

151. löggjafarþing 2020–2021.

Þingskjal x — x. mál.

Stjórnarfrumvarp.

Frumvarp til laga

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

Frá heilbrigðisráðherra.

1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 1. gr.:

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

2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. gr.:

- 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.

3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr.:

- a. Á eftir orðunum „*Sérverslun með*“ og „hefur eingöngu“ í 4. tölul. kemur: nikótínvörur.
- b. Við bætist nýr tölulíður, svohljóðandi: *Nikótínvara*: Vara sem inniheldur nikótín en ekki tóbak, til dæmis nikótínþúði, en er ekki til innöndunar.

4. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 5. gr.:

- 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 í hverri einingu.
- c. Á eftir orðinu „umbúðum“ í 2. mgr. kemur: nikótínvara.
- d. Á eftir orðunum „hvatt til notkunar“ í 2. mgr. kemur: nikótínvara og.

5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 6. gr.:

- 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.

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 7. gr.:

- a. Á undan orðinu „Rafrettur“ í 1. mgr. kemur: Nikótínvörur.
- b. Á eftir orðunum „þar sem“ í 1. mgr. kemur: nikótínvörur.
- c. Á eftir orðinu „kaupanda“ í 1. mgr. kemur: nikótínvara.
- d. Á undan orðinu „rafrettur“ í 2. mgr. kemur: nikótínvörur.

7. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 8. gr.:

- a. Við 1. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Einungis er heimilt að selja nikótínvörur þar sem hver eining inniheldur að hámarki 20 mg af nikótíni.
- 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.

8. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 9. gr.:

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

9. gr.

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

10. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 11. gr.:

- 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. Á eftir 2. málsl. 1. mgr. koma þrír nýir málslíður, 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 kærurétt til áfrýjunarnefndar neytendamála fer að öllu leyti eftir 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.

11. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 13. gr.:

- a. Á eftir orðunum „markaðseftirlit með“ í 1. málsl. kemur: nikótínvörum.
- b. Á eftir orðunum „eftirlit með“ í 2. málsl. kemur: nikótínvörum.

12. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 14. gr.:

- a. Á eftir orðinu „innflytjendur“ í 1. málsl. 1. mgr. kemur: nikótínvara.
- b. Á eftir orðunum „hyggjast selja“ í 1. málsl. 1. mgr. kemur: nikótínvörur.

13. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 15. gr.:

- a. Á eftir orðinu „innflytjendur“ í 1. málsl. og 2. málsl. 1. mgr. kemur: nikótínvara.

14. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 16. gr.:

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

15. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 17. gr.:

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

16. gr.

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

17. gr.

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

18. gr.

Við lögina bætist nýtt ákvæði til bráðabirgða, svohljóðandi:

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

19. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. júní 2021.

20. gr.

Við gildistöku laga þessara verður eftirfarandi breyting á lögum nr. 38/2011, um fjölmiðla: Á undan orðinu „rafrettur“ í 4. mgr. 37. gr. kemur: nikótínvörur.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta var unnið í heilbrigðisráðuneytinu og er ætlunin með því að setja skýrar reglur um heimildir til sölu, markaðssetningar og notkunar á nikótínvörum með því að fella það undir sömu reglur og gilda samkvæmt lögum nr. 87/2018, um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur. Einnig er í frumvarpinu mælt fyrir breytingar þess efnis að nikótínvörur falli undir ákvæði laganna um eftirlit með innflutningi, dreifingu og sölu til þess að tryggja viðhlítandi öryggi varanna á markaði.

2. Tilfni og nauðsyn lagasetningar.

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

Af hálfu Umhverfisstofnunar hefur verið bent á það að eiturefni í skilningi efnalaga, nr. 61/2013, séu efni eða efnablöndur sem í litlu magni valda dauða, bráðum eða langvarandi skaða á heilsu við innöndun, inntöku eða snertingu við húð og flokkast sem slík í reglugerð. Samkvæmt 24. gr. efnalaga er markaðssetning vara samkvæmt lögnum 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 sjálfsgefið sé að ef nikótín í nikótínþúðum sé unnið úr tóbaki þá teljist það ekki vera matvæli, sbr. 3. mgr. 2. gr. laga nr. 93/1995, um matvæli. Hins vegar ef nikótínið er ekki unnið úr tóbaksplöntu er þó ekki unnt að flokka það sem fæðubótarefni í skilningi laga nr. 93/1995 að mati stofnunarinnar. Skilgreining á hugtakinu fæðubótarefni í lögum nr. 93/1995 er sú 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, nr. 93/1994, 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 slíkra vara kallað eftir því að reglur verði settar um slíkar vörur. Því er mikilvægt að nú þegar tóbakslausar nikótínvörur (hér eftir verður til einföldunar hugtakið nikótínvörur notað í stað tóbakslausra nikótínvara) eru komnar á markað á Íslandi að um þær gildi skýrar reglur.

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

Sé ekkert aðhafst eru litlar hömlur á markaðssetningu og sölu vara sem innihalda nikótín en ekki tóbak á íslenskum markaði.

3. Meginefni frumvarpsins.

Með frumvarpinu eru lagðar til breytingar á lögum nr. 87/2018, um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, á þann veg að nikótínvörum er bætt inn í lögin á viðeigandi staði sem hefur það 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 viðhlítandi öryggi verði tryggt. Lagt er til að eftirlit með öryggi varanna og merkingum verði í höndum Neytendastofu og eftirlit með auglýsingabanni verði í höndum Neytendastofu og fjölmiðlanefndar.

Með frumvarpinu er lagt til að sömu reglur gildi um aldurstakmark fyrir kaupum og sölu á nikótínvörum og þegar gilda um rafrettur og áfyllingar fyrir þær, þannig að einungis einstaklingum eldri en 18 ára 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, m.a. 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.

Með framangreindum breytingum verða settar skýrar reglur um hvernig heimilt er að markaðssetja og selja nikótínvörur sem ekki hafa verið til staðar samkvæmt gildandi lögum.

Með frumvarpinu er lagt 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 m.a. að Neytendastofa 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, verður gert að tilkynna um slíkt til Neytendastofu sex mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð og er ráðherra veitt heimild til að setja reglugerð um nánari útfærslu á tilkynningum til Neytendastofu. Neytendastofu 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 Neytendastofu 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 Neytendastofu árlega um sölu og neysluvenjur á nikótínvörum 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 og hættu samfara meðhöndlun nikótínvara.

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 komið inn á svið atvinnufrelsis einstaklinga 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, þess að reglur séu settar um markaðssetningu nikótínvara enda innihalda slíkar vörur efnið nikótín sem hefur vel þekkt ávanabindandi áhrif.

5. Samráð.

[Kafli er í vinnslu.]

6. Mat á áhrifum.

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. Að þeim tilvikum slepptum hafa engin lög tekið með beinum hætti á almenntri 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 eru í gildi gagnvart rafrettum og áfyllingum fyrir rafrettur.

Með frumvarpinu eru gerðar þær kröfur að allar nikótínvörur, sem settar eru á markað hér á landi, verði tilkynntar Neytendastofu sem mun sjá um að hafa eftirlit með gæðum, öryggi og merkingum vörunnar. Með þessu er ætlunin að tryggja eftir fremsta megni öryggi neytenda vörunnar og annarra sem til hennar gætu náð, þar á meðal barna. Áhrif laganna fyrir Neytendastofu eru þau að stofan mun sinna því hlutverki að taka við tilkynningum frá þeim sem hyggjast hefja innflutning nikótínvara og í framhaldinu hafa eftirlit með öryggi og

merkingum varanna. Neytendastofu 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 umræddri vöru, en stofnunin hefur fyrir eftirlit með rafrettum og áfyllingum fyrir þær.

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

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 annars vegar veita heimildir til innflutnings, sölu, markaðssetningar og notkunar á markaði og hins vegar 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 laganna. 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.

Um 3. gr.

Í greininni eru lagðar til breytingar á 3. gr. laganna þar sem skilgreiningum er bætt við orðskýringar vegna nikótínvara. Lögð er til breyting á 4. tölul. þar sem gert er ráð fyrir tilvist sérverslana með nikótínvörur. Einnig er lagt til að nýr töluliður bætist við ákvæðið þar sem hugtakið nikótínvara er skilgreind sem vara sem inniheldur nikótín en ekki tóbak, m.a. nikótínþúði, en er ekki til innöndunar. Með því er greint á milli vara sem innihalda tóbak og nikótín þar sem þær falla undir lög nr. 6/2002, um tóbaksvarnir, og vara sem innihalda nikótín en ekki tóbak og falla þær þá undir lög nr. 87/2018.

Um 4. 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 skráð 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 hvert magn nikótíns er í hverri einingu. Varðandi skýringu á hugtakinu einingu er vísað til athugasemda við 7. gr. Á markaði í dag má finna tóbakslausa nikótínþúða þar sem upplýsingar um nikótíninnihald vörunnar eru óljósar eða ekki til staðar.

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, en það gildir fyrir um rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

Um 5. 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 tóbakslausa nikótínþúða og fundið fyrir eitrunaráhrifum. Því er mikilvægt að tryggja að slíkar vörur séu ekki aðgengilegar börnum.

Um 6. 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 til barna 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.

Um 7. gr.

Í greininni eru lagðar til breytingar á 8. gr. laganna. Er lagt til að í 1. mgr. sé kveðið á um hámarks magn af nikótíni sem má vera í hverri einingu af vöru sem seld er á íslenskum markaði. Með einingu er átt við það magn af tiltekinni vöru sem ætlað er til neyslu í einu, t.d. einn nikótínþúði. Af því leiðir að óheimilt væri, sem dæmi, að markaðssetja tóbakslausa nikótínþúða þar sem nikótín magn í stökum þúða er yfir 20 mg. Er hér 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 (tóbaksvarnatilskipun), og er það hámark haft til hliðsjónar í frumvarpinu.

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.

Um 8. 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.

Um 9. 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-, íþrótta- og tómstundastarfs barna og ungmenna og á heilbrigðisstofnunum og öðrum stöðum þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt.

Um 10. 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.

Er lögð til sú breyting að kveðið sé 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 ákvæðinu og um kærurétt til áfrýjunarnefndar neytendamála fari eftir lögum nr. 57/2005, um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu.

Einnig er lagt til að skylt sé að koma nikótínvörum þannig fyrir á sölustöðum að vörurnar séu ekki sýnilegar viðskiptavinum. Undanskildar slíku sýnileikabanni eru sérsverslanir með nikótínvörur sem heimilt er að hafa þær sýnilegar þegar inn í verslun er komið.

Um 11. gr.

Í greininni eru lagðar til breytingar á 13. gr. þar sem Neytendastofu 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 Neytendastofa setur á stofn, fari með eftirlit með nikótínvörum.

Um 12. 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 Neytendastofu tilkynningu um slíkt sex 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.

Um 13. gr.

Í greininni er lögð til breyting á 15. gr. þar sem Neytendastofu er veitt heimild til að krefja framleiðendur og innflytjendur nikótínvara um upplýsingar um tiltekna hluta vöru og innihald hennar. Einnig er lagt til að Neytendastofa geti krafist sömu aðila um sýnishorn af vöru í því magni sem nauðsynlegt er til að meta eiginleika og áhrif hennar.

Um 14. 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. Í 2. mgr. 16. gr. laganna segir að ráðherra setji reglugerð með nánari ákvæðum um kröfur varðandi gæði, öryggi, merkingar og innihaldslýsingu rafretna og áfyllinga fyrir þær. Er lagt til að ráðherra setji reglugerð um sömu atriði varðandi nikótínvörur.

Um 15. 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 Neytendastofu um sölu og neysluvenjur varðandi nikótínvörur í samræmi við reglugerð sem ráðherra setur.

Um 16. 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.

Um 17. gr.

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

Um 18. gr.

Í greininni er lagt til að við lögin bætist nýtt ákvæði til bráðabirgða þar sem framleiðendum og innflytjendum sem hafa markaðssett nikótínvörur fyrir 1. júní 2021 er veittur frestur til 1. september 2021 til að tilkynna um markaðssetningu vara sinna til eftirlitsaðila skv. 14. gr. laganna. Sami frestur er veittur til þessara aðila vegna ákvæða 5. gr. og 11. gr. laganna. Slíkur frestur er veittur svo innflutningsaðilar og söluaðilar hafi svigrúm til að gera breytingar á vörum og verslunum í samræmi við ákvæði laganna.

Um 19. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.

Um 20. gr.

Í greininni er lögð til breyting á ákvæði laga nr. 38/2011, um fjölmiðla. 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 á gildistíma laga nr. 87/2018, 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 bárust ráðuneytinu ábendingar frá Neytendastofu þess efnis að æskilegt væri að kveða skýrt á um hlutverk stofnunarinnar með auglýsingabanni 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 tæki mál í fjölmiðlum og Neytendastofa annars staðar. 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 nr. 38/2011, um fjölmiðla.