150. löggjafarþing 2019–2020.

Þingskjal x — x. mál.

Stjórnarfrumvarp.

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum nr. 65/1974 um ávana og fíkniefni.

Frá heilbrigðisráðherra.

1. gr.

Á eftir 2. gr. a laganna kemur ný grein, 2. gr. b, svohljóðandi:

Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. 2. gr. er Matvælastofnun heimilt að veita undanþágu frá 1. og 2. mgr. 2. gr. fyrir innflutning fræja tegundarinnar Cannabis sativa í þeim tilgangi einum að rækta iðnaðarhamp.

Eingöngu er heimilt að veita undanþágu skv. 1. mgr. ef skilyrði sem sjávarútvegs- og landbúnaðarráðherra setur um veitingu undanþágu til innflutnings, meðferðar og vörslu fræja eru uppfyllt. Í reglugerðinni skal m.a. kveðið á um veitingu leyfis til innflutnings ásamt skilyrðum og takmörkunum á innflutningi.

Matvælastofnun skal hafa eftirlit með innflutningi á fræjum til ræktunar iðnaðarhamps, sbr. 3. gr., sbr. 7. gr. laga nr. 22/1994 um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru.

2. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið af starfshópi sem heilbrigðisráðherra skipaði þann 12. júní 2020 og falið var að yfirfara lög nr. 65/1974 m.t.t. ræktunar og framleiðslu á iðnaðarhampi. Niðurstaða starfshópsins er að færa stjórnsýslu og verkefni í tengslum við málefnið, þ.e. innflutning á fræjum til landsins til ræktunar á iðnaðarhampi frá Lyfjastofnun til Matvælastofnunar. Frumvarpið fjallar ekki um Cannabidiol (CBD olíu). Í starfshópnum áttu sæti fulltrúi heilbrigðisráðuneytisins, sem gegndi formennsku, fulltrúi atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytisins, fulltrúi Lyfjastofnunar og fulltrúi Matvælastofnunar.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Núverandi orðalag laga nr. 65/1974 um ávana- og fíkniefni gerir það að verkum að aðilar sem ætla að flytja inn fræ sem nota má við iðnaðarhampsrækt og hefja ræktun þurfa að sækja um undanþágubeiðni til Lyfjastofnunar til innflutnings á fræjunum. Hlutverk Lyfjastofnunar samkvæmt lögunum er fyrst og fremst að hafa eftirlit með innflutningi, útflutningi, vörslu og annarri meðferð á efnum sem nýtast við framleiðslu lyfja, löglegra og ólöglegra. Á sama tíma annast Matvælastofnun eftirlit og vottun um plöntuheilbrigði við innflutning plantna og plöntuafurða ásamt eftirliti með sáðvöru. Plönturækt, þ.m.t ræktun iðnaðarhamps fellur í eðli sínu ekki undir verksvið Lyfjastofnunar og því eðlilegra að verkefni tengd iðnaðarhampi séu á ábyrgð Matvælastofnunar. Þá má benda á að iðnaðarhampur er ekki ávana- eða fíkniefni heldur nytjaplanta og því eðlilegra að fræ til ræktunar á iðnaðarhampi falli undir lög nr. 22/1994, um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru, sem Matvælastofnun hefur eftirlit með að sé framfylgt, en ekki lög nr. 64/1974, um ávana- og fíkniefni.

Í 2. gr. laga nr. 65/1974 um ávana- og fíkniefni kemur fram að varsla og meðferð ávana- og fíkniefna sem talin eru upp í 6. gr. laganna sé óheimil á íslensku forráðasvæði. Í 4. mgr. 2. gr. kemur fram að innflutningur, útflutningur, sala, kaup, skipti, afhending, móttaka, framleiðsla, tilbúningur og varsla efnanna sé bannaður. Þó er þar gerð sú undantekning sem getur um í 3. mgr. að Lyfjastofnun er heimilt að veita undanþágu frá þessu banni þegar sérstaklega stendur á. Í framkvæmd hefur þetta ákvæði verið túlkað afar þröngt og ríkar aðstæður þurfa að vera til staðar svo stofnunin veiti undanþáguna. Þær undanþágur sem Lyfjastofnun hefur veitt hafa almennt verið veittar einstaklingum undir sérstökum kringumstæðum en undanþágan hefur aldrei verið veitt sem almenn undanþága.

