

## Frumvarp til laga

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

Frá heilbrigðisráðherra.

#### 1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 1. gr. laganna:

a. 1. mgr. orðast svo:

Markmið laga þessara er að draga úr heilsutjóni og dauðsföllum af völdum tóbaks og tengdra vara, m.a. með því að minnka 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.

b. Greinin fær fyrirsögn, svohljóðandi: *Markmið.*

#### 2. gr.

2. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

*Orðskýringar.*

Merking orða í lögum þessum er sem hér segir:

1. *Auglýsingar*: m.a.

- Hvers konar tilkynningar til almennings eða sérstakra markhópa, þar á meðal vörukynningar, útstillingar í gluggum verzlana, hvers konar skilti og svipaður búnaður.
- Öll notkun hefðbundinna tóbaksvörumerkja (heita og auðkenna) eða hluta þeirra.
- Hvers konar umfjöllun í fjölmiðlum, á vefmiðlum eða samfélagsmiðlum um einstakar vöruhegundir til annars en að vara sérstaklega við skaðsemi þeirra.
- Dreifing vörusýna til neytenda.

2. *Aukefni*: Efni, annað en tóbak, sem er bætt í tóbaksvöru, einingarpakka eða ytri umbúðir.

3. *Bragðefni*: Aukefni 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*: Greinilega merkjanleg lykt eða bragð, annað en af tóbakinu sjálfu, sem leiðir af aukefni eða samsetningu aukefna, þ.m.t. en ekki takmarkað við bragð af aldinum, kryddi, kryddjurtum, alkóhóli, sælgæti, mentóli 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. *Fjarsala yfir landamæri*: Fjarsala til neytanda þegar neytandinn er, á þeim tíma sem hann pantar vöruna frá smásöluastað, staðsettur í öðru aðildarríki en því aðildarríki eða þriðja landi sem smásöluastaðurinn hefur staðfestu í. Litið er svo á að smásöluastaður hafi staðfestu í aðildarríki ef um er að ræða:
  - a. einstakling með starfsstöð sína í því aðildarríki, og
  - b. smásöluastað sem hefur aðsetur sitt, höfuðstöðvar eða starfsstöð, þ.m.t. útibú, umboðsskrifstofu eða hvers konar starfsemi aðra, í því aðildarríki.
9. *Framleiðandi*: Einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir vöru eða lætur hana eða framleiða vöru og setur vöruna á markað undir sínu nafni eða vörumerki.
10. *Fyrsti smásöluastaður*: Aðstaðan þar sem tóbaksvörur eru settar á markað í fyrsta sinn. Með aðstöðu er átt við sérhverja staðsetningu, byggingu eða sjálfssala þar sem tóbaksvörur eru framleiddar, geymdar eða settar á markað.
11. *Innflytjandi*: Sá aðili sem flytur til landsins vöru sem fellur undir lög þessi.
12. *Innihaldsefni*: Tóbak, aukefni sem og öll efni eða efnisþættir sem er að finna í fullunninni tóbaksvöru eða tengdum vörum, þ.m.t. pappír, síum, bleki, hylkjum og lími.
13. *Jurtavara til reykinga*: Vara að stofni til úr plöntum, jurtum eða aldinum sem inniheldur ekkert tóbak og sem hægt er að neyta með brennslu.
14. *Kolsýringur*: Kolmónoxíð (CO).
15. *Munntóbak*: Allar tóbaksvörur til notkunar í munn sem eru gerðar að öllu leyti eða að hluta til úr tóbaki, í formi dufts eða fingerðra agna eða settar saman úr dufti og ögnum, t.d. vörur sem eru í smápokum eða grisjumápokum, þó ekki vörur sem eru ætlaðar til að anda að sér eða til að tyggja.
16. *Mynd- og textaviðvörðunarkerking*: Viðvörðunarkerking sem samanstendur af viðvörðunartexta og samsvarandi ljósmynd eða teikningu.
17. *Neftóbak*: Duft eða mylsna sem er að öllu eða einhverju leyti gerð úr tóbaki og er til töku í nef.
18. *Nikótín*: Nikótínbeiskjuefni.
19. *Ný tóbaksvara*: Tóbaksvara sem fellur ekki undir neinn af eftirfarandi flokkum: Sígarettur, vafningstóbak, píputóbak, vatnspíputóbak, vindlar, smávindlar, tuggutóbak, nef-tóbak eða munntóbak og var sett á markað eftir 19. maí 2014.
20. *Rekstraraðili*: Sérhver einstaklingur eða lögaðili sem á aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, frá framleiðanda til síðasta rekstraraðila fyrir fyrsta smásöluastað.
21. *Reykfæri*: Áhöld og búnaður tengdur tóbaksreykingum, svo sem sígarettupappír, reykjarpípur og tæki til að vefja sígarettur, svo og annar slíkur varningur.
22. *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.
23. *Sígarett*: Vafið tóbak sem hægt er að neyta með brennslu.
24. *Smásöluastaður*: Allir söluastaðir þar sem tóbaksvörur eru settar á markað, þ.m.t. af einstaklingi.
25. *Smávindill*: Lítil vindill.
26. *Tjara*: Hrá þétting tóbaksreyks, vatnsfrí og nikótínlaus.
27. *Tóbak*: Tóbaksjurtir (nicotiana) og allur varningur unninn að öllu eða einhverju leyti úr þeim til neyslu, svo sem sígarettur, vindlar, reyktóbak, nef-tóbak og munntóbak.
28. *Tuggutóbak*: Tóbaksvara í bitum eða ræmum sem eingöngu er ætluð til að tyggja, t.d. skrotóbak.

29. *Vafningstóbak*: Tóbak sem neytendur eða smásölustaðir geta notað til að búa til sígarettur.
30. *Vara*: Tóbaksvara, jurta vara til reykinga, tóbakslíki og aðrar vörur sem falla undir lög þessi.
31. *Vatnspíputóbak*: Tóbaksvara sem er hægt að neyta með vatnspípu. Ef bæði er hægt að nota vöru með vatnspípu og sem vafningstóbak telst hún vafningstóbak.
32. *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.
33. *Vindill*: Vafið tóbak sem hægt er að neyta með brennslu.
34. *Ytri umbúðir*: Allar umbúðir sem tóbak eða tengdar vörur eru settar á markað í, þ.m.t. einingarpakkar og safn einingarpakka. Gagnsæjar umbúðir teljast ekki ytri umbúðir.
35. *Þjónusturými*: Öll svæði 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, gestamót-taka, forstofur, gangar, snyrtiherbergi o.fl.

3. gr.

3. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

*Gildissvið.*

Lög þessi gilda um vörur sem innihalda tóbak og tengdar vörur. Lögin 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.

Í stað 4. og 5. gr. laganna kemur nýr kafli, I. KAFLI A, **Stjórnsýsla**, með fjórum nýjum greinum, 4. gr. – 5. gr. b, ásamt fyrirsögnum, svohljóðandi:

a. (4. gr.)

*Yfirstjórn.*

Yfirstjórn mála samkvæmt lögum þessum er í höndum ráðherra er fer með málefni lýðheilsu og forvarna.

b. (5. gr.)

*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. 6. gr.,
- b. skýrslugjöf um innihaldsefni og losun, sbr. 6. gr. a.,
- c. innihaldsefni tóbaksvara og einkennandi bragð, sbr. 6. gr. b.,
- d. merkingu og umbúðir, sbr. 6. gr. c.,
- e. rekjanleika, sbr. 6. gr. d.,
- f. skráningu, sbr. 6. gr. e.,
- g. öryggisþátt, sbr. 6. gr. f.,

- h. tilkynningu um nýjar tóbaksvörur, sbr. 6. gr. g.,
- i. upplýsingar um hverjir hafa leyfi til smásölu tóbaksvara, sbr. 13. mgr. 8. gr.

Önnur verkefni ÁTVR eru m.a. að banna innflutning og 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 að eigin frumkvæði fjallað um einstök mál og tekið ákvörðun um þau 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 m.a. nánari ákvæði um fyrirkomulag og framkvæmd eftirlits ÁTVR.

c. (5. gr. a.)

*Hlutverk embættis landlæknis.*

Embætti landlæknis annast fræðslu og forvarnastarf á sviði tóbaksvarna, er ráðherra til ráðgjafar og fer með eftirlit samkvæmt 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, neyslumynstur og 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 þeim 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 þeim, t.d. 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 mæla nánar fyrir um verkefni landlæknis á sviði tóbaksvarna með reglugerð.

d. (5. gr. b.)

*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.

Ráðherra er heimilt að skilgreina verkefni heilbrigðisnefnda nánar með reglugerð og kveða nánar á um fyrirkomulag og framkvæmd eftirlits nefndanna samkvæmt lögum þessum.

## 6. gr.

Í stað 6. gr. laganna koma níu nýjar greinar, 6. gr., 6. gr. a – 6. gr. h, ásamt fyrirsögnum, svohljóðandi:

## a. (6. gr.)

*Losun og mæliaðferðir.*

Gildi fyrir losun úr sígarettum, sem settar eru á markað eða framleiddar hér á landi, skulu að hámarki vera 10 mg af tjöru á hverja sígarettu, 1 mg af nikótíni á hverja sígarettu og 10 mg af kolsýringi á hverja sígarettu. Ráðherra er heimilt að lækka framangreind hámarksgildi losunar úr sígarettum með reglugerð. Þá skal ráðherra í reglugerð kveða á um hámarksgildi losunar úr 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 við sannprófun á mælingum sem um getur í grein þessari.

## b. (6. gr. a.)

*Skýrslugjöf um innihaldsefni og losun.*

Framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara skulu afhenda ÁTVR upplýsingar, eftir vöruheit og tegund tóbaksvara, um innihaldsefni þeirra ásamt magni allra efna sem notuð eru við framleiðslu á viðkomandi vöru, losunargildi skv. 6. gr. og upplýsingar um aðra losun og losunarstig, liggja þær síðastnefndu fyrir. Allar framangreindar upplýsingar skulu lagðar fram áður en ný eða breytt tóbaksvara er sett á markað. Framleiðendur og innflytjendur sígarettna og vafningstóbaks skulu aukinheldur leggja fram tækniskjal þar sem fram kemur lýsing á aukefnum 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 vörunum, eftir vöruheit og tegund. Upplýsingarnar skulu lagðar fram áður en ný eða breytt jurtavara til reykinga er sett á markað.

Ef samsetningu vöru 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 það 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 vöruheit og tegund. Framleiðendur og innflytjendur skulu afhenda embætti landlæknis innri og ytri rannsóknir, sem eru þeim aðgengilegar, um markaðs-rannsóknir og neyslumynstur mismunandi hópa, svo sem með tilliti til aldurs og kyns, auk markaðskannana sem þeir gera.

Sérstök skylda um upplýsinga- og skýrslugjöf hvílir á framleiðendum og innflytjendum sígarettna og vafningstóbaks sem innihalda aukefni sem er að finna í forgangsskrá auk þess

sem þeim er skylt að gera ítarlegar rannsóknir á áhrifum viðkomandi aukefna. Ráðherra skal birta forgangsskrá í reglugerð ásamt því að kveða nánar á um skyldur framleiðenda og innflytjenda samkvæmt ákvæði þessu.

Upplýsingar um innihaldsefni, losunargildi og eftir atvikum aðra losun og losunarstig, samkvæmt þessari grein skulu birtar á vef ÁTVR og embættis landlæknis og vera þannig 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 samkvæmt þessari grein, svo sem kostnaði sem hlýst af móttöku, geymslu, meðhöndlun, greiningu og birtingu upplýsinga á vef eftirlitsaðila. Jafnframt bera framleiðendur og innflytjendur kostnað vegna þeirra rannsókna, mælinga og prófana sem þeim er skylt að gera samkvæmt þessari grein.

c. (6. gr. b.)

*Innihaldsefni tóbaksvara og einkennandi bragð.*

Óheimilt er að setja á markað sigarettur og vafningstóbak með einkennandi bragði. Jafnframt er óheimilt að setja á markað sigarettur og vafningstóbak 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 svo fyrir í reglugerð að óheimilt sé að setja á markað aðrar tóbaksvörur með einkennandi bragði en fram koma í 1. mgr.

Óheimilt er að setja á markað tóbaksvörur sem innihalda eftirfarandi aukefni:

- a. vítamín eða önnur aukefni sem vekja þá hugmynd að varan hafi í för með sér heilsufarslegan ávinning eða minni heilbrigðisáhættu,
- b. koffín, tárín eða önnur aukefni og örvandi efnasambönd sem eru tengd orku og lífsþrótti,
- c. aukefni sem lita losunina,
- d. aukefni sem auðvelda innöndun eða upptöku nikótíns,
- e. aukefni sem hafa krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða æxlunarskaðandi eiginleika í óbrunnu formi.

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

Óheimilt er að setja á markað tóbaksvöru sem inniheldur aukefni í því magni að það auki eituráhrif eða ávanabindandi áhrif eða að CMR-eiginleikar tóbaksvörunnar við neyslu aukist umtalsvert og mælanlega. Ráðherra mælir í reglugerð nánar fyrir um framkvæmd á ákvæði þessu.

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

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 reglugerðum 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. Viðvörunarmerkingar skulu vera óafmáanlegar og að fullu sýnilegar.

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:

- a. veita upplýsingar um nikótín-, tjöru- eða kolsýringsinnihald tóbaksvörunnar,
- b. koma tóbaksvöru á framfæri 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 tilteknar 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 og orku, lækningamátt, yngjandi eða náttúrulega eiginleika, séu lífrænar eða hafi annan ávinning fyrir heilbrigði eða lífsstíl,
- d. vísa til bragðs, lyktar, hvers kyns bragðefna eða annarra aukefna eða að þau séu ekki fyrir hendi,
- e. gera vöruna líka 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 reglugerðum settum samkvæmt þeim. Einingarpakkar og ytri umbúðir jurtavara til reykinga mega 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 aukefni eða bragðefni.

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

Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um viðvörunarmerkingar 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 hennar 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, hvaða upplýsingar skulu aðgengilegar á rafrænu formi með tengingu við einkvæma auðkennið og hvaða kröfur eru gerðar til útgefanda auðkenna, merkingar vöru með einkvæmu auðkenni og sannprófun á því.

Framleiðendur og innflytjendur standa straum af kostnaði við merkingu tóbaksvara með einkvæmu auðkenni samkvæmt grein þessari og reglugerðum settum með stoð í henni.

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

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

Ráðherra skal í reglugerð mæla fyrir um rekjanleikakerfi sem rekur ferli og slóð tóbaksvara, þ.m.t. merkingu með einkvæmu auðkenni, skráningu, sendingu, vinnslu og geymslu gagna og aðgang að gögnum í geymslu. Ráðherra skal í reglugerð jafnframt kveða á um nánari útfærslu á þessari grein, svo sem um kröfur og framkvæmd varðandi skráningu tóbaksvara og ákvæði varðandi gagnageymslu, svo sem lykilorði samninga um gagnageymslu.

Framleiðendur tóbaksvara standa straum af kostnaði við búnað til skráningar á tóbaksvörum, sbr. 3. mgr. Framleiðendur og innflytjendur skulu bera allan kostnað í tengslum við rekjanleikakerfi, gagnageymslu og gagnageymsluaðstöðu samkvæmt grein þessari og reglugerðum settum með stoð í henni.

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

Ráðherra skal í reglugerð kveða á um nánari útfærslu á þessari grein, svo sem um kröfur varðandi öryggisþætti, af hvaða þáttum öryggisþáttur skal samstanda og tæknistaðla fyrir öryggisþætti. Ráðherra getur í reglugerð mælt fyrir um að heimilt sé að nota tollborða, sem uppfylla tæknistaðla og virkni samkvæmt reglugerð, sem öryggisþátt.

h. (6. gr. g.)

*Tilkynning um nýjar tóbaksvörur.*

Framleiðendur og innflytjendur, sem hyggjast setja nýjar tóbaksvörur á markað hér á landi, skulu senda ÁTVR tilkynningu um það sex mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð. Tilkynningin skal lögð fram rafrænt og henni skal fylgja ítarleg lýsing á tóbaksvörinni ásamt leiðbeiningum um notkun hennar og upplýsingum um innihaldsefni og losun í samræmi við



lög þessi. Leggja skal fram nýja tilkynningu fyrir hverja umtalsverða breytingu á tóbaksvörinni og sker ÁTVR úr um hvort breyting telst umtalsverð. Óheimilt er að flytja inn eða selja nýja tóbaksvöru sem ekki hefur verið tilkynnt í samræmi við ákvæði þetta og reglugerðir settar með stoð í því og samþykkt af ÁTVR.

Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um tilkynningu skv. 1. mgr., m.a. um hvaða upplýsingar skulu fylgja með tilkynningu, skyldu framleiðenda og innflytjenda til að framkvæma prófanir á viðkomandi tóbaksvöru eða leggja fram viðbótarupplýsingar um tóbaksvöruna, móttöku tilkynninga og geymslu og 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 og 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 þær vörur sem uppfyllt hafa skilyrði um tilkynningu skv. 1. mgr.

i. (6. gr. h.)

*Fjarsala tóbaksvöru yfir landamæri.*

Fjarsala tóbaksvöru til neytenda yfir landamæri Íslands er óheimil.

7. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 7. gr. laganna:

- a. 3. mgr. fellur brott.
- b. Í stað orðsins „útsölustöðum“ í 6. mgr. kemur: smásölustöðum.
- c. Greinin fær fyrirsögn, svohljóðandi: *Auglýsingar.*

8. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 8. gr. laganna:

- a. 8., 9. og 10. mgr. falla brott.
- b. Í stað orðsins „útsölustöðum“ í 11. mgr. kemur: smásölustöðum.
- c. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:  
ÁTVR birtir á vef sínum upplýsingar um þá sem hafa leyfi til smásölu tóbaksvara. Útgefendum leyfa er skylt að tilkynna ÁTVR um útgefin og niðurfelld leyfi.
- d. Greinin fær fyrirsögn, svohljóðandi: *Sala og afhending.*

9. gr.

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

10. 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 tollyfirvöldum, 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 vörugeymslu, hjá flutningafyrirtækjum, í heildsölu eða smásölu, og taka sýnishorn af vörunni til rannsókna.

Rekstrar- eða smásöluaðili ber kostnað vegna þeirra sýnishorna sem tekin eru til rannsókna- ar skv. 3. mgr. Að lokinni rannsókn skal sýnishornum skilað eða þeim eytt með öruggum hætti eftir atvikum.

#### 11. gr.

16. gr. laganna orðast svo, ásamt fyrirsögn:

##### *Áminning, úrbætur og dagsektir.*

Til að tryggja eftirfylgni við ákvæði laga þessara er ÁTVR heimilt að veita þeim áminningu sem ekki fer eftir ákvæðum laganna. Jafnframt skal veita hæfilegan frest til úrbóta ef þeirra er þörf.

Ef aðili sinnir ekki fyrirmælum 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 dagsekta skal m.a. 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.

#### 12. gr.

Á eftir 16. gr. laganna koma þrjár nýjar greinar, 16. gr. a – 16. gr. c, ásamt fyrirsögnum, svohljóðandi:

a. (16. gr. a.)

##### *Innköllun og bann við sölu.*

ÁTVR getur bannað innflutning eða sölu tóbaksvara eða vöru sem fellur undir lög þessi eða reglugerðir settar með stoð í þeim ef varan uppfyllir ekki skilyrði laga þessara og reglugerða settra samkvæmt þeim.

ÁTVR getur fyrirskipað innköllun eða að vara sé tekin af markaði ef hún 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 vöru með öruggum hætti eða innkalli hana og geymi þar til bætt hefur verið úr ágöllum.

Rekstar- eða smásöluaðili ber allan kostnað af innköllun vöru. Sé vara ekki í samræmi við settar reglur skal hann bera kostnað sem hlýst af skoðun, rannsókn, geymslu og prófun, svo og annan kostnað.

b. (16. gr. b.)

*Aðstoð lögreglu.*

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

c. (16. gr. c.)

*Gjaldtaka.*

ÁTVR er heimilt að innheimta gjald fyrir kostnað sem hlýst af:

- a. sannprófun á mælingum á losun tóbaksvara, sbr. 6. gr.,
- b. móttöku, geymslu, meðhöndlun, greiningu og birtingu upplýsinga sem framleiðendum og innflytjendum er skylt að veita samkvæmt lögum þessum, sbr. 6. gr. a. og 15. gr.,
- c. mati á því hvort tóbaksvara hafi einkennandi bragð, hvort notuð séu bönnuð aukefni eða bragðefni og hvort tóbaksvara innihaldi aukefni í magni sem eykur, umtalsvert og mælanlega, eituráhrif eða ávanabindandi áhrif eða CMR-eiginleika viðkomandi tóbaksvöru, sbr. 6. gr. b,
- d. eftirliti með að merkingar og umbúðir tóbaksvara og jurtavara til reykinga séu í samræmi við lög þessi og reglugerðir settar samkvæmt þeim, sbr. 6. gr. c,
- e. móttöku, geymslu, rannsókn og eftir atvikum eyðingu á sýnishorni af vöru til að meta innihaldsefni, eiginleika og áhrif hennar eða að öðrum ákvæðum laga þessara sé fylgt, svo sem um merkingar og umbúðir, sbr. 6. gr. a og 15. gr.,
- f. eftirliti með að kröfum laganna og reglugerðum, settum með stoð í þeim, um rekjanleika tóbaksvara skv. 6. gr. d, skráningu tóbaksvara skv. 6. gr. e og öryggisþátt skv. 6. gr. f sé fullnægt,
- g. móttöku tilkynninga um nýjar tóbaksvörur og geymslu, meðhöndlun og greiningu upplýsinga sem fylgja tilkynningunni, sbr. 6. gr. g,
- h. innköllun eða haldlagningu vöru og eftir atvikum geymslu hennar eða förgun, sbr. 16. gr. a og 19. gr. a.

Ráðherra setur, að fengnum tillögum ÁTVR, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu, eftirlit og verkefni sem stofnuninni er falið að annast samkvæmt lögum þessum. Fjárhæð gjalds skal taka mið af þeim kostnaði sem hlýst af því að veita þjónustuna og framkvæma einstök verkefni. Gjaldið má ekki vera hærra en sá kostnaður. Gjaldskrá skal birt í B-deild Stjórnartíðinda. Gjöld má innheimta með fjárnámi.

13. gr.

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

14. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 17. gr. laganna:

- a. Í stað orðsins „útsölustöðum“ í 1. mgr. kemur: smásölustöðum.
- b. Á eftir orðunum „um merkingar“ í 1. mgr. kemur: og umbúðir tóbaksvara sem seldar eru í smásölu.
- c. 2. mgr. orðast svo:  
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 V. og VI. kafla sem og þeim úrræðum sem talin eru upp í XVII.–XIX. kafla laga nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir.
- d. Greinin fær fyrirsögn, svohljóðandi: *Eftirlit heilbrigðisnefnda.*

## 15. 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.

## 16. 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 reglugerða 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 aðfararhæf og renna sektir í ríkissjóð að frádregnum 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.

#### 17. gr.

Á eftir 20. gr. laganna kemur nýr kafli, VII. kafli, **Reglugerð og innleiðing**, með tveimur nýjum greinum, 20. gr. a og 20. gr. b, ásamt fyrirsögnum, svohljóðandi:

a. (20. gr. a.)

#### *Reglugerðarheimild.*

Ráðherra setur í reglugerðir nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara, þ.m.t. um:

1. hámarksgildi losunar úr öðrum tóbaksvörum en sígarettum, sbr. 1. mgr. 6. gr.,
2. mæliaðferðir og skilyrði sem rannsóknarstofa þarf að uppfylla við mælingar á losun, sbr. 2. mgr. 6. gr.,
3. forgangsskrá, sbr. 7. mgr. 6. gr. a,
4. upplýsingaskyldu og skýrslugjöf framleiðenda og innflytjenda um innihaldsefni og losun, sbr. 9. mgr. 6. gr. a,
5. aukefni sem valda eitru- eða ávanabindandi áhrifum, sbr. 5. mgr. 6. gr. b,
6. viðvörðunarkerkingar og útlit einingarpakka og ytri umbúða, sbr. 5. mgr. 6. gr. c,
7. rekjanleika, sbr. 4. mgr. 6. gr. d,
8. rekjanleikakerfi, skráningu og gagnageymslu, sbr. 5. mgr. 6. gr. e,
9. öryggisþætti, sbr. 2. mgr. 6. gr. f,
10. tilkynningar um nýjar tóbaksvörur, sbr. 2. mgr. 6. gr. g,
11. undanþágur um aldurstakmark, sbr. 7. mgr. 8. gr.

Þá er ráðherra heimilt að setja í reglugerðir nánar ákvæði um framkvæmd laga þessara, þ.m.t. um:

1. fyrirkomulag og framkvæmd eftirlits ÁTVR, sbr. 6. mgr. 4. gr. a,
2. verkefni landlæknis á sviði tóbaksvarna, sbr. 4. mgr. 4. gr. b,
3. verkefni heilbrigðisnefnda, m.a. um fyrirkomulag og framkvæmd eftirlits, sbr. 2. mgr. 4. gr. c og 2. mgr. 18. gr.,
4. hámarksgildi losunar úr sígarettum til lækkunar, sbr. 1. mgr. 6. gr.,
5. útfærslu á sýnishornum og prófunum sem nauðsynlegar eru taldar til að meta innihaldsefni, eiginleika og áhrif tóbaksvöru, sbr. 4. mgr. 6. gr. a,
6. hvaða aðrar tóbaksvörur sé óheimilt að setja á markað með einkennandi bragði en framkoma í 1. mgr. 6. gr. b, sbr. 2. mgr. 6. gr. b,
7. tilnefningu útgefanda auðkenna, sbr. 3. mgr. 6. gr. d,
8. notkun tollborða sem öryggisþætti, sbr. 2. mgr. 6. gr. f,
9. leyfisveitingar, sbr. 11. mgr. 8. gr.,
10. takmarkanir á tóbaksreykingum, sbr. 6. mgr. 9. gr. og 5. tölul. 1. mgr. 10. gr.,

11. fjárhæð stjórnvaldssekta fyrir brot á einstökum ákvæðum laganna, sbr. 3. mgr. 19. gr. b.

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. (20. gr. b.)

#### *Innleiðing.*

Lög þessi eru sett til innleiðingar á eftirfarandi gerðum með áorðnum breytingum:

1. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB.

2. Framseld 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.

18. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi. Þó öðlast c- og d-liður 6. gr. gildi 12 mánuðum eftir gildistöku laganna. Þá öðlast e-, f-, og g-liður 6. gr. gildi 16 mánuðum eftir gildistöku laganna en þó öðlast e-, f-, og g-liður 6. gr. gildi gagnvart öðrum tóbaksvörum en sígarettum og vafnings-tóbaki 20. maí 2024.

Hafi tóbaksvörur þegar verið settar á markað skulu framleiðendur og innflytjendur veita ÁTVR upplýsingar skv. 1. mgr. b-liðar 6. gr. eigi síðar en sex mánuðum eftir gildistöku laga þessara.

#### *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 stjórnslufyrirmælum 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 m.a. að samræma lög og stjórnslufyrirmæli 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 löggð á skylda til að tilkynna um nýjar tóbaksvörur sem eiga að fara á markað. Í tilskipuninni er lagt bann við að setja munntóbak á markað en bann við munntóbaki hefur gilt hér á landi frá árinu 1996 þegar ákvæði þess efnis var sett með lögum nr. 101/1996, um breytingu á lögum nr. 74/1984, um tóbaksvarnir.

## 2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Hefur hér verið farin sú leið að leggja til breytingar á á lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir, til að innleiða reglur tilskipunarinnar í íslenskan rétt. Ástæða þess að ekki var farin sú leið að semja frumvarp til nýrra heildarlaga um tóbaksvarnir er sú að lagafrumvörp til innleiðingar á ESB-gerð skulu að meginstefnu til aðeins fela í sér þær breytingar sem nauðsynlegar eru til að endurspegla þá EES-skuldbindingu sem við á, og er það í samræmi við 37. gr. laga um þingsköp Alþingis sem og 8. gr. reglna um þinglega meðferð EES-mála. Þegar samin eru heildarlög er óhjákvæmilegt að víkja að öðrum atriðum, umfram það sem EES-gerð kveður á um, og gera þannig önnur málefni á umræddu sviði að umtalsefni og hefði frumvarpið með því orðið umfangsmeira og jafnvel hefði það orðið til þess að seinka afgreiðslu EES-gerðarinnar. Bent er á að mál þetta hefur þegar dregist líkt og rakið er hér á eftir og hefði viðamikil endurskoðun á tóbaksvarnalögum í heild sinni orðið til þess að tefja málið enn frekar.

Til viðbótar við gerð frumvarps verða útfærðar reglur um framkvæmd með heildarendurskoðun á reglugerð nr. 790/2011, um mynd- og textaviðvarnir á tóbaki og mælingar á hámarki skaðlegra tóbaksefna, og þannig innleidd fyrrnefnd framseld tilskipun 2014/109/ESB.

Ástæða þess að tilskipunin hefur ekki verið innleidd fyrr 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 og að fella inn í samninginn, annars vegar tilskipunina og hins vegar framseldu tilskipunina 2014/109/ESB, fyrr 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 tilskipun er ekki svigrúm til að aðhafast ekkert, enda getur þá komið til afskipta Eftirlitsstofnunar EFTA (ESA) vegna brots á 7. gr. EES-samningsins.

## 3. Meginefni frumvarpsins.

Gildandi lög um tóbaksvarnir, nr. 6/2002, eru að stofni til frá árinu 1984 en hafa tekið ýmsum breytingum gegnum árin. Má þar helst nefna innleiðingu á tilskipun 2001/37/EB. Markmiðið með frumvarpi þessu er að innleiða tilskipun 2014/40/ESB 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 (hér eftir tóbakstilskipunin eða tilskipunin). Jafnframt er markmiðið með frumvarpi þessu að innleiða framselda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/109/ESB 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 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 að ný tilskipun kæmi í hennar stað. Aðdragandi þeirrar endurskoðunar er rakinn nokkuð ítarlega í formálsorðum tóbakstilskipunarinnar. Ákveðið var að ryðja hömlum úr vegi og samræma reglur á markaðnum, m.a. varðandi viðvörðunarkerkingar, villandi viðvarnir um losunargildi fyrir tjöru, nikótín og kolsýring og varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum sem talið er að hamli snurðulausri starfsemi innri markaðarins.

Á vettvangi Evrópusambandsins var talið nauðsynlegt að setja tóbakstilskipunina til að hrinda í framkvæmd rammasamningi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir (FCTC) frá maí 2003 en ákvæði samningsins eru bindandi fyrir Ísland með fullgildingu hans 14. júní 2004. Í rammasamningnum 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 í formála tilskipunarinnar reifuð nauðsyn þess að setja fram nokkrar nýjar skilgreiningar til að tryggja að Evrópuríkin beiti tilskipuninni með samræmdum hætti.

Í frumvarpi þessu eru jafnframt lagðar til minni háttar breytingar á orðalagi og uppsetningu nokkurra ákvæða laganna sem raktar eru í skýringum við einstakar greinar.

#### **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 stjórnsýslufyrirmælum 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. Samkvæmt ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar frá 4. febrúar 2022 var tilskipunin tekin upp í EES-samninginn og ber því að innleiða reglur hennar í íslenskan rétt. Mælt var fyrir tillögu til þingsályktunar um afléttingu stjórnskipulegs fyrirvara á Alþingi 11. október 2022 um að leita heimildar Alþingis til að staðfesta fyrir Íslands hönd ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á 2. viðauka við EES-samninginn.

#### **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 26. september 2022 (mál nr. S-176/2022) og lauk samráði 10. október 2022.

Frumvarp þetta snertir fyrst og fremst hagsmuni dreifingaraðila og innflytjenda en jafnframt eru helstu haghafar þessa frumvarps 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. Ákvæði frumvarps þessa hafa einkum bein áhrif á framleiðendur og innflytjendur tóbaks og tengdra vara, enda er ákvæðunum ætlað að setja skýrari ramma um m.a. merkingar og losunargildi eins og rakið er í 3. kafla. Þó snertir ákvæðið um bann við að setja á markað tóbaksvörur með einkennandi bragði helst hagsmuni þeirra einstaklinga sem reykja þá tilteknu tegund vara.

Við áformin um lagasetningu bárust tvær umsagnir, annars vegar frá Félagi íslenskra hjúkrunarfræðinga (FÍH) og hins vegar frá British American Tobacco (BAT).

Í umsögn FÍH við áformin er m.a. áréttað mikilvægi forvarna og að þar séu hjúkrunarfræðingar í lykilllutverki þar sem þeir sinni forvörnum sem fyrsta stigs heilbrigðisþjónustu, m.a. á heilsugæslustöðvum og í skólahjúkrun. Jafnframt áréttar FÍH m.a. að mikilvægt sé að allar merkingar séu sýnilegar og uppfylli kröfur tilskipunarinnar. Enn fremur bendir félagið á að rannsóknir hafi sýnt fram á að viðvaranir í formi mynda séu áhrifaríkari til að vekja fólk frekar til umhugsunar um heilsutengda áhættuhegðun en eingöngu texti.

Í umsögn BAT við áformin er bent á þrjá þætti sem stjórnvöld ættu að hafa í huga við innleiðingu tilskipunarinnar í íslensk lög. Í fyrsta lagi að stjórnvöld ættu að leggja áherslu á að innleiðingin gangi ekki lengra en ákvæði tilskipunarinnar kveði á um. Í öðru lagi að stjórnvöld ættu að leggja áherslu á nægan aðlögunartíma sem sé nauðsynlegur fyrir framleiðendur til að bregðast við breytingum og undirstrikar BAT að innleiðingin muni hafa í för með sér verulegar breytingar á gildandi reglum fyrir bæði sigarettur og rafsígarettur á Íslandi. Í þriðja



lagi gerir BAT athugasemdir við fyrirhugaða þýðingu á tilskipuninni eins og hún birtist í samráðsgátt stjórnvalda.

Vegna umsagnar BAT við áformin er áréttað að ekki er gengið lengra við innleiðingu tilskipunarinnar en ákvæði hennar tilgreina, þ.e. hér er um svokallaða hreina innleiðingu að ræða. Þess skal þó getið að tekin var ákvörðun um að leggja til bann við fjarsölu tóbaksvöru yfir landamæri Íslands í frumvarpinu, sjá nánari reifun á því í skýringu við i-lið 6. gr. Þá er það metið svo, að lokinni endurskoðun á gildistökuákvæði frumvarpsins með hliðsjón af ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar frá 4. febrúar 2022 nr. 6/2022, að aðlögunartíminn sé fullnægjandi, enda í samræmi við þá ákvörðun. Loks skal nefnt, vegna athugasemda við þýðingu á tilskipuninni, að það er svo að frumtexti tilskipunarinnar gildir, þ.e. enski textinn gildir umfram íslensku þýðinguna, en eftir að þýðingin hefur verið samþykkt verður henni ekki breytt nema um bersýnilega villu sé að ræða og tekur við nokkurra vikna ferli, sé fallist á af hálfu utanríkisráðuneytis að breytinga sé þörf. Þýðingin var samþykkt í ráðuneytinu árið 2015.

Við drög að frumvarpinu í samráðsgátt stjórnvalda bárust sex umsagnir, frá British American Tobacco Denmark A/S (BAT), Félagi íslenskra hjúkrunarfræðinga (FÍH) þar sem fyrri ábendingar voru áréttáðar, Krabbameinsfélagi Íslands (KÍ), Rolf Johansen & Co. (RJ), Lilju Sigrúnu Jónsdóttur heimilislækni og Philip Morris (PM).

Í umsögn BAT um drög að frumvarpinu var annars vegar lögð áhersla á að styðjast við það aðlögunartímabil sem tilgreint sé í fyrirhuguðu frumvarpi. Hins vegar gerði BAT athugasemd við aðvörunarmerkingar á pökkum og benti í því skyni á svokallaða sænsku túlkun á breidd pakka.

Í umsögn KÍ er frumvarpinu fagnað og m.a. undirstrikað mikilvægi þess að hvergi sé slakað á í tóbaksvörnum, enda líti önnur lönd til Íslands með þann árangur sem hér hafi náðst.

Í umsögn RJ eru í fyrsta lagi reifaðar athugasemdir við aðlögunartímabil fyrir tóbaksvörur með einkennandi bragði og lögð áhersla á mikilvægi þess að tryggja jafna og sanngjarna framkvæmd, m.a. með hliðsjón af markaðshlutdeild mentólsígarettna. Í öðru lagi telur RJ að skilgreining á einkennandi bragði ætti að vera í samræmi við tilskipunina og hvetur til þess að hún verði endurskoðuð. Í þriðja lagi telji RJ að með frumvarpinu fái ráðherra víðtækari heimild til að setja reglugerð en áður um breytingu á útliti einingarpakka, þyngd pakkninga, stærð þeirra og lögun. Telji RJ að slíkar ákvarðanir eigi að vera á vegum Alþingis þar sem t.d. sé verið að ræða takmörkun og skerðingu á vörumerkjaeign sem hafi ekkert með viðvörunarmerkingar og staðsetningar þeirra að gera sem nú sé að finna í tilskipuninni.

Í umsögn Lilju Sigrúnar Jónsdóttur heimilislæknis er m.a. bent á að tvennt myndi styðja við áframhaldandi góðan árangur í tóbaksvörnum hér á landi. Annars vegar ætti að heimila heilbrigðisnefndum hulduheimsóknir í verslanir til að veita aðhald hvað varðar sölu til einstaklinga undir 18 ára aldri. Auk þess ættu stjórnvöld að innleiða einsleitar umbúðir um tóbaksvörur.

Í umsögn PM er lögð áhersla á fjögur atriði. Í fyrsta lagi varðandi skilgreiningu á nýjum tóbaksvörum og telur PM að um sé að ræða miklu víðtækara gildissvið en gildissvið 19. gr. tilskipunarinnar. Í öðru lagi er gerð athugasemd við gildistöku dag fyrir rekjanleika, skráningu og öryggisþætti fyrir sigarettur og vafningstóbak og að nauðsynlegt sé að Ísland taki upp svipaðan aðlögunartíma og önnur ríki. Að fenginni reynslu frá öðrum mörkuðum Evrópusambandsins bendi PM á mikilvægi þess að gefa sér raunhæfan tíma milli þrepa í innleiðingu þessara ferla. Í þriðja lagi gerir PM athugasemd um innihaldsefni tóbaksvara og einkennandi bragð og áréttar að í tilskipuninni sé eingöngu átt við innihaldsefni, aukefni og bragðefni. Í

fjórða og síðasta lagi er áréttað að gjaldtökuheimild ÁTVR ætti að vera sanngjörn og samsvara þeirri þjónustu sem ÁTVR veitir en megi ekki vera falinn skattur.

Við er til fyrri umfjöllunar um þann aðlögunartíma sem veittur er vegna innleiðingarinnar, en hann er eins og fyrr sagði endurskoðaður og í samræmi við ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2022 frá 4. febrúar 2022. Reglugerðir, sem innleiða afleiddar gerðir og setja skal samkvæmt lögnum, verði frumvarpið samþykkt, verða birtar í samráðsgátt stjórnvalda við fyrsta tækifæri, þær munu kveða m.a. á um reglur sem lúta að merkingum og útliti umbúða tóbaksvara að öðru leyti en því sem kveðið er á um í a-lið 18. gr. frumvarps þessa. Þegar við á verða afleiddar gerðir teknar upp hér á landi með tilvísunaraðferð en að öðru leyti er framkvæmd útfærð í reglugerðum, svo sem um merkingar og útlit einingarpakka.

Tekið er undir hvatningu FÍH, KÍ og Lilju Sigrúnar Jónsdóttur heimilislæknis um að gefa ekkert eftir í tóbaksvörnum enda er árangur Íslands í því að draga úr daglegri notkun tóbaksvara eftirtektarverður og mikilvægt að draga úr notkun tóbaksvara sem hefur skaðleg áhrif á heilsu fólks. Þrátt fyrir að hér sé ekki gengið lengra í innleiðingu á tilskipuninni en þörf krefur er ekki þar með sagt að ekki sé síðar hægt að taka upp ákvæði um einsleitar umbúðir tóbaksvara, sbr. umfjöllun um d-lið 7. gr. frumvarpsins.

Áréttað er að eingöngu er átt við nýjar tóbaksvörur í 6. gr. g en ekki vörur sem þegar eru á markaði og hefur ákvæði verið gert skýrara hvað það varðar síðan frumvarpsdrögin voru í samráðsgáttinni.

Loks skal þess getið að við undirbúning innleiðingarinnar og við gerð frumvarpsins átti sér stað óformlegt samráð við embætti landlæknis og fjármála- og efnahagsráðuneytið, auk þess sem ítarlegt samráð var haