

Frumvarp til laga

um breytingu á lögum um ávana- og fikniefni, nr. 65/1974 (iðnaðarhampur).

Frá heilbrigðisráðherra.

1. gr.

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

Þrátt fyrir ákvæði 4. mgr. 2. gr. er Matvælastofnun heimilt að leyfa innflutning á fræjum af tegundinni *Cannabis sativa*.

Eingöngu er heimilt að veita leyfi skv. 1. mgr. ef skilyrði í reglugerð skv. 3. mgr. eru uppfyllt.

Ráðherra sem fer með málefni landbúnaðar skal setja reglugerð um veitingu undanþágu til innflutnings fræja. Í reglugerðinni skal m.a. kveða á um veitingu leyfis til innflutnings ásamt skilyrðum og takmörkunum á innflutningi.

Matvælastofnun skal hafa eftirlit með innflutningi á fræjum skv. 3. gr., sbr. 7. gr. laga um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru, nr. 22/1994.

2. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið af starfshópi sem heilbrigðisráðherra skipaði 12. júní 2020 og falið var að endurskoða lög nr. 65/1974 með tillit til ræktunar og framleiðslu á iðnaðarhampi. Í starfshópnum áttu sæti fulltrúi heilbrigðisráðuneytisins, sem gegndi formennsku, fulltrúi atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytisins, fulltrúi Lyfjastofnunar og fulltrúi Matvælastofnunar. Niðurstaða starfshópsins er að færa stjórnarsýslu og verkefni í tengslum við málefnið, þ.e. leyfi til innflutnings á fræjum tegundarinnar *Cannabis Sativa*, frá Lyfjastofnun til Matvælastofnunar. Frumvarpið fjallar ekki um Cannabidiol (CBD-olíu).

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Samkvæmt ákvæðum laga um ávana- og fikniefni, nr. 65/1974, þurfa aðilar sem ætla að flytja inn fræ af tegundinni *Cannabis Sativa*, sem nota má við iðnaðarhampsræktun, og hefja ræktun að sækja um undanþágubeiðni til Lyfjastofnunar til innflutnings á fræjunum. Hlutverk Lyfjastofnunar samkvæmt lögnum er fyrst og fremst að hafa eftirlit með innflutningi, útflutningi, vörslu og annarri meðferð á efnunum sem nýtast við framleiðslu lyfja, löglegra og ólöglegra. Þá skal athuga að fyrir þinginu liggur frumvarp til laga um breytingu á lögum um ávana- og fikniefni, nr. 65/1974 (afglæpavæðing neysluskammta), þar sem lagt er til að hugtakið *varsla* verði fellt brott úr lögnum. 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 fikniefni heldur nytjaplanta og því eðlilegra að fræ til ræktunar á honum falli undir lög um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru, nr. 22/1994, sem Matvælastofnun hefur eftirlit með að sé framfylgt, en ekki lög um ávana- og fikniefni, nr. 64/1974.

Í 2. gr. laga um ávana- og fikniefni, nr. 65/1974, kemur fram að varsla og meðferð ávana- og fikniefna 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 bönnuð. Í fyrrgreindu frumvarpi sem liggur fyrir þinginu varðandi breytingar á lögum er þó lagt til að hugtakið *kaup* og *varsla* falli brott. Þó er þar gerð sú undantekning sem getur um í 3. mgr. að Lyfjastofnun sé heimilt að veita undanþágu frá þessu banni þegar sérstaklega standi á. Í framkvæmd hefur þetta ákvæði verið túlkað afar þröngt og ríkar aðstæður þurfa að vera til staðar svo að stofnunin veiti undanþáguna. Þær undanþágur sem Lyfjastofnun hefur veitt hafa almennt verið veittar við sérstakar kringumstæður en undanþágan hefur ekki verið veitt sem almenn undanþága.

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

Í 2. gr. laga um ávana- og fikniefni kemur jafnframt fram að ráðherra sé heimilt að mæla svo fyrir um í reglugerð að varsla og meðferð annarra ávana- og fikniefna, sem sérstaklega mikil hætta er talin stafa af samkvæmt alþjóðasamningum, sé á sama hátt óheimil á íslensku forráðasvæði. Sem fyrr segir fellur hugtakið *varsla* brott úr lögum verði framangreint frumvarp um breytingu á lögum um ávana- og fikniefni, nr. 65/1974 (afglæpavæðing neysluskammta), að lögum. Reglugerð skv. 2. gr. hefur verið sett og er nr. 233/2001 um ávana- og fikniefni og önnur eftirlitsskyld efni. Breyting á reglugerðinni var birt 17. apríl 2020 í Stjórnartíðindum og var þá í fyrsta sinn hérlendis heimilaður innflutningur, meðferð og varsla fræja tegundarinnar Cannabis sativa í þeim tilgangi einum að rækta iðnaðarhamp. Undanþágan byggist 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 skilyrðum 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. Hámarks magn 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 ráðsins 2002/53/EB og innleidd var 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 var 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 þrjár einstaklingar.

Um innflutning á fræjum almennt gilda lög um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru, nr. 22/1994, og fyrrnefnd reglugerð nr. 301/1995 um eftirlit með sáðvöru. Matvælastofnun hefur eftirlit með framkvæmd laganna. Skv. 5. gr. þeirra laga 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. Skv. 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. Skv. 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 landannaá Evrópska efnahagssvæðinu. Samkvæmt framansögðu er innflutningur hampfræja, sem eru í sameiginlegri EES-skrá yfir leyfilega stofna, heimill með tilliti til laga um eftirlit með fódri, áburði og sáðvöru. Það leiðir af reglum 10., 11. og 12. gr. EES-samningsins að innflutningur hampfræja er heimilaður frá ríkjum á innri markaði Evrópska efnahagssvæðisins.

3. Meginefni frumvarpsins.

Frumvarpið felur í sér nýtt ákvæði sem gerir ráð fyrir að ráðherra sem fer með landbúnaðarmál setji reglugerð sem kveður á um veitingu leyfis til innflutnings 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, meðal annars varðandi plöntuheilbrigði, álitsumleitun til annarra stjórnvalda varðandi um-sækjendur um leyfi og heimildir aðila til endursölu yrkja.

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

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

3.1. Afurðir iðnaðarhamps.

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

Afurðir sem unnar eru úr iðnaðarhampi lúta þeirri löggjöf sem afurðin fellur undir. Afurð iðnaðarhamps sem nýtt er sem byggingarefni fellur t.d. undir lög um byggingarvörur, nr. 114/2014.

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

Ef iðnaðarhampur er ræktaður og nýttur til vinnslu snyrtivara 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 er lögleg. Það skiptir því máli úr hvaða kannabínóíðum varan er unnin og er miðað við færslu 306 í II. viðauka reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur sem innleidd var með reglugerð nr. 577/2013. II. viðauki inniheldur skrá yfir efni sem eru bönnuð í snyrtivörum og í færslu 206 kemur fram að óheimilt er að snyrtivara innihaldi fikniefni og deyfandi efni, náttúruleg og tilbúin. Undir það falla öll efni sem eru skráð í töflu I og II í alþjóðasamningi um ávana-

og fíkniefni sem var undirritaður í New York 30. mars 1961. Snyrtivörur sem unnar eru úr Cannabis sativa 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 snyrtivöru nr. 577/2013, sem er innleiðing á 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.

3.2. Lagaleg staða iðnaðarhampsræktunar annars staðar 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 sækji 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 er leyfilegt að rækta, um fyrirkomulag leyfisveitinga og eftirlit. Iðnaðarhampur sem inniheldur minna en 0,2% THC er undanskilinn reglum um ávana- og fíkniefni. Eftirlit með iðnaðarhampi er í höndum dönsku landbúnaðarstofnunarinnar (d. Landbrugsstyrelsen).

3.3. Lagaleg staða iðnaðarhampsræktunar innan Evrópusambandsins.

Ræktun iðnaðarhamps hefur verið hluti af styrkjakerfi Evrópusambandsins í landbúnaðarmálum (CAP) frá árinu 2000 að því gefnu að innihald virka efnisins THC sé undir 0,2%. Viðmiðið um innihald THC og styrkhæfi var ákveðið með reglugerð ráðsins nr. 1672/2000 frá 27. júlí 2000 sem breytti reglugerð (EB) nr. 1251/1999 á þá leið að sett var á fót stuðningskerfi fyrir framleiðendur ákveðinna akurplantna sem nær yfir hör og hamp sem ræktaður er fyrir trefjar. Reglugerð nr. 1672/2000 er ekki lengur í gildi innan Evrópusambandsins. Sambandið 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 Evrópusambandsins í landbúnaðarmálum. Skv. 6. mgr. 32. gr. reglugerðarinnar er skilyrði þess að iðnaðarhampsræktun sé styrkhæf að THC innihalda plöntunnar sé undir 0,2%. Á grundvelli reglugerðar (ESB) nr. 1307/2013 hefur verið sett reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 639/2014, sbr. reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1155 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 639/2014. Reglugerð (ESB) nr. 639/2014 fjallar um nánari skilyrði fyrir ræktun iðnaðarhamps. Skv. 9. gr. þeirrar reglugerðar er styrkhæfi iðnaðarhampsræktunar skv. 6. mgr. 32. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1307/2013 bundin því skilyrði að aðeins sé leyfilegt að nota viðurkennd fræ til ræktunar. Í viðauka III við reglugerð (ESB) nr. 639/2014 er sett fram aðferðafræði um það hvernig eigi að finna út innihald THC í iðnaðarhampi til að ákvarða hvort plantan uppfyllir skilyrði fyrir styrkhæfi. Reglugerð (ESB) nr. 1307/2013 og reglugerð (ESB) nr. 639/2014 tilheyrja 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 er tilskipun ráðsins 2002/57/EB um markaðssetningu olíu- og trefjaplöntufræs. Tilskipunin var innleidd í íslenskan rétt á grundvelli reglugerðar nr. 301/1995 um eftirlit með sáðvöru. Skv. 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 vottuð fræ. Fjallað er um vottanir og vottunaraðila í 38. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 639/2014. Þar kemur meðal annars fram að vottunaraðili skuli vera faggiltur á grundvelli reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 sem innleidd hefur verið í íslenskan rétt með reglugerð nr. 566/2013. Vottanir sem framkvæmdar eru af faggiltum aðilum á þessum grundvelli eru viðurkenndar á Íslandi. Það leiðir af reglum samningsins um Evrópska efnahags- svæðið um gagnkvæma viðurkenningu og reglum um tæknilegar viðskiptahindranir að strangari reglur um skilyrði hér á landi 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 upplýsinga- samfélaginu (kerfisbinding).

5. Samráð.

Frumvarp þetta var samið af starfshóp sem samanstóð af fulltrúum frá heilbrigðisráðuneytinu, atvinnu- og nýsköpunarráðuneytinu, Lyfjastofnun og Matvælastofnun. Við samningu frumvarpsins var jafnframt haft samráð við Umhverfisstofnun, dómsmálaráðuneytið og Lögreglustjórn á höfuðborgarsvæðinu.

Frumvarpið var birt á samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is 24. febrúar 2021 (mál S-56/2021). Sex umsagnir bárust en að mati starfshópsins þótti meginhluti umsagnanna ekki gefa tilefni til breytinga á frumvarpinu. Tveir umsagnaraðilar óskuðu eftir því að viðmiðunarmörk THC yrðu hækkuð og vísuðu þar til tillögu Evrópuþingsins um að mörkin yrðu hækkuð í 0,3%. Hvorki var gefið upp hvaða tillögu Evrópuþingsins væri um að ræða né vísað í umræðu tengda henni. Löggjöf Evrópusambandsins og nágrannalanda Íslands miðast við 0,2% af THC-magni og sameiginleg yrkisskrá Evrópusambandsins miðast við yrki þar sem magn THC í fræinu er að hámarki 0,2%. Jafnframt óskuðu umsagnaraðilar eftir því að samþykkt yrki yrði ekki takmarkað við sameiginlega yrkisskrá heldur yrði heimildin rýmkuð til að heimila meðal annars innflutt fræ frá Kanada. Var það rökstutt með vísan til þess að loftslag í Kanada og á Íslandi væri á vissan hátt sambærilegt. Íslensk stjórnslá er of fámenn til þess að ráða við það verkefni að halda úti sinni eigin yrkisskrá. Öll ríki á Evrópska efnahagssvæðinu styðjast við fyrrnefnda yrkisskrá Evrópusambandsins þrátt fyrir afar mismunandi loftslag.

Fallist er á þær athugasemdir sem fram komu í umsögnum að innflutningur fræja verði ekki einungis skilyrtur við þann tilgang að rækta iðnaðarhamp. Heimilt verður að flytja inn fræ, ef þau uppfylla skilyrði sem ráðherra sem fer með landbúnaðarmál setur í reglugerð þar um, þó að þau séu ekki ætluð til ræktunar á iðnaðarhampi.

Í umsögnum var einnig réttilega bent á að hérlendis fást fjölmargar innfluttar framleiðsluvörur sem unnar eru úr frægum Cannabis satvia og því sé eðlilegt að frumvarp þetta einskorðist ekki einungis við ræktun iðnaðarhamps. Vakin er athygli á að í þessu samhengi geta ýmis sérlæg náð yfir ætlaða vinnslu fræjanna, sbr. umfjöllun framar um afurðir iðnaðarhamps.

6. Mat á áhrifum.

Verði frumvarpið að lögum munu verkefni á sviði iðnaðarhamps færast til Matvælastofnunar sem er sú stjórnsýslustofnun sem hefur á að skipa sérfræðiþekkingu sem nauðsynleg er til að sinna verkefnunum.

Ekki er gert ráð fyrir því að frumvarpið hafi í för með sér aukin útgjöld fyrir ríkissjóð og ekki er gert ráð fyrir breytingum á tekjuhlið ríkissjóðs eða breytingum á eignastöðu.