Eins og fyrr sagði telur 6. gr. laganna upp ávana- og fíkniefni sem eru óheimil á íslensku forráðasvæði samkvæmt lögunum, á meðal þeirra efnanna sem upp eru talin er efnið Cannabis. Iðnaðarhampur eða fræ til ræktunar á iðnaðarhampi fellur undir yfirheitið „cannabis“ eða „cannabis sativa“ í lögum um ávana- og fíkniefni þar sem virka innihaldsefnið Tetrahydrocannabinol (almennt skammstafað THC) getur verið hluti af jurtinni. Ef vara eða planta inniheldur THC þá fellur hún undir lög um ávana- og fíkniefni.

Í 2. gr. laga um ávana- og fíkniefni kemur jafnframt fram að ráðherra sé heimilt að mæla svo fyrir í reglugerð að varsla og meðferð annarra ávana- og fíkniefna, sem sérstaklega mikil hætta er talin stafa af samkvæmt alþjóðasamningum, sé á sama hátt óheimil á íslensku forráðasvæði. Þessi reglugerð hefur verið sett og er nr. 233/2001 þar sem fjallað er um ávana- og fíkniefni og önnur eftirritunarskyld efni.

Þann 17. apríl 2020 var (11.) reglugerðarbreyting nr. 355/2020 á reglugerð 233/2001 um ávana- og fíkniefni og önnur eftirlitsskyld efni birt í Stjórnartíðindum og með henni var í fyrsta sinn hérlendis heimilaður innflutningur, meðferð og varsla fræja tegundarinnar Cannabis sativa í þeim tilgangi einum að rækta iðnaðarhamp. Undanþágan byggir á þremur skilyrðum sem snúa að THC magni fræsins, skráningu yrkis á lista framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins *( e. the common catalogue of varieties of agricultural plant species*) og að skilyrði reglugerðar um eftirlit með sáðvöru séu uppfyllt.

Í fyrsta lagi er það skilyrði sett að magn THC í fræinu sé að hámarki 0,20%, sem og í þeim afurðum sem fræið kann að gefa af sér. Hámarksmagn THC er í samræmi við sameiginlega landbúnaðarstefnu Evrópusambandsins.

Í öðru lagi þarf fræið að vera af yrki sem tilgreint er í sameiginlegri EES-skrá yfir yrki nytjaplantna í landbúnaði sem birt er samkvæmt tilskipun 2002/53/EB og innleidd er í íslenskan rétt með reglugerð nr. 301/1995 um eftirlit með sáðvöru.

Í þriðja lagi þarf öllum viðkomandi fræjum að fylgja gögn sem sýna fram á að um sé að ræða yrki sem sé tilgreint í sameiginlegu EES-skránni og uppfylli skilyrði tilskipunar ráðsins 2002/57/EB, um markaðssetningu olíu- og trefjaplöntufræs, sem innleidd er í íslenskan rétt með reglugerð nr. 301/1995, um eftirlit með sáðvöru.

Frá því að innflutningur á iðnaðarhampi var fyrst heimilaður í apríl 2020 hefur Lyfjastofnun gefið út sjö undanþágur til ræktunar iðnaðarhamps, þar af hafa þrjú fyrirtæki fengið undanþágu (eitt fyrirtæki er með tvö leyfi) og þrír einstaklingar.

Um innflutning á fræjum almennt gilda lög um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru, nr. 22/1994, og reglugerð um eftirlit með sáðvöru, nr. 301/1995. Matvælastofnun hefur eftirlit með framkvæmd laganna. Samkvæmt 5. gr. þeirra er óheimilt að flytja til landsins, framleiða eða pakka hér á landi vörum sem lögin ná til nema tilkynna þær fyrst og láta skrá hjá Matvælastofnun. Stofnunin skráir aðeins þær vörur sem standast þær kröfur sem ráðherra ákveður í reglugerð m.a. um rekjanleika vöru. Samkvæmt a-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar nr. 301/1995 er heimilt að flytja inn sáðvöru ef um er að ræða stofn sem er tilgreindur á innlendum sáðvörulista eða í sameiginlegri EES-skrá yfir stofna. Samkvæmt 1. mgr. 3. gr. reglugerðarinnar má einungis rækta sáðvöru undir opinberu eftirliti og viðurkenna til sölu ef hún er af stofni sem er tilgreindur á opinberum sáðvörulista í einhverju EES-landanna. Samkvæmt framansögðu er innflutningur hampfræja sem eru í sameiginlegri EES-skrá yfir leyfilega stofna heimill m.t.t. laga um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru. Það leiðir af reglum 10., 11., og 12., gr. EES-samningsins að innflutningur hampfræja er heimilaður frá ríkjum innan innri markaðar Evrópska efnahagssvæðisins.

3. Meginefni frumvarpsins.

Frumvarpið felur í sér nýtt ákvæði sem gerir ráð fyrir að sjávarútvegs- og landbúnaðarráðherra setji reglugerð sem kveður á um veitingu leyfis til innflutnings í reglugerð og skal þar meðal annars koma fram nánari skilyrði og takmarkanir á innflutningi, meðferð og vörslu þeirra fræja sem frumvarpið nær til. Er lagt til að sjávarútvegs- og landbúnaðarráðherra fái þetta hlutverk þar sem ræktun iðnaðarhamps fellur í eðli sínu ekki undir verksvið heilbrigðisráðherra og því eðlilegra að sjávarútvegs- og landbúnaðarráðherra mæli nánar fyrir um framkvæmdina.

Reglugerðin skal kveða á um á hvaða forsendum aðkoma Matvælastofnunar skuli vera, m.a. varðandi plöntuheilbrigði, álitsumleitan til annarra stjórnvalda varðandi umsækjendur um leyfi og heimildir aðila til endursölu yrkja.

Matvælastofnun mun sjá um umsjón með innflutningi fræja vegna ræktunnar iðnaðarhamps, þ.e. tryggja það að öll innflutt fræ sem ætluð eru til ræktunar iðnaðarhamps séu vottuð yrki af sameiginlegri EES-skrá.

Rétt er að taka skýrt fram að það er hins vegar ekki ætlunin með frumvarpi þessu að Matvælastofnun verði falið það hlutverk að sannreyna THC innihald iðnaðarhamps í samræmi við viðauka III við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar nr. 639/2014, o.fl.

Afurðir iðnaðarhampvinnslu

Hægt er að nýta afurðir úr ræktun iðnaðarhamps á marga vegu, sem dæmi má nefna byggingarefni, fatnað, pappír, eldsneyti, matvæli, snyrtivörur o.fl.

Afurðir vinnslu iðnaðarhamps lúta að þeirri löggjöf sem afurðin fellur undir. Sem dæmi má nefna að afurð iðnaðarhamps nýtt sem byggingarefni fellur undir lög um byggingarvörur nr. 114/2014.

Ef iðnaðarhampur er ræktaður sem matvæli, til matvælavinnslu, fellur slík framleiðsla undir eftirlit heilbrigðisnefnda sveitarfélaga sbr. lög nr. 93/1995, um matvæli.

Ef iðnaðarhampur er ræktaður og nýttur í vinnslu snyrtivöru fellur framleiðslan og afurðir hennar undir efnalög nr. 61/2013 og reglugerð um snyrtivörur nr. 577/2013. Það fer svo eftir efnasamsetningu vörunnar hvort varan sé lögleg. Miðað er við færslu 306 í II. viðauka reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur sem innleidd er með reglugerð nr. 577/2013 en hún miðar við mismunandi kannabinóíðar sem ræður því hvort varan telst lögleg. Snyrtivörur sem unnar eru úr cannabis satvia geta verið flokkaðar undir færslu 306 og því óheimilar í sölu hérlendis.

Ef iðnaðarhampur er ræktaður og nýttur í vinnslu innihaldsefnis fyrir snyrtivöru fellur framleiðslan og afurðir hennar undir efnalög nr. 61/2013 og reglugerð um snyrtivörur nr. 577/2013, sem innleiðir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 sama heitis.

Ef iðnaðarhampur er ræktaður og nýttur í lyfjagerð fellur slík vara undir lyfjalög nr. 100/2020.

Þegar um er að ræða jaðarvörur ( *e. borderline products*) sem gætu fallið undir fleiri en eina tegund vara þá er það á ábyrgð stjórnvalda að skilgreina vöruna og ákveða undir hvaða flokk hún fellur.

Lagaleg staða iðnaðarhampsræktunar á Norðurlöndum.

Ræktun iðnaðarhamps er ólögleg í Noregi.

Í Svíþjóð er ræktun iðnaðarhamps lögleg með þeim skilyrðum að um yrki af sameiginlegri EES-skrá sé að ræða og að sá sem stundar ræktunina sæki um landbúnaðarstyrk fyrir henni. Sækja þarf um sérstök leyfi fyrir ræktun iðnaðarhamps hjá sænska landbúnaðarráðinu ( *s. Jordbruksverket*).

Í Danmörku er ræktun iðnaðarhamps lögleg með því skilyrði að um sé að ræða yrki af sameiginlegri EES-skrá og að fengnu leyfi dönsku lyfjastofnunarinnar. Stofnunin hefur gefið út leiðbeiningar um hvaða yrki sé leyfilegt að rækta, um leyfisfyrirkomulagið og eftirlit. Iðnaðarhampur með minna en 0,2% THC innihald er undanskilinn reglum um ávana- og fíkniefni. Eftirlit með iðnaðarhampi er í höndum dönsku landbúnaðarstofnunarinnar (*d.* *Landbrugsstyrelsen*).

Lagaleg staða iðnaðarhampsræktunar innan Evrópusambandsins.

Ræktun iðnaðarhamps hefur verið hluti af styrkjakerfi Evrópusambandsins í landbúnaðarmálum (CAP) síðan árið 2000 að því gefnu að innihald virka efnisins THC sé undir 0,2%. Viðmiðið um THC innihald og styrkhæfi var ákveðið með reglugerð ráðsins nr. 1672/2000 frá 27. júlí 2000 sem breytir reglugerð (EB) nr. 1251/1999 og setur á fót stuðningskerfi fyrir framleiðendur ákveðinnar akurplantna og nær yfir hör og hamp sem ræktaður er fyrir trefjar. Reglugerð nr. 1672/2000 er ekki lengur í gildi innan Evrópusambandsins. Evrópusambandið lítur svo á að ræktun iðnaðarhamps með minna en 0,2% af virka efninu THC fari ekki gegn alþjóðaskuldbindingum um ávana- og fíkniefni.

Nú er í gildi reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1307/2013 um styrkjakerfi ESB í landbúnaðarmálum. Skv. 6. mgr. 32. gr. reglugerðarinnar er skilyrði þess að iðnaðarhampræktun sé styrkhæf að THC innihalda plöntunnar sé undir 0,2%. Á grundvelli reglugerðar nr. 1307/2013 hefur verið sett reglugerð framkvæmdastjórnarinnar nr. 639/2014, sbr. reglugerð framkvæmdastjórnarinnar nr. 2017/1155 um breytingu á reglugerð nr. 639/2014. Reglugerð nr. 639/2014 fjallar um nánari skilyrði fyrir ræktun iðnaðarhamps. Skv. 9. gr. reglugerðar nr. 639/2014 er styrkhæfi iðnaðarhampræktunar skv. 6. mgr. 32. gr. reglugerðar nr. 1307/2013 bundin því skilyrði að aðeins er leyfilegt að nota viðurkennd fræ til ræktunar. Í viðauka III við reglugerð nr. 639/2014 er sett fram aðferðafræði um það hvernig eigi að finna út THC innihald iðnaðarhamps til að ákvarða hvort plantan uppfyllir skilyrði fyrir styrkhæfi. Reglugerðir nr. 1307/2013 og nr. 639/2014 tilheyra sameiginlegri landbúnaðarstefnu Evrópusambandsins og eru ekki hluti af EES-samningum.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Efni frumvarpsins gaf ekki tilefni til skoðunar á samræmi við stjórnarskrá.

Þær EES reglur sem snúa að ræktun iðnaðarhamps og eru í gildi hérlendis eru tilskipun ráðsins 2002/57/EB um markaðssetningu olíu- og trefjaplöntufræs. Tilskipunin er innleidd í íslenskan rétt á grundvelli reglugerðar um eftirlit með sáðvöru, nr. 301/1995. Samkvæmt 3. gr. tilskipunarinnar skulu aðildarríkin tryggja að aðeins sé heimilt að markaðssetja tiltekin fræ, þ.m.t. hampfræ, ef þau hafa fengið opinbera vottun sem stofnfræ eða vottað fræ. Fjallað er um vottanir og vottunaraðila í 38. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar nr. 639/2014. Þar kemur m.a. fram að vottunaraðili skuli vera faggiltur á grundvelli reglugerðar 765/2008/EB, sem innleidd hefur verið í íslenskan rétt með reglugerð nr. 566/2013. Vottanir framkvæmdar af faggiltum aðilum á þessum grundvelli eru viðurkenndar á Íslandi. Það leiðir af reglum EES-samningsins um gagnkvæma viðurkenningu og reglum um tæknilegar viðskiptahindranir að strangari reglur um skilyrði hér á landi myndu krefjast sérstakrar aðlögunar og tæknilegra tilkynninga í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 frá 9. september 2015 um tilhögun miðlunar upplýsinga um tæknireglugerðir og reglur um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (kerfisbinding).

5. Samráð.

Frumvarp þetta var samið af starfshóp sem átti fulltrúa frá heilbrigðisráðuneytinu, atvinnu- og nýsköpunarráðuneytinu, Lyfjastofnun og Matvælastofnun. Við samningu frumvarpsins var haft samráð við Umhverfisstofnun, Dómsmálaráðuneytið og Lögreglustjórann á höfuðborgarsvæðinu.

6. Mat á áhrifum.

Í vinnslu.

Um einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringar.