviðvörðunarmerking*: Viðvörðunarmerking sem samanstendur af viðvörðunartexta og samsvarandi ljósmynd eða teikningu.
16. *Neftóbak*: Duft eða mylsna sem er að öllu eða einhverju leyti gerð úr tóbaki og er til töku í nef.
17. *Nikótín*: Nikótínbeiskjuefni.
18. *Ný tóbaksvara*: Tóbaksvara sem fellur ekki undir neinn af eftirfarandi flokkum: vindlingar (sígarettur), vafningstóbak, píputóbak, vatnspíputóbak, vindlar, smávindlar, tuggutóbak, neftóbak eða munntóbak og voru settar á markað eftir 19. maí 2014.
19. *Rekstraraðili*: Sérhver einstaklingur eða lögaðili sem á aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, frá framleiðanda til síðasta rekstraraðila fyrir fyrsta smásölustað.
20. *Reykfæri*: Áhöld og búnaður tengdur tóbaksreykingum, svo sem sígarettupappír, reykjarpípur, og tæki til að vefja sígarettur, svo og annar slíkur varningur.
21. *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.
22. *Smásölustaður*: Allir sölustaðir þar sem tóbaksvörur eru settar á markað, þ.m.t. af einstaklingi.
23. *Smávindill*: Lítill vindill.
24. *Tjara*: Hrá þétting tóbaksreyks, vatnsfrí og nikótínlaus.
25. *Tóbak*: Tóbaksjurtir (nicotiana) og allur varningur unninn að öllu eða einhverju leyti úr þeim til neyslu, svo sem sígarettur, vindlar, reyktóbak, neftóbak og munntóbak.
26. *Tuggutóbak*: Tóbaksvara í bitum eða ræmum sem eingöngu er ætluð til að tyggja, t.d. skrotóbak.
27. *Vafningstóbak*: Tóbak sem neytendur eða smásölustaðir geta notað til að búa til sígarettur.
28. *Vara*: Tóbaksvara, jurtavara til reykinga, tóbakslíki og aðrar vörur sem falla undir lög þessi.

29. *Vatnspíputóbak*: Tóbaksvara sem er hægt að neyta með vatnspípu. Ef bæði er hægt að nota vöru með vatnspípu og sem vafningstóbak telst hún vafningstóbak.
30. *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.
31. *Vindill*: Vafið tóbak sem hægt er að neyta með brennslu, svo sem vindill.
32. *Vindlingur/sígaretta*: Vafið tóbak sem hægt er að neyta með brennslu.
33. *Ytri umbúðir*: Allar umbúðir sem tóbak eða tengdar vörur eru settar á markað í og sem taka einnig til einingarpakka eða samansafns einingarpakka. Gagnsæjar umbúðir teljast ekki ytri umbúðir.
34. *Þjónusturými*: Öll húsakynni 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.

3. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Efnislegt gildissvið.

Lög þessi gilda ekki um tóbak sem notað er sem lyf samkvæmt lyfjalögum eða vörur sem falla undir lög um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur.

4. gr.

Fyrirsögn I. kafla laganna verður: **Markmið, orðskýringar og gildissvið.**

5. gr.

Á eftir 4. gr. laganna koma þrjár nýjar greinar, 4. gr. a – 4. gr. c, ásamt fyrirsögnum, svohljóðandi:

a. (4. gr. a.)

Hlutverk Áfengis- og tóbaksverslunar ríkisins.

Áfengis- og tóbaksverslun ríkisins, ÁTVR, annast framkvæmd og hefur eftirlit með ákvæðum laga þessara um:

- a. Losun og mæliaðferðir, sbr. 5. gr.
- b. Skýrslugjöf um innihaldsefni og losun, sbr. 5. gr. a.
- c. Innihaldsefni tóbaksvara og einkennandi bragð, sbr. 5. gr. b.
- d. Merkingu og umbúðir, sbr. 6. gr.
- e. Rekjanleika, sbr. 6. gr. a.
- f. Skráningu, sbr. 6. gr. b.
- g. Öryggisþátt, sbr. 6. gr. c.
- h. Tilkynningu um nýjar tóbaksvörur, sbr. 6. gr. d.
- i. Upplýsingar um hverjir hafa leyfi til smásölu tóbaksvara, sbr. 13. mgr. 8. gr.

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

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 fjallað um einstök mál og tekið ákvörðun um þau að eigin frumkvæði 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 í reglugerð nánari ákvæði um fyrirkomulag og framkvæmd eftirlits ÁTVR.

b. (4. gr. b.)

Hlutverk embættis landlæknis.

Embætti landlæknis annast fræðslu og forvarnastarf á sviði tóbaksvarna, er ráðherra til ráðgjafar og fer með eftirlit eftir 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 tóbaksvarna,
- b. annast forvarnaverkefni á sviði tóbaksvarna,
- c. safna og vinna upplýsingar um tóbaksnotkun og neyslumynstur, um áhrif tóbaksreykinga og tóbaksnotkunar á heilsu og stuðla að rannsóknum á sviði tóbaksvarna,
- d. sinna öðrum verkefnum sem embættinu er falið að sinna samkvæmt lögum þessum, stjórnvaldsfyrirmælum settum með stoð í lögum eða ákvörðun ráðherra, þ.m.t. samvinnu við erlendar stofnanir á sviði tóbaksvarna.

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 lögum, sem dæmi upplýsingar á grundvelli 6. gr. a um innihaldsefni og losun og 6. gr. b. um innihaldsefni tóbaksvara og einkennandi bragð.

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 skilgreina verkefni landlæknis nánar með reglugerð.

c. (4. gr. c.)

Hlutverk heilbrigðisnefnda.

Heilbrigðisnefndir veita leyfi til sölu tóbaks í smásölu og hafa eftirlit með smásölu tóbaks. Um hlutverk og eftirlit heilbrigðisnefnda er nánar fjallað í 17. og 18. gr. laga þessara.

Ráðherra er heimilt að skilgreina verkefni heilbrigðisnefnda nánar með reglugerð og setja í reglugerð nánari ákvæði um fyrirkomulag og framkvæmd eftirlits nefndanna samkvæmt lögum þessum.

6. gr.

Á undan 4. gr. kemur nýtt kaflanúmer og -heiti, sem verður I. kafli A, **Verkaskipting stjórnvalda**, með fjórum greinum, þ.e. 4. gr., 4. gr. a – 4. gr. c.

7. gr.

Í stað 6. gr. koma átta nýjar greinar, 6. gr., 6. gr. a – 6. gr. g, svohljóðandi, ásamt fyrir sögnum:

a. (6. gr.)

Losun og mæliaðferðir.

Ráðherra skal í reglugerð kveða á um hámarksgildi losunar úr vindlingum og 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 fyrir sannprófun á mælingum. Ráðherra er heimilt að setja gjaldskrá vegna sannprófunar á mælingu að fengnum tillögum frá ÁTVR. Gjaldskráin skal taka mið af kostnaði.

b. (6. gr. a.)

Skýrslugjöf um innihaldsefni og losun.

Áður en tóbaksvara er sett á markað skulu framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara afhenda ÁTVR upplýsingar, eftir vöruheiti og tegund tóbaksvara, um innihaldsefni þeirra ásamt magni sem notuð eru við framleiðslu á viðkomandi vöru, losunargildi og upplýsingar um aðra losun og losunarstig. Framleiðendur og innflytjendur vindlinga og vafningstóbaks skulu aukinheldur leggja fram tækniskjal þar sem fram kemur lýsing á aukaefnum 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 slíkum vörum, eftir vöruheiti og tegund.

Ef samsetningu vörunnar hefur verið breytt þannig að það hafi áhrif á upplýsingarnar sem lagðar eru fram skv. 1. og 2. mgr. er framleiðendum og innflytjendum skylt að upplýsa ÁTVR um slíkt 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. Embætti landlæknis getur krafist þess að framleiðendur og innflytjendur leggi fram innri og ytri rannsóknir, sem eru þeim aðgengilegar, um markaðsrannsóknir og neyslumynstur auk markaðskannana sem þeir gera.

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

Upplýsingar um innihaldsefni samkvæmt þessari grein skulu birtar með rafrænum hætti á vefsíðu ÁTVR og embætti landlæknis og vera 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 og þeim rannsóknum, mælingum og prófunum sem þeim er skylt að framkvæma samkvæmt grein þessari. Ráðherra er heimilt að setja gjaldskrá að fengnum tillögum frá ÁTVR. Gjaldskráin skal taka mið af kostnaði.

c. (6. gr. b.)

Innihaldsefni tóbaksvara og einkennandi bragð.

Óheimilt er að setja á markað vindlinga og vafningstóbak með einkennandi bragði. Jafnframt er óheimilt að setja vindlinga og vafningstóbak á markað sem innihalda bragðefni í einhverjum efnisþætti, svo sem í síum, pappír, umbúðum, hylkjum eða öðrum tæknilegum þáttum sem geta breytt lykt eða bragði viðkomandi tóbaksvöru eða styrkleika reyksins.

Ráðherra er heimilt að mæla fyrir í reglugerð að óheimilt sé að setja á markað aðrar tóbaksvörur með einkennandi bragði.

Jafnframt er óheimilt að setja á markað tóbaksvörur sem innihalda eftirfarandi aukaefni:

- Vítamín eða önnur efni sem vekja þá hugmynd að varan hafi í för með sér heilsufarslegan ávinning.
- Koffín, tárín eða önnur aukaefni og örvandi efni sem eru tengd orku og lífsþrótti.
- Efni sem lita losunina.
- Efni sem auðvelda innöndun eða upptöku nikótíns.
- Efni sem hafa krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða æxlunarskaðandi eiginleika í því formi sem þeirra er neytt.

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

Ráðherra er heimilt að mæla fyrir í reglugerð að óheimilt sé að setja tóbaksvöru á markað ef tóbaksvaran inniheldur aukaefni í því magni að það auki eituráhrif, ávanabindandi áhrif eða að CMR-eiginleikar tóbaksvörunnar við neyslu aukist.

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

Ráðherra er heimilt að setja gjaldskrá samkvæmt þessari grein, að fengnum tillögum frá ÁTVR. Gjaldskráin skal taka mið af kostnaði.

d. (6. gr. c.)

Merking og umbúðir.

Á hverjum einingarpakka sem inniheldur tóbaksvöru og öllum ytri umbúðum skulu vera viðvörunarmerkingar eins og nánar er kveðið á um í lögum þessum og reglum 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.

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:

- Veita upplýsingar um nikótín-, tjöru- eða kolsýringsinnihald tóbaksvörunnar.

- b. Koma tóbaksvöru á farmfæri 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, orku, lækningamátt, hafi yngjandi eða náttúrulega eiginleika, séu lífrænar eða hafi annan ávinning fyrir heilbrigði eða lífstíl.
- d. Vísa til bragðs, lyktar, hvers kyns bragðefna eða annarra aukaefna eða að þau séu ekki fyrir hendi.
- e. Líkjast 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.

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 settum með stoð í þeim. Einingarpakkar og allar ytri umbúðir jurtavara til reykinga skulu ekki innihalda þætti eða einkenni, sem sett eru fram í a., b., c. og e-lið 2. mgr., og skulu ekki gefa til kynna að varan sé laus við aukaefni eða bragðefni.

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

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

e. (6. gr. d.)

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 vörunnar 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 og hvaða kröfur eru gerðar til útgefanda auðkenna, merkingar vöru með einkvæmu auðkenni og sannprófun á því.

f. (6. gr. e.)

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 aðfangakveðju 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 kemur að fyrsta smásöluastað, þ.m.t. innflytjendum, vörugæmslum og flutningafyrirtækjum, þann búnað sem er nauðsynlegur til skráningar á þeim tóbaks sem eru keyptar, seldar, geymdar, fluttar eða meðhöndlaðar með öðrum hætti. Þessi búnaður skal geta lesið og sent skráð gögn með rafrænum hætti í gagnageymsluaðstöðu, sbr. 4. mgr.

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

Ráðherra skal í reglugerð kveða á um nánari útfærslu á þessari grein, svo sem um kröfur og framkvæmd varðandi skráningu tóbaksvara og ákvæði varðandi gagnageymslu.

g. (6. gr. f.)

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 er hægt að fjarlægja hann, hann skal vera óafmáanlegur og ekki falinn eða rofinn á neinn hátt.

Ráðherra getur mælt fyrir í reglugerð að heimilt sé að nota tollborða, sem uppfylla tæknistaðla og virkni samkvæmt reglugerð, sem öryggisþátt samkvæmt ákvæði þessu.

h. (6. gr. g.)

Tilkynning um nýjar tóbaksvörur.

Framleiðendur og innflytjendur, sem hyggjast setja vörur sem falla undir lög þessi á markað hér á landi, skulu senda ÁTVR tilkynningu um slíkt sex mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð. 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 ekki hefur verið tilkynnt í samræmi við ákvæði þetta og reglugerðir settar með stoð í því.

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

ÁTVR er heimilt að taka gjald fyrir móttöku tilkynninga til að standa undir kostnaði við móttöku þeirra og geymslu, 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 þá sem uppfyllt hafa skilyrði um tilkynningu skv. 1. mgr.

8. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 7. gr. laganna:

- a. 3. mgr. fellur brott.
- b. Fyrirsögn 7. gr. laganna orðast svo: *Auglýsingar.*

9. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 8. gr. laganna:

- a. 8., 9. og 10. mgr. falla brott.
- b. Á eftir 12. mgr. kemur ný málsgrein, svohljóðandi:
ÁTVR birtir á vef sínum upplýsingar um þá sem hafa fengið leyfi til smásölu tóbaksvara. Útgefendum leyfa er skylt að tilkynna ÁTVR um útgefin leyfi.
- c. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Sala og afhending.*

10. gr.

Fyrirsögn II. kafla laganna verður: **Losun, innihaldsefni, umbúðir, rekjanleiki o.fl.**

11. gr.

15. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Heimild til skoðunar og upplýsingaskylda.

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

ÁTVR er heimilt að skoða tóbaksvöru og aðra vöru, sem fellur undir lög þessi og reglugerðir settar með stoð í þeim, hjá rekstraraðilum og smásöluaðilum, hvort sem það er á framleiðslustað, 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.

12. gr.

16. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

Áminning, úrbætur og dagsektir.

Til að knýja á um framkvæmd ráðstöfunar samkvæmt lögum þessum er ÁTVR heimilt að veita viðkomandi áminningu. Jafnframt skal veita hæfilegan frest til úrbóta ef þeirra er þörf.

Ef aðili sinnir ekki fyrirætlum innan tiltekins frests er ÁTVR heimilt að ákveða honum dagsektir þar til úr er bætt og er hámark þeirra 500.000 kr. á dag. Við ákvörðun fjárhæðar dagsektar 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 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.

13. gr.

Á eftir 16. gr. laganna koma tvær nýjar greinar, 16. gr. a og 16. gr. b, ásamt fyrirsögnum, svohljóðandi:

a. (16. gr. a.)

Innköllun og bann við sölu.

ÁTVR getur bannað innflutning eða sölu tóbaksvara ef varan uppfyllir ekki skilyrði laga þessara og reglugerða settra samkvæmt þeim.

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

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

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

Rekstar- eða smásöluaðili ber allan kostnað af innköllun tóbaksvöru eða vöru sem fellur undir lög þessi eða reglugerðir settum með stoð í þeim. Sé vara ekki í samræmi við settar reglur skal hann bera kostnað sem hlýst af skoðun, rannsókn og prófun, svo og annan kostnað.

b. (16. gr. b.)

Aðstoð lögreglu.

ÁTVR getur leitað aðstoðar lögreglu ef með þarf við framkvæmd þvingunarúrræða.

14. gr.

Fyrirsögn V. kafla laganna verður: **Þvingunarúrræði o.fl.**

15. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 17. gr. laganna:

a. 2. mgr. verður svohljóðandi:

Nú er brotið gegn ákvæðum II. kafla og ekki farið að fyrirmælum heilbrigðisnefndar og getur þá nefndin beitt sömu úrræðum og talin eru upp í köflum V. og VI. laga þessara sem og þeim úrræðum sem talin eru upp í köflum XVII. – XIX. laga nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir, með síðari breytingum.

b. Fyrirsögn greinarinnar orðast svo: *Eftirlit heilbrigðisnefnda.*

16. gr.

19. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

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.

17. gr.

Á eftir 19. gr. laganna koma þrjár nýjar greinar, 19. gr. a – 19. gr. c, ásamt fyrirsögnum, svohljóðandi:

a. (19. gr. a.)

Haldlagning.

ÁTVR getur lagt hald á tóbaksvöru eða aðra vöru sem fellur undir lög þessi sem ekki uppfyllir skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim og fargað vörunni á kostnað handhafa hennar eða ráðstafað með öðrum hætti.

b. (19. gr. b.)

Stjórnvaldssektir.

ÁTVR getur lagt stjórnvaldssektir á einstakling eða lögaðila sem brýtur gegn ákvæðum laga þessara og reglna 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 aðfarahæf og renna sektir í ríkissjóð að fráðregnum 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.

c. (19. gr. c.)

Kæra til lögreglu.

ÁTVR er heimilt að kæra brot til lögreglu.

Varði meint brot á lögum þessum bæði stjórnvaldssektum og refsingu metur ÁTVR hvort mál skuli kært til lögreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun hjá stofnuninni. Ef brot eru meiri háttar ber ÁTVR 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 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 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 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 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 til meðferðar og ákvörðunar.

Eftir 20. gr. laganna kemur nýr kafli, VII. kafli, **Reglugerð, innleiðing og gildistaka**, með nýrri 21. gr. og einni nýrri grein, 21. gr. a, svohljóðandi:

a. (21. gr.)

Reglugerðarheimild.

Ráðherra er heimilt í reglugerð að kveða nánar á um framkvæmd laga þessara.

Ráðherra er heimilt að birta sem reglugerð framkvæmdareglur Evrópusambandsins, framkvæmdarákvarðanir og aðrar afleiddar gerðir Framkvæmdastjórnarinnar um tóbaksvarnir og tóbaksvörur, með aðlögun vegna samningsins um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu.

b. (21. gr. a.)

Gildistaka.

Lög þessi öðlast gildi 1. desember 2023. Þó öðlast 6. gr. d, 6. gr. e og 6. gr. f gildi 20. maí 2024 gagnvart öðrum tóbaksvörum en vindlingum og vafningstóbaki.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið í heilbrigðisráðuneytinu og felur í sér innleiðingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnáskilum um aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB, en sú tilskipun var innleidd í íslenskan rétt með lögum nr. 24/2003, um breytingu á lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir. Auk þess felur frumvarpið í sér innleiðingu á framseldri tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/109/ESB frá 10. október 2014 um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB með því að taka saman safn af myndaviðvörðunum til að nota á tóbaksvörur, en ákvæði framseldu tilskipunarinnar verða innleiddar í íslenskan rétt með reglugerð.

Markmiðið með innleiðingu á tilskipun 2014/40/ESB (hér eftir tilskipunin) er meðal annars að samræma lög og stjórnáskil um aðildarríkjanna um innihaldsefni og losun tóbaksvara og tengdar kvaðir um skýrslugjöf, tiltekna þætti sem varða merkingu og umbúðir tóbaksvara og allar ytri umbúðir sem og rekjanleika og öryggisþætti sem beitt er varðandi tóbaksvörur til að tryggja að þær uppfylli kröfur tilskipunarinnar. Þá er lagt bann við að setja á markað tóbaksvörur með einkennandi bragði og sett skylda um að leggja fram tilkynningu um nýjar tóbaksvörur sem eiga að fara á markað og aðrar vörur sem tengjast tóbaksvörum. Í tilskipuninni er lagt bann við að setja munntóbak á markað en bann við munntóbaki hefur verið í gildi hér á landi frá árinu 1996, en ákvæði þess efnis var sett með lögum nr. 101/1996.

2. Tilfni og nauðsyn lagasetningar.

Það leiðir af samstarfinu á Evrópska efnahagssvæðinu að taka ber tilskipunina upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, sbr. 7. gr. samningsins, og skal því leiða texta tilskipunarinnar sem slíkan inn í landsrétt og veita íslenskum stjórnvöldum val um form og aðferð við framkvæmdina. Tilskipunin er þannig að nokkur ákvæði hennar kveða á um skyldu ríkjanna að lögfesta, en nokkur eru valkvæð. Hefur hér verið farin sú leið að innleiða lágmarksreglur tilskipunarinnar inn í íslenskan rétt. Verður það gert með því að leggja fram frumvarp þetta til breytinga á lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir. Auk þess verða útfærðar reglur í framkvæmd með breytingu/heildarendurskoðun á reglugerð nr. 790/2011, um mynd-

og textaviðvaranir á tóbaki og mælingar á hámarki skaðlegra tóbaksefna, og þannig verður innleidd fyrirnefnd tilskipun 2014/109/ESB.

Ástæða þess að tilskipunin hefur ekki verið innleidd fyrir í íslenskan rétt er sú að sameiginlega EES-nefndin tók ekki ákvörðun um breytingu á II. viðauka (tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn frá 2. maí 1992 (sbr. fjskj. 1) og fella inn í samninginn, annars vegar tilskipunina og hins vegar framseldu tilskipunina 2014/109/ESB, fyrir en 4. febrúar 2022 með ákvörðun nr. 6/2022. Þær tafir sem urðu á ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar urðu vegna ástæðna sem er ekki að rekja til athafna eða athafnaleysis Íslands.

Þar sem um er að ræða innleiðingu á EES-rétti er því ekki svigrúm að aðhafast ekkert, enda getur þá komið til afskipta Eftirlitsstofnuna EFTA (ESA) vegna brots á 7. gr. EES-samningsins.

3. Meginefni frumvarpsins.

Gildandi lög um tóbaksvarnir nr. 6/2002 eru í grunninn frá árinu 1984, en hafa tekið ýmsum breytingum gegnum árin. Má þar helst nefna innleiðingu á fyrri tóbakstilskipuninni 2001/37/EB. Markmið með frumvarpi þessu er að innleiða tilskipun 2014/40/EB, um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB. Jafnframt er markmiðið með frumvarpi þessu að innleiða framselda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/109/EB, um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/EB með því að taka saman safn af myndaviðvörðunum til að nota á tóbaksvörur, en ákvæði síðari tilskipunarinnar verða að mestu leyti innleidd í íslenskan rétt með reglugerð.

Til þess að endurspegla þróun í vísindum, á markaði og á alþjóðavettvangi hefði þurft að gera umtalsverðar breytingar á fyrri tóbakstilskipuninni og því var ákveðið að fella hana úr gildi og ákveðið að ný tilskipun kæmi í hennar stað. Aðdragandi þeirrar endurskoðunar er rakin nokkuð ítarlega í formálsorðum tilskipunar 2014/40/EB. Ákveðið var að ryðja hömlum úr vegi og samræma reglur á markaðnum, meðal annars varðandi viðvörðunarkerkingar, villandi viðvaranir um losunargildi fyrir tjöru, nikótín og kolsýring, varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum sem talið er hamla snurðulausri starfsemi innri markaðarins.

Þá er talið nauðsynlegt að setja umrædda löggjöf til að hrinda í framkvæmd rannsamningi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir (FCTC) frá maí 2003 en ákvæði samningsins eru bindandi fyrir Ísland með fullgildingu hans 14. júní 2004. Í rannsamningnum eru ákvæðin um eftirlit með innihaldsefnum tóbaksvara, skipulag upplýsingagjafar um tóbaksvörur, pökkun og merkingar á tóbaksvörum og auglýsingar og ólögleg viðskipti með tóbaksvörur talin sérstaklega mikilvæg.

Auk þess er reifað í formála tilskipunarinnar nauðsyn þess að setja fram nokkrar nýjar skilgreiningar til að tryggja að Evrópuríkin beiti tilskipuninni með samræmdum hætti.

Ákveðið var að innleiða þau ákvæði tilskipunarinnar sem Íslandi ber í samræmi við EES-samninginn, en ekki fara í frekari innleiðingu þótt heimildir standi til. Meginástæðan er sú að aðstæður varðandi tóbaksneyslu hér á landi eru allt aðrar en á meginlandi Evrópu þar sem algengt er að daglegar reykingar séu yfir 20% og ekki talin vera sama þörf til að setja eins strangar reglur og tilskipunin býður upp á.

Loks eru lagðar til minni háttar breytingar á orðalagi og uppsetningu nokkurra ákvæða sem raktar eru í einstaka athugasemdum við greinarnar.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Efni frumvarpsins gefur ekki tilefni til að ætla að það stangist á við stjórnarskrá eða alþjóðlegar skuldbindingar. Þvert á móti er frumvarpinu ætlað að innleiða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB, frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnáráðum um aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB, sem Ísland hefur skuldbundið sig til að innleiða hér á landi með aðild sinni að EES-samningnum. Tilskipunin er samkvæmt ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar frá 4. febrúar 2022 er hún var tekin upp í EES-samninginn og ber því að innleiða reglur hennar í íslenskan rétt. Tillaga til þingsályktunar um afléttingu stjórnskipulegs fyrirvara er lögð fram á sama tíma og frumvarpið fyrir þingið.

5. Samráð.

Áform um lagasetningu voru kynnt í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is (mál nr. S-109/2022) 1. júlí 2022 í fjórar vikur eða til 29. júlí 2022. Þá voru drög að frumvarpinu birt í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is xx. september 2022 (mál nr. x/2022) og lauk samráði x. september 2022.

Helstu hagsmunaaðilar og stofnanir voru upplýstir um birtingu frumvarpsins á samráðsgáttinni, en frumvarpið snertir fyrst og fremst hagsmuni dreifingaraðila og innflytjenda og eru þeir því helstu hagsmunaaðilar. Það ákvæði er snertir helst hagsmuni þeirra sem reykja er ákvæðið um bann við að setja á markað tóbaksvörur með einkennandi bragði.

Við áformin bárust tvær umsagnir, annars vegar frá Félagi íslenskra hjúkrunarfræðinga og hins vegar frá British American Tobacco.

Í umsögn Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga við áformin kemur fram að félagið fagni breytingatillögum á tóbaksvarnalögunum. Telur félagið að það sé sérstaklega mikilvægt að koma í veg fyrir að börn og unglingar byrji að nota vörur sem innihalda nikótín sem í framhaldinu geti haft skaðleg áhrif á heilsu notandans. Því ættu heilsuvernd og forvarnir að hafa sérstakan forgang, einkum til að draga úr algengi reykinga og tóbaksnotkunar á meðal ungmenna. Þetta teljist til fyrsta stigs forvarna sem ættu að vera forgangsatriði varðandi löggjöf um vörur sem innihalda nikótín og þar séu hjúkrunarfræðingar í lykilhlutverki þar sem þeir sinni forvörnum sem fyrsta stigs heilbrigðisþjónustu, m.a. á heilsugæslustöðvum og í skólahjúkrun. Bendir félagið á að þetta sé í samræmi við þriðja heimsmarkmið Sameinuðu þjóðanna um heilsu, vellíðan og auknar forvarnir, sem og í stefnu félagsins í hjúkrunar- og heilbrigðismálum til 2030. Jafnframt styðji heilbrigðisstefna heilbrigðisráðuneytisins til 2030 þetta líka en þar sé einnig fjallað mikilvægi fyrsta stigs heilbrigðisþjónustu sem séu forvarnir. Mjög mikilvægt sé að missa ekki niður þann einstaka árangur sem náðst hafi í tóbaksvörnum hér á landi. Þá bendir félagið á að fram komi í skýrslu embættis landlæknis frá 2016, *Þróun tóbaksneyslu á Íslandi*, að áhrif reykinga á líkamann séu víðtæk. Af hverjum fjórum sem reyki þá muni tveir láta af völdum neyslunnar og annar þeirra fyrir aldur fram. Þess vegna sé mikilvægt að allar merkingar, þar á meðal viðvörunarmerkingar, rekjanleiki og aðrir öryggisþættir er varði tóbaksvörur, séu sýnilegar og uppfylli kröfur tilskipunarinnar. Enn fremur hafi rannsóknir sýnt fram á að viðvaranir í formi mynda séu áhrifaríkari til að vekja fólk frekar til umhugsunar um heilsutengda áhættuhegðun en eingöngu texti. Þá fagnar félagið því að lagt verði bann við sölu á munntóbaki og við tóbaksvörum með einkennandi bragði. Loks bendir félagið á að rannsóknir sýni fram á að neysla á nikótínþúðum hafi aukist meðal ungmenna, sem félagið telji vera ákveðið áhyggjuefni, og ef sala á munntóbaki og á

tóbaksvörum með einkennandi bragði verði leyfð hér á landi, sé aukin hætta á að ungmenni sækist í slíkar vörur.

Í umsögn British American Tobacco (BAT) við áformin bendir BAT á þrjá þætti sem stjórnvöld ættu að hafa í huga við innleiðingu tilskipunarinnar í íslensk lög. Í fyrsta lagi leggja áherslu á að innleiðingin gangi ekki lengra en ákvæði tilskipunarinnar kveða á um, í annan stað leggja áherslu á nægan aðlögunartíma og loks gerir BAT athugasemdir við þýðingu tilskipunarinnar á íslensku.

Hvað innleiðinguna varðar leggur BAT áherslu á að á Íslandi ætti að fylgja tilskipuninni í stað þess að ganga lengra en þar segir. Þar sem Ísland sé tiltölulega lítill markaður fyrir tóbaksvörur gætu sérstakar reglur og reglugerðir, sem gangi lengra en efni tilskipunarinnar, orðið veruleg hindrun í vegi nýrra og núverandi vara sem hafi skaðaminnkandi áhrif fyrir lýðheilsu. Það yrði verulegur ávinningur fyrir fyrirtæki sem framleiða fyrir Íslandsmarkað að stjórnvöld fylgi sömu reglum og Evrópusambandið. BAT árétti í því samhengi að sumar reglur kunni að vera mikilvægar fyrir lýðheilsu, á sama tíma og minnt sé á að Ísland hafi þegar innleitt ýmis úrræði, eins og framsetningarbann (e. retail display ban), sem sé ekki að finna í mörgum Evrópusambandsríkjum. Sem slíkt geti það valdið verulegum framleiðslukostnaði og dreifingarerfiðleikum að innleiða, til dæmis, strangari vöruforskriftir á Íslandi en samið sé um í tilskipuninni. Í þessum efnum sé jafnframt mikilvægt að Ísland gangi ekki lengra en tilskipunin kveði á um, svo ganga megi úr skugga um að nýjar, tóbakslausar vörur sæti ekki tilhæfalausri reglusetningu áður en þær komast almennilega á markaðinn. Vörur eins og rafsígarettur og níkótínþúðar séu tóbakslausar og rétt regluverk sé nauðsynlegt til að auðvelda reykingafólki að skipta úr sígarettum yfir í skaðminni vörur sem þessar.

Hvað aðlögunartímamann varðar undirstrikar BAT að innleiðing tilskipunarinnar muni hafa í för með sér verulegar breytingar á gildandi reglum fyrir bæði sígarettur og rafsígarettur á Íslandi. Því sé mikilvægt að stjórnvöld hafi í huga að nægilegur aðlögunartími sé nauðsynlegur fyrir framleiðendur svo þeir geti brugðist við breytingunum. Þetta lúti sérstaklega að nýjum kvöðum um umbúðir og merkingar, en jafnframt muni breytingarnar verða til þess að smám saman þurfi að hætta með ýmsar vörur sem ekki samræmist tilskipuninni. BAT leggi því til að íslensk stjórnvöld veiti að minnsta kosti 9–12 mánaða aðlögunartíma svo hægt sé að gera viðeigandi ráðstafanir fyrir sölu og framleiðslu níkótínvaranna. Jafnframt styðji BAT þau aðlögunartímabil sem tilgreind séu í viðaukanum við tillögu leiðtoga ráðs Evrópusambandsins frá 22. nóvember 2021 sem séu á bilinu 6–16 mánuðir.

Að endingu gerir BAT athugasemdir við fyrirhugaða þýðingu á tilskipuninni eins og hún birtist í Samráðsgátt stjórnvalda. Í fyrsta lagi við það að hugtakið „smokeless tobacco“ sé þýtt sem „nef- og munntóbak“ sem ætla megi að sé þýðing á „nose and oral tobacco.“ Fyrirhuguð þýðing sé því þrengri en upprunalega hugtakið beri með sér. Aftur á móti geri BAT ekki athugasemdir við þýðinguna á skilgreiningunni sjálfri. Í öðru lagi við íslensku þýðinguna á „electronic cigarette“ sem sé að sama skapi óvenjuleg. Íslensku hugtökin „rafretta“ og „rafsígarettar“ séu almenningi, fjölmiðlum og stjórnvöldum, svo sem embætti landlæknis, töm. „Rafvindlingur“ sé það aftur á móti ekki eins og leit á Google beri með sér. „Rafvindlingar“ skili sjö leitarniðurstöðum, á meðan „rafrettur“ skili 35.400 niðurstöðum og „rafsígarettur“ 14.100. Í þriðja lagi sé þýðing á 9. mgr. 7. gr. ekki ákjósanleg. Hana megi túlka sem svo að skilyrðin til þess að auka „umtalsvert eða mælanlega“ eigi aðeins við um CMR-eiginleika tóbaksvöru, og að sambandsríkin skuli banna markaðssetningu tóbaksvara sem innihaldi aukefni í magni sem auki eituro- eða ávanabindandi áhrif. Að mati BAT þurfi skilyrðin um „umtalsvert eða mælanlega“ einnig að eiga við um vörur sem auka eituro- eða ávanabindandi áhrif. Í fjórða og síðasta lagi séu orðin „to a significant and measurable degree“ þýdd í 13.

mgr. 7. gr. sem „umtalsvert eða mælanlega“ en réttar væri að þýða þau sem „umtalsvert og mælanlega“.

Helstu haghafar þessa frumvarps er almenningur, enda er markmiðið að draga úr heilsutjóni og dauðsföllum af völdum tóbaks með því að draga úr tóbaksneyslu og með því að setja samræmdar reglur á innri markaði. Með því að setja samræmdar reglur þá hefur frumvarpið jafnframt áhrif á framleiðendur og innflytjendur tóbaks og tengdra vara, enda verður með frumvarpi þessu settur skýrari rammi um meðal annars merkingar og losunargildi.

Kaflinn þessi er í vinnslu.

6. Mat á áhrifum.

Frumvarp þetta er að meginstefnu til ekki talið hafa neikvæð áhrif á almannahagsmuni heldur er þvert á móti talið treysta þá hagsmuni með því að tryggja að vöruupplýsingar sé eins gagnsæjar og unnt er og að teknu tilliti til viðskiptaleyndarmála tóbaksframleiðenda. Líkt og greint var frá í 5. kafla hefur helst áhrif á hagsmuni þeirra sem reykja ákvæðið um bann við að setja á markað tóbaksvörur með einkennandi bragði. Frumvarpið gæti þannig haft bæði áhrif á lýðheilsu og mögulega annað kynið umfram hitt og fólk með hlutlausu skráningu kyns í þjóðskrá.

Samkvæmt upplýsingum úr Talnabrunni embættis landlæknis frá febrúar 2022 mælast daglegar reykingar landsmanna 7,2% árið 2021 og eru mun algengari í eldri aldurshópum en yngri, daglegar reykingar eru nú algengastar hjá körlum á aldrinum 55–64 ára eða 16% en daglegar reykingar kvenna á sama aldri eru 12%.

Hér á landi hefur ekki verið greindur munur á neyslu kynjanna á mentolsígarettum. Erlendar rannsóknir sýna að algengara sé að konur neyti mentolsígaretta í meira mæli en önnur kyn þá er frumvarpið líklegra til að hafa jákvæð áhrif á lýðheilsu kvenna umfram karla, sér í lagi ef það mun draga úr daglegum reykingum þeirra þegar ekki verður lengur í boði að kaupa mentolsígarettur og þær kaupa ekki aðrar tóbaksvörur í staðinn.

Kaflinn þessi er í vinnslu.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Hér er lögð til sú breyting á 1. mgr. markmiðsákvæðis laganna að sérstaklega skuli unnið gegn tóbaksnotkun ungs fólks og takmarka framboð á tóbaki og eftirlíkingu af tóbaki sem sérstaklega er ætlað að höfða til þess. Meginástæðan er sú að huga þarf fyrst og fremst 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. stjórnarskrárinnar 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. samnefnd 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. Samkvæmt 24. gr. samningsins ber aðildarríkjum hans að viðurkenna rétt barns til að njóta besta heilsufars sem hægt er að tryggja. Í leiðbeiningum nefndarinnar nr. 15 frá 2013, um rétt barna til besta heilsufars sem hægt er að tryggja, kemur fram að aðildarríkjum beri skylda að vernda börn frá tóbaki og skyldum efnum, meðal annars með því að grípa til viðeigandi aðgerða í því skyni að minnka neyslu á slíkum vörum meðal barna. Þá er áréttað í 8. lið formála tilskipunarinnar 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. Loks segir í 19. lið formála tilskipunarinnar að í tilskipun þessari sé sjónum beint að ungmennum og ætti því að veita tóbaksvörum, öðrum en vindlingum og vafningstóbaki, undanþágu frá tilteknum kröfum varðandi innihaldsefni svo fremi sem engin umtalsverð breyting verði á aðstæðum að því er varðar sölumagn eða neyslumynstur ungmenna.

Um 2. gr.

Í 2. gr. er að finna orðskýringar á helstu hugtökum frumvarpsins. Í þeim tilgangi að laga uppsetningu á orðskýringum eru teknar að sumu leyti gildandi skýringar og settar í betri búning í 2. gr. Er því ákvæðið endurbætt en auk þess byggjast skýringarnar á 2. gr. tilskipunarinnar ásamt þeim sem fyrir eru í gildandi lögum. Til hagræðingar er gerð grein fyrir athugasemdum sem fram koma í frumvörpum sem breytt hafa gildandi lögum og svo vísað til tilskipunarinnar þar sem við á.

1. Skýringin á orðinu *auglýsingar* í 1. tölul. er tekin nánast óbreytt úr gildandi lögum, þ.e. 1.–4. tölul. 3. mgr. 7. gr. og eru stafliðirnir teknir upp hér. Auglýsingabannið má upphaflega rekja til laga nr. 59/1971 er kveðið var á um það í fyrsta sinn að allar auglýsingar á tóbaki í blöðum, útvarpi, sjónvarpi, kvikmyndahúsum og utandyra skyldu bannaðar. Urðu Íslendingar þannig með fyrstu þjóðum til að banna tóbaksauglýsingar. Var í greinargerð við frumvarpið að baki lögnum frá 1971 fjallað um skaðsemi reykinga og vakin athygli á því að umboðsmenn vindlinga hefðu hafið herferð til aukinnar notkunar, en ekki mátti við svo búið standa (116. þskj. — 109. mál á 91. löggjafarþingi). Var því talið eðlilegt að komið væri í veg fyrir þessa háttar auglýsingar sem valdi „mönnnum fjörtjóni 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 hafi ákvæðum um auglýsingabann þó ekki verið 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 um óbeinar tóbaksauglýsingar og að það væri óbreytt. Þess má geta íhugað var í greinargerðinni 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 í 1. tölul. 1. mgr. 2. gr. en að viðbætti upptalningu miðla, þ.e. auk umfjöllunar í fjölmiðlum verði einnig átt við vefmiðla og samfélagsmiðla, en þeim miðlum er bætt við til að árétta að átt sé við alla miðla sem nú tíðkast.
2. Skýring á orðinu *aukaefni* er nýmæli í 2. tölul. og er tekin úr 23. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Eins og fram kemur í ákvæðinu er með aukaefnum átt við efni, annað en tóbak, sem er bætt í tóbaksvöru, einingarpakka eða ytri umbúðir. Í 17. lið formála tilskipunarinnar er tekið fram að bann við tóbaksvörum með einkennandi bragði útiloki ekki notkun á einstökum aukaefnum afdráttarlaust en það leggur þá skyldu á herðar framleiðendum að draga úr notkun aukaefnis eða samsetningu aukaefna að því

marki að þau gefi ekki lengur einkennandi bragð. Þá er lagt til að heimila ætti notkun aukaefna sem séu nauðsynleg fyrir framleiðslu á tóbaksvörum, t.d. sykurs sem komi í stað sykurs sem falli út í þurrkunarferlinu, svo fremi sem þau hafi ekki í för með sér einkennandi bragð eða auka á ávanabindandi áhrif, eiturhrif eða CMR-eiginleika vörunnar. Í 18. lið formálans er skýrt að tiltekin aukaefni séu notuð til að skapa þá hugmynd að tóbaksvörur hafi heilsufarslegan ávinning, af þeim stafi minni heilbrigðisáætta eða að þær auki andlega árvekni og líkamlega frammistöðu. Þessi aukaefni, sem og aukaefni með CMR-eiginleika í óbrunnu formi, ætti að banna til að tryggja samræmdar reglur í öllu Sambandinu og öfluga heilsuvernd manna. Einnig ætti að banna aukaefni sem auka ávanabindandi áhrif og eiturhrif. Nánar er kveðið á um aukaefni í 8. gr. frumvarpsins.

3. Skýring á orðinu *bragðefni* í 3. tölul. er nýmæli og er tekin úr 24. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Ákvæðið þarfnast ekki nánari skýringa en leiða má af orðum þess.
4. Skýring á orðinu *CMR-eiginleikar* í 4. tölul. er nýmæli og er að finna í 13. lið formála tilskipunarinnar. Með því er, eins og segir ákvæðinu, átt við krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða æxlunarskaðandi eiginleika, sem er bætt við núverandi kvöð um skýrslugjöf varðandi aukaefni sem skráð eru í forgangsskrá í því skyni að meta þessa eiginleika auk eituráhrifa og ávanabindandi áhrifa í þeim tilgangi að tryggja öfluga vernd fyrir heilbrigði manna.
5. Skýring á orðinu *einingarpakki* í 5. tölul. er nýmæli og er tekin úr 30. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Orðið þarfnast ekki frekari skýringa en fram koma í ákvæðinu.
6. Skýring á orðunum *einkennandi bragð* í 6. tölul. er nýmæli og er tekin úr 25. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Orðin þarfnast ekki frekari skýringa en fram koma í ákvæðinu.
7. Skýring á orðunum *einkvæmt auðkenni* í 7. tölul. er nýmæli sem kveðið er á um í 15. gr. tilskipunarinnar. Um er að ræða merkingu á einingarpakka sem veitir allar nauðsynlegar upplýsingar um vöruna, meðal annars um flutningsleið og innihaldslýsingu. Að öðru leyti vísast til frekari skýringa við a-lið 10. gr. frumvarpsins um þetta hugtak.
8. Skýring á orðinu *framleiðandi* í 8. tölul. er nýmæli sem skýrt er í 37. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Orðin þarfnast ekki frekari skýringa en fram koma í ákvæðinu.
9. Skýring á orðinu *fyrsti smásölustaður* í 9. tölul. er nýmæli sem skýrt er í 41. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Orðin þarfnast ekki frekari skýringa en fram koma í ákvæðinu. Jafnframt vísast til skýringar í 22 tölul. við orðið *smásölustaður*.
10. Skýring á orðinu *innflytjandi* í 10. tölul. er nýmæli sem skýrt er í 39. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Orðið þarfnast ekki frekari skýringa en fram koma í ákvæðinu.
11. Skýring á orðinu *innihaldsefni* í 11. tölul. er örlítið breytt frá því sem var í 9. mgr. 2. gr. gildandi laga. Orðið var fyrst skilgreint í lögum nr. 24/2003 um breytingu á tóbaksvarnalögunum og tiltekið í frumvarpinu að umrætt nýmæli væri skilgreint í samræmi við skilgreiningar í tilskipun 2001/37/EB. Var orðið skýrt á þann veg að með því væri átt við öll efni eða efnisþætti, nema tóbakslauf og aðra náttúrulega eða óunna hluta tóbaksplöntunnar, sem eru notaðir við framleiðslu eða tilreiðslu á tóbaki og sé enn að finna í fullunnu vörunni, jafnvel þótt í breyttu formi sé, þ.m.t. pappír, síur, blek og lím. Í nýju tilskipuninni segir nú að átt sé við sömu efni, þ.e. tóbak, aukaefni sem og öll efni eða efnisþætti sem sé að finna í fullunninni tóbaksvöru eða tengdum vörum, þ.m.t. pappír, síum, bleki, hylkjum og lími.
12. Skýring á orðunum *jurtavara til reykinga* í 12. tölul. er nýmæli sem skýrt er í 15. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Orðin þarfnast ekki frekari skýringa en fram koma í ákvæðinu.

13. Skýring á orðinu *kolsýringur* í 13. tölul. er óbreytt úr 8. mgr. 2. gr. gildandi laga. Var þeirri skýringu bætt við tóbaksvarnalögin með breytingalögum nr. 24/2003, auk þess sem það nýmæli var jafnframt innleitt með eldri tilskipun að kveða um hve mikinn kolsýring hver sígarettu gefur frá sér, auk upplýsinga um tjöru- og nikótíninnihald, sbr. 2. mgr. 6. gr. gildandi laga.
14. Skýringu á orðinu *munntóbak* í 14. tölul. er að finna í gildandi lögum, þ.e. 3. mgr. 2. gr. þar sem segir að átt sé við allar vörur, unnar að öllu eða einhverju leyti úr tóbaki til töku í munn, að undanskildum þeim sem ætlaðar eru til reykinga. Sú skýring sem hér er lögð til í ákvæðinu er tekin upp úr 8. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar og er ekki talin þarfnast frekari skýringa en fram koma í ákvæðinu.
15. Skýring á orðunum *mynd- og textaviðvörðunarmerking* í 15. tölul. er nýmæli sem skýrt er í 33. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Orðin þarfnast ekki frekari skýringa en fram koma í ákvæðinu.
16. Skýringu á orðinu *neftóbak* í 16. tölul. er að finna í 5. mgr. 2. gr. gildandi laga þar sem segir að átt sé við duft eða mylsnu, gerða að öllu eða einhverju leyti úr tóbaki til töku í nef. Sú skýring sem hér er lögð til í ákvæðinu er tekin upp úr 7. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar og er ekki talin þarfnast frekari skýringar en fram koma í ákvæðinu.
17. Skýring á orðinu *nikótín* í 17. tölul. er óbreytt úr gildandi ákvæði laganna, þ.e. 7. mgr. 2. gr. Jafnframt er skýrum orðum tekið fram í 41. lið formála tilskipunarinnar meðal annars að það sé staðreynd að nikótín sé eiturefni.
18. Skýring á orðunum *ný tóbaksvara* í 18. tölul. er nýmæli sem skýrt er í 14. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Í ákvæðinu segir að um sé að ræða vöru sem fellur ekki undir tiltekinn flokk tóbaksvara sem talinn er upp í ákvæðinu og er sett á markað eftir 19. maí 2014.
19. Skýring á orðinu *rekstraraðili* í 19. tölul. er nýmæli sem er ekki skilgreint í tilskipuninni heldur er skýringu á því að finna í reglugerð (ESB) 2018/574 um tækniastaðla til að koma á fót og starfrækja rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur.
20. Skýring á orðinu *reykfæri* í 20. tölul. er tekin orðrétt úr gildandi lögum, þ.e. 2. mgr. 2. gr., en ákvæðið hefur verið í lögum allt frá því að lög nr. 74/1984 um tóbaksvarnir voru sett. Orðin þarfnast ekki nánari skilgreiningar en fram kemur í ákvæðinu.
21. Skýring á orðunum *setning á markað* í 21. tölul. er nýmæli sem skýrt er í 40. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Orðin þarfnast ekki nánari skilgreiningar en fram kemur í ákvæðinu.
22. Skýring á orðinu *smásölustaður* í 22. tölul. er nýmæli sem skýrt er í 41. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Orðið þarfnast ekki nánari skilgreiningar en fram kemur í ákvæðinu.
23. Skýring á orðinu *smávindill* í 23. tölul. er nýmæli sem skýrt er í 12. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Eins og fram kemur í ákvæðinu er um 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.
24. Skýring á orðinu *tjara* í 24. tölul. er tekin orðrétt úr gildandi lögum, þ.e. 5. mgr. 2. gr. Orðið var fyrst skilgreint í lögum nr. 24/2003 um breytingu á tóbaksvarnalögum og tiltekið í frumvarpinu að umrætt nýmæli væri skilgreint í samræmi við skilgreiningar í tilskipun 2001/37/EB. Í 20. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar má finna nánast samhljóða ákvæði. Í 10. lið formála tilskipunarinnar kemur fram að þau hámarksgildi tjöru, nikótíns og kolsýrings sem vindlingar megi gefa frá sér haldist óbreytt frá tilskipun 2001/37/EB.

25. Skýring á orðinu *tóbak* í 25. tölul. er tekin orðrétt úr gildandi lögum, þ.e. 1. mgr. 2. gr., og er áfram notast við þá skilgreiningu. Í 1. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar kemur fram að með orðinu *tóbak* sé átt við lauf og aðra náttúrulega unna eða óunna hluta tóbaksplöntunnar, þ.m.t. blásið og endurgert tóbak og er sú skilgreining orðinu til nánari fyllingar.
26. Skýring á orðinu *tuggutóbak* í 26. tölul. er nýmæli sem skýrt er í 6. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Undir tuggutóbak fellur sem dæmi skrotóbak en það er tóbak í bitum eða ræmum til að tryggja. Orðið þarfnast ekki nánari skilgreiningar en fram kemur í ákvæðinu.
27. Skýring á orðinu *vafningstóbak* í 27. tölul. er nýmæli og er skýrt í 3. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Orðið þarfnast ekki frekari skýringa en fram koma í ákvæðinu.
28. Skýring á orðinu *vara* í 28. tölul. er nýmæli. Orðið er ekki skýrt í tilskipuninni en er bætt hér við sem skilgreiningu til að ekki sé nauðsynlegt að telja upp allar vörurnar í ákvæðinu í hvert sinn sem minnst er á orðið *vöru*.
29. Skýring á orðinu *vatnspíputóbak* í 29. tölul. er nýmæli og er skýrt í 13. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Orðið þarfnast ekki frekari skýringa en fram koma í ákvæðinu.
30. Skýring á orðinu *viðvörunarmerking* í 30. tölul. er nýmæli og skýrt í 32. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Orðið þarfnast ekki frekari skýringa en fram koma í ákvæðinu.
31. Skýringu á orðinu *vindill* í 31. tölul. hefur ekki verið að finna í tóbaksvarnalögum fram að þessu en er nýmæli og er skýrt í 11. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Er í orðskýringu tilskipunarinnar 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.
32. Skýringu á orðinu *vindlingur/sígarett* í 32. tölul. hefur ekki verið að finna í tóbaksvarnalögum fram að þessu en er nýmæli og er skýrt í 10. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar á þann hátt að það sé vafið tóbak sem hægt sé að neyta með brennslu. Er í orðskýringu tilskipunarinnar vísað til skilgreiningar í 1. mgr. 3. 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.
33. Skýring á orðunum *ytri umbúðir* í 33. tölul. er nýmæli og er skýrt í 29. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. 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 samansafns einingarpakka. Gagnsæjar umbúðir teljast ekki ytri umbúðir. Í 27. lið formála tilskipunarinnar 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“, „lífrænar“, „án aukaefna“, „án bragðefna“ eða „mjóar“ eða notast er við tiltekin nöfn, myndir og skýringarmyndir eða önnur tákn. Aðrir villandi þættir geta verið en 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 sígarettna villt 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 tilboð eða önnur sambærileg tilboð sem gætu gefið til kynna efnahagslegan ávinning fyrir neytendur og þannig hvatt þá til að kaupa þessar tóbaksvörur.

34. Skýring á orðinu *þjónusturými* í 34. tölul. er óbreytt úr 10. mgr. 2. gr. gildandi laga. Upphaflega var kveðið á um bann við reykingum í „þeim hluta af húsnæði stofnana, fyrirtækja og annarra þar sem almenningur leitar aðgangs í sambandi við afgreiðslu eða þjónustu sem þessir aðilar veita“ í lögum um tóbaksvarnir nr. 74/1984. Síðar var ákvæðið skýrt nánar á dreifispjaldi um takmarkanir reykinga á vinnustöðum. Þá voru m.a. nefnd helstu dæmi um hvað teldist til þess hluta húsnæðis þar sem ekki mætti reykja. Þessu orðalagi var breytt með breytingalögum nr. 101/1996 en var svo í breytingalögum nr. 95/2001 talað um „þjónusturými“, án skýringa. Var svo með lögum nr. 83/2006 lagt til og samþykkt að úr þessu yrði bætt með því að skilgreina hugtak í lögum.

Um 3. gr.

Í 3. gr. frumvarpsins er gildissvið laganna skýrt. Lagt er til að lögin gildi ekki um tóbak sem notað er sem lyf samkvæmt lyfjalögum eða vörur sem (að hluta til eru unnar úr tóbaki en) falla undir lög um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur. Í ákvæðinu eru því tekin af öll tvímæli um hvaða tóbaksvörur lögin gilda ekki.

Um 4. gr.

Lögð er til breyting á heiti I. kafla laganna svo kaflinn nái betur utan um þær greinar sem við á.

Um 5. gr.

Um a-lið (4. gr. a).

Ákvæðið fjallar um hlutverk Áfengis- og tóbaksverslunar ríkisins (ÁTVR), en fram að þessu hefur ÁTVR ekki haft skilgreint hlutverk í tóbaksvarnalögum, þrátt fyrir að hafa ætíð sinnt framkvæmd og eftirliti í tengslum við tóbak.

Um b-lið (4. gr. b).

Hér er einnig verið að skýra betur hlutverk embættis landlæknis þótt það sé útlistað í megindrátum í 4. gr. laga um landlækni og lýðheilsu.

Um c-lið (4. gr. c).

Í ákvæðinu er hlutverk heilbrigðisnefnda áréttað en í 17. og 18. gr. laganna er hlutverkið nánar útfært.

Um 6. gr.

Lagt er til að á undan 4. gr. komi kaflanúmer sem og kaflaheiti til aðgreiningar.

Um 7. gr.

Lagt er til að í stað 6. gr. komi átta nýjar greinar, 6. gr., 6. gr. a – 6. gr. g.

Um a-lið (6. gr.).

Í 1. mgr. er lagt til að ráðherra skuli setja reglugerð þar sem kveðið sé á um hámarksgildi losunar frá vindlingum og öðrum tóbaksvörum en nánari fyrirmæli um þá framkvæmd er að finna í 3. og 4. gr. tilskipunarinnar. Ákvæðið er efnislega samhljóða 11. mgr. 8. gr. gildandi laga. Hámarksgildi losunar haldast því óbreytt frá gildandi lögum, enda kemur það fram í 10.

lið formála tilskipunar 2014/40/ESB að halda ætti þeim hámarksgildum sem kveðið var á um í fyrri tilskipun 2001/37/ESB.

Í 2. mgr. er lagt til að ÁTVR verði það lögbæra stjórnvald sem samþykki, að fenginni umsögn landlæknis, rannsóknarstofur sem mæla hámarksgildi losunar skv. 1. mgr en lagt er til að landlæknir fari með eftirlit með þeim. Í einkaleyfi ÁTVR til heildsölu tóbaks hér á landi felst sú sérstaða að nær allt tóbak ætlað til smásölu hér á landi fer um vöruhús ÁTVR. Það gerir eftirlit með innihaldsefnum einfaldara og skilvirkara en annars staðar þar sem einkaleyfi er ekki til staðar og hefur það í för með sér að ÁTVR er vel í stakk búið til að sinna áðurnefndu verkefni. Þá er lagt til að ráðherra skuli setja reglugerð þar sem kveðið sé nánar á um mæliaðferðir og skilyrði rannsóknarstofa

3. mgr. þarfnast ekki frekari skýringar.

Um b-lið (6. gr. a).

Í 1. mgr., 2. mgr. og 3. mgr. er kveðið á um þær upplýsingar sem framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara og jurtavara skuli afhenda ÁTVR sem lögbæru stjórnvaldi 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 hefur verið að finna nákvæmari útlistun á framkvæmdinni. Lagt er til að kveða með skýrari hætti á um þessar kröfur í lögum og fela ÁTVR hlutverk lögbærs stjórnvalds en slík heimild er hluti af því eftirliti sem ÁTVR er falið með frumvarpinu.

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. Ákvæðið er nærri samhljóða ákvæði 9. mgr. 8. gr. núgildandi laga með þeirri undantekningu að ÁTVR er falið áðurnefnt hlutverk í ákvæðinu.

Í 5. og 6. mgr. er kveðið á um hlutverk embættis landlæknis sem getur gert kröfu um að framleiðendur eða innflytjendur geri rannsóknir til að meta áhrif innihaldsefna á heilbrigði líkt og nánar er kveðið á um í 5. mgr. Þá er lagt til að framleiðendur og innflytjendur sendi embætti landlæknis árlega upplýsingar eftir vöruheiti og tegund líkt og nánar er kveðið á um í 6. mgr. 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 hefur verið að finna nákvæmari útlistun á framkvæmdinni. Lagt er til að kveða með skýrari hætti á um þessar kröfur í lögum og fela embætti landlæknis hlutverk til að styrkja eftirlitsheimildir þess í frumvarpinu.

Í 7. mgr. er kveðið á um sérstaka skyldu um upplýsinga- og skýrslugjöf sem hvíli á framleiðendum og innflytjendum vindlinga og vafningstóbaks sem innihalda aukaefni sem finna má 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 aðráttarafl, ávanabindandi áhrif og eituráhrif tóbaksvara og heilbrigðisáætlu sem tengist slíkum vörum. Því ætti að kveða á um auknar viðbótarkvaðir og skýrslugjöf að því varðar aukaefni 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 rafrænt á vefsíðu ÁTVR og embætti landlæknis. Upplýsingarnar skulu vera aðgengilegar almenningi

að teknu tilliti til viðskiptaleyndarmála viðkomandi vöru. Í 6. gr. framkvæmdaákvörðunar Framkvæmdastjórnar 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.

Í 9. mgr. er lagt til að ráðherra setji reglugerð með nánari ákvæðum um upplýsingaskyldu og skýrslugjöf framleiðenda og innflytjenda.

Í 10. mgr. er lagt til að ráðherra sé heimilt að setja gjaldskrá af fengnum tillögum frá ÁTVR sem skuli taka mið af kostnaði. Framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara standi straum af kostnaði við upplýsinga- og skýrslugjöf og þeim rannsóknum, mælingum og prófunum sem þeim er skylt að framkvæma samkvæmt greininni.

Um c-lið (6. gr. b).

Í 1. mgr. er lagt til að óheimilt verði að setja vindlinga og vafningstóbak með einkennandi bragði á markað. Jafnframt er lagt til að óheimilt verði að setja vindlinga og vafningstóbak 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 líkt og kveðið er á um í 7. gr. tilskipunarinnar. Greinin er nýmæli í frumvarpinu en 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 2. mgr. er lagt til að ráðherra verði heimilt að mæla fyrir það í reglugerð að óheimilt verði að setja á markað aðrar tóbaksvörur með einkennandi bragði.

Í 3. mgr. er lagt til að kveðið verði á um frekari útlistun á því hvaða aukaefni séu óheimil í tóbaksvörum í samræmi við 7. gr. tilskipunarinnar þar sem kveðið er á um að aðildarríkin skuli banna þau aukaefni sem talin eru upp í greininni. Í 18. lið formála tilskipunarinnar kemur fram að tiltekin aukaefni séu notuð til að skapa þá hugmynd að tóbaksvörur hafi heilsufarslegan ávinning, af þeim stafi minni heilbrigðisáhrætta eða að þær auki andlega árvekni og líkamlega frammistöðu og ætti af þeim sökum að banna þær.

4. mgr. þarfnast ekki nánari skýringar.

Í 5. mgr. er lagt til að ráðherra sé heimilt að mæla fyrir í reglugerð að óheimilt sé að setja tóbaksvöru á markað ef tóbaksvaran inniheldur aukaefni í því magni að það auki eituráhrif, ávanabindandi áhrif eða að CMR-eiginleikar tóbaksvörunnar aukist. Þau aukaefni sem hér um ræðir eru ekki bundin við þau aukaefni sem talin eru upp í 3. mgr. Við mat á því hvernig skilgreina skuli hvort áhrif framantaldra eiginleika tóbaksvöru aukist ætti að gera ætti kröfu um að áðurnefnd áhrif aukist umtalsvert og mælanlega.

6. mgr. þarfnast ekki nánari skýringar.

Í 7. mgr. er lagt til að ráðherra sé heimilt að setja gjaldskrá af fengnum tillögum frá ÁTVR sem skuli taka mið af kostnaði.

Um d-lið (6. gr. c).

Í greininni er kveðið á um merkingar og umbúðir tóbaksvara á grundvelli 8. gr. tilskipunarinnar. Í gildandi lögum er að finna ákvæði í 3. mgr. 6. gr. um heimild ráðherra til að setja ákvæði í reglugerð um merkingar, þar á meðal um viðvörunartexta og viðvörunarmyndir, stærð þeirra og letur og annað sem máli kann að skipta á grundvelli fyrri tilskipunar 2003/73/ESB. Lagt er til að skjóta styrkari stöðum undir þessar kröfur í lögum og útlista með skýrum hætti hvaða merkingar skuli vera fyrir hendi á tóbaksvörum, sbr. 1. mgr. og hvaða merkingar óheimilt er hafa á tóbaksvörum, eftir atvikum jurtavörum til reykinga,

sbr. 2. mgr. Til nánari útskýringar á merkingum sem eru óheimilar á grundvelli 2. mgr. má nefna merkingar á pakkningum vara sem vísa til þess að varan sé unnin úr gæða hráefnum, sé í efsta gæðaflokki, innihaldi náttúrliga varðveitta vöru, innihaldi úrvals blöndu eða bragð í háskerpu. Með slíkum merkingum er verið að skapa ranga hugmynd um eiginleika vörunnar en slíkt er óheimilt skv. b. lið 2. mgr.

Í 3. mgr. er lagt til að sérreglur um merkingar og umbúðir hvað varðar jurtavörur til reykinga í samræmi við 21. gr tilskipunarinnar.

4. mgr. þarfnast ekki nánari skýringar.

Í 5. mgr. er lagt til að ráðherra setji í reglugerð nánari ákvæði um merkingar og útlit einingarpakka og ytri umbúða, en greinin er samhljóða 3. mgr. 6. gr. gildandi laga.

Um e-lið (6. gr. d).

Til að takast á við ólögleg viðskipti 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 þeirra. Í greininni er því kveðið á um að þeir einingapakkar sem innihalda tóbaksvörur og settir eru á markað hér á landi skuli merktir einkvæmu auðkenni svo unnt sé að rekja slóð þeirra frá framleiðslustað til fyrsta smásölustaðar í samræmi við 15. gr. tilskipunarinnar.

Þá er kveðið á um það í 3. mgr. að ÁTVR verði lögbært stjórnvald og annist þannig tilnefningar á útgefanda auðkenna sem beri ábyrgð á því að búa til og gefa út einkvæmt auðkenni. Ástæða þess að lagt er til að ÁTVR sé falið áður en nefnt hlutverk felst einna helst í því að héraðis eru ekki þekktir aðrir lögbærir aðilar sem sinnt geti þessu hlutverki, auk þess sem ÁTVR sinnir nú þegar áþekktum verkefnum og kveðið er á um í greininni.

Þá er lagt til í 4. mgr. að ráðherra sé heimilt að kveða í reglugerð um nánari útfærslu á atriðum er lúta að því hvaða atriði skuli skráð með einkvæmu auðkenni og hvaða kröfur skuli gerðar til útgefanda auðkenna, merkingar vöru með einkvæmu auðkenni og sannprófun á því.

Um f-lið (6. gr. e).

Í greininni 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, í samræmi við 15. gr. tilskipunarinnar. Jafnframt verði kveðið á um sömu skráningarskyldu við milliflutninga og þegar einingarpakkar fara úr vörslu þeirra.

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 að óhlutdrægni. Um nánari afmörkun hugtaksins vísast til skilgreiningar sem finna má í 35. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar 2018/573 frá 15. desember 2017 um lykilþætti samninga sem á að gera um gagnageymslur sem hluta af rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur.

Þá er í 5. mgr. lagt til að ráðherra skuli kveða á um nánari útfærslu á greininni, svo sem um kröfur og framkvæmd varðandi skráningu tóbaksvara og ákvæði varðandi gagnageymslur, í reglugerð.

Um 8. gr.

Með a-lið er lagt til að 3. mgr. falli brott, en ákvæðið var fært í orðskýringar í 1. tölul. 2. gr. og vísast til athugasemda um það ákvæði.

Ákvæði b-liðar þarfnast ekki skýringar, en sett er fyrirsögn við 7. gr. sem var ekki áður.

Um 9. gr.

Með a-lið er lagt til að 8., 9. og 10. mgr. falli brott. Lagt er til að 8. og 9. gr. verði færðar í 6. gr. a og að 10. mgr. verði færð í 6. gr. Vísast til athugasemda um þau ákvæði.

Með b-lið er lögð til ný málsgrein sem kveður á um að ÁTVR birti á vef sínum upplýsingar um þá sem hafa fengið leyfi til smásölu tóbaksvara. ÁTVR má eingöngu afhenda tóbak til þeirra sem fengið hafa slíkt leyfi útgefið. ÁTVR býr því yfir upplýsingum um þá sem hafa fengið leyfi til smásölu tóbaksvara. Því fer vel að stofnunin taki að sér það hlutverk að birta framangreindar upplýsingar á vef sínum.

Með c-lið er lögð til breyting á fyrirsögn greinarinnar svo að fyrirsögnin endurspegli efni greinarinnar.

Um 10. gr.

Í greininni er lögð til breyting á fyrirsögn II. kafla til að endurspegla ákvæði kaflans.

Um 11. gr.

Í greininni er kveðið á um heimild ÁTVR til skoðunar og upplýsingaskyldu. Í gildandi lögum er ekki að finna almennt ákvæði um skoðunar og upplýsingaskyldu en þó er heilbrigðisfyrirvöldum, skv. 8. og 9. mgr. 8. gr. gildandi laga, heimilt að krefjast þess að framleiðendur og innflytjendur tóbaks gefi upplýsingar um innihald vöru, leggi fram sýnishorn af vörunni eða geri prófanir sem nauðsynlegar eru til þess að meta eiginleika og áhrif vörunnar. Með frumvarpinu er lagt til að 8. og 9. mgr. 8. gr. falli brott en efnisregla fyrrgreindra ákvæða er færð í 6. gr. a. sem kveður á um skýrslugjöf framleiðenda og innflytjenda um innihaldsefni og losun. Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB, frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB er skýrt kveðið á um að tryggja skuli að framleiðendur og innflytjendur tóbaks og tengdra vara láti yfirvöldum í té fullnægjandi og réttar upplýsingar sem óskað er eftir samkvæmt tilskipuninni og innan þeirra tímamarka sem sett eru fram. Til að bregðast við þessari kröfu er lagt til að sett sé almennt ákvæði um skoðunar og upplýsingaskyldu ÁTVR en slík heimild er hluti af því eftirliti sem ÁTVR er falið með frumvarpinu. Umræddar heimildir eru nauðsynlegar til að ÁTVR geti sinn skyldum sínum samkvæmt ákvæðum frumvarpsins.

Í 2. mgr. er kveðið á um skyldu annarra stjórnvalda til að afhenda ÁTVR upplýsingar. Slík skylda hvílir á stjórnvöldum óháð þagnarskyldu þeirra. Í ákvæðinu er sérstaklega nefnt að ÁTVR geti krafist upplýsinga frá tollayfirvöldum því að tollayfirvöld búa yfir mikilvægum upplýsingum um tóbaksvörur.

Um 12. gr.

Í greininni er kveðið á um þvingunarúrræði sem ÁTVR getur gripið til. Heimildir samkvæmt greininni eru sambærilegar við heimildir sem opinberar stofnanir hafa til að sinna opinberu eftirlitið sem kveðið er á um í lögum. Nauðsynlegt er að ÁTVR hafi skýr úrræði til að framfylgja þeim kröfum sem lagðar eru á framleiðendur, innflytjendur og aðra aðila sem frumvarpið og gildandi lög taka til.

Um 13. gr.

Um a-lið (16. gr. a.)

Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB er gerð sú krafa aðildaríkin tryggja að tóbak og tengdar vörur, sem uppfylla ekki kröfur tilskipunarinnar, þ.m.t. framkvæmdagerðir og framseldar gerðir sem þar er kveðið á um, séu ekki sett á markað. Jafnframt að tóbak og tengdar vörur séu ekki sett á markað ef kvaðir um skýrslugjöf séu ekki uppfylltar. Í greininni er því lagt til að ÁTVR sé heimilt að grípa tiltekinna réttarúrræða ef í ljós kemur að tóbaksvara á markaði uppfyllir ekki kröfur laganna eða reglugerða settra samkvæmt þeim. Stofnunin getur þannig samkvæmt 1. 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 heilbrigðisáhrættu.

ÁTVR getur skv. 3. mgr. gripið tímabundið til sömu ráðstafana og fram koma í 2. mgr. ef viðkomandi rekstrar- eða smásöluaðili hindrar sannanlega rannsókn eða eftirlit ÁTVR eða gefur stofnuninni vísitandi rangar eða ófullnægjandi upplýsingar um tóbaksvöru. Slík heimild er talin nauðsynleg svo að ÁTVR 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.

Um b-lið (16. gr. b.)

Lagt er til að ef þörf krefji geti ÁTVR leitað aðstoðar lögreglu við framkvæmd þvingunarúrræða.

Um 14. gr.

Í greininni er lögð til breyting á fyrirsögn V. kafla til að endurspegla ákvæði kaflans.

Um 15. gr.

Í greininni er lögð til sú breyting að auk þeirra úrræða sem talin eru upp í köflum XVII-XIX. laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir, með síðari breytingum, geti heilbrigðisnefndir jafnframt eða heldur beitt þeim úrræðum og talin eru upp í köflum V. og VI. þrátt fyrir að ekki sé vísað til heilbrigðisnefndanna í viðkomandi ákvæðum.

Um 16. gr.

Í greininni er lögð til breyting á orðalagi og uppsetningu en efnislega er ákvæðið óbreytt. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringar.

Um 17. gr.

Um a-lið (19. gr. a.)

Í greininni er kveðið á um að ÁTVR sé heimilt að leggja hald á tóbaksvörur, eða aðrar vörur sem falla undir lög þessi, sem uppfylla ekki skilyrði laganna eða reglugerða settra samkvæmt þeim og fargað þeim á kostnað handhafa þeirra. 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.

Um b-lið (19. gr. b.)

Í greininni er lagt til að ÁTVR fái heimilt til stjórnvaldssekta. Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB er kveðið á um að aðildaríki skuli mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum landlaga, sem eru samþykkt samkvæmt tilskipuninni, og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þessum viðurlögum sé framfylgt. Viðurlögin skulu vera skilvirk,

í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif. Öll fjárhagsleg stjórnsýsluviðurlög sem geta verið lögð á vegna brota af ásetningi geta verið þess eðlis að þau vegi upp á móti þeim efnahagslega ávinningi sem sóst er eftir með brotinu.

Í ljósi þess að um sérhæft eftirlit er að ræða, sem er framkvæmt af stofnun sem býr yfir sérfræðilekkingu, er eðlilegt að stofnunin hafi heimild til að beita stjórnsýslulögum 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 skal gæta meðalhófs við ákvörðun stjórnvaldssektar.

Um c-lið (19. gr. c.)

Lagt er til að við lögin bætist nýtt ákvæði, 19. gr. c, þar sem kveðið er á að ÁTVR sé heimilt að kæra brot til lögreglu. Varði meint brot á lögunum bæði stjórnvaldssektum og refsingu metur ÁTVR hvort mál skuli kært til lögreglu eða því lokið með stjórnvaldsákvörðun hjá stofnuninni. Ef brot eru meiri háttar ber ÁTVR að vísa þeim til lögreglu. Lagt er til að ÁTVR verði heimilt að láta lögreglu og ákærvaldi í té upplýsingar og gögn sem stofnunin hefur aflað og tengjast þeim tilgreindu brotum. Þá er ÁTVR heimilt að taka þátt í aðgerðum lögreglu sem varða rannsókn brotanna. Loks er lagt til að telji ákærandi að ekki séu efni til málshöfðunar vegna ætlaðrar refsiverðrar háttsemi, sem jafnframt varðar stjórnsýsluviðurlög, þá geti hann sent eða endursent málið til ÁTVR til meðferðar og ákvörðunar.

Um 18. gr.

Um a-lið (21. gr.)

Í greininni er kveðið á um heimild ráðherra til að setja reglugerðir til að kveða nánar á um framkvæmd einstakra ákvæða laga þessara. Slík heimild er talin nauðsynleg til þess að unnt sé að bregðast skjótt við til tæknilegri, vísindalegri og alþjóðlegri þróun er varðar tóbaksframleiðslu og tóbaksneyslu og að tryggja öryggi tóbaksvara og öryggi notenda.

Í 2. mgr. er ráðherra heimilt að birta sem reglugerð framkvæmdareglur Evrópusambandsins, framkvæmdaákvæðanir og aðrar afleiddar gerðir Framkvæmdastjórnarinnar um tóbaksvarnir og tóbaksvörur, með aðlögun vegna samningsins um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsamnings Fríverslunarsamtaka Evrópu.

Um b-lið (21. gr. a.)

Í greininni er kveðið á um gildistöku laganna. Til að tryggja snurðulausa framkvæmd við innleiðinguna er nauðsynlegt að gefa aðilum á markaði svigrúm til að bregðast við breytttri löggjöf og framkvæmd. Er því lagt til að gildistaka laganna sé 1. desember 2023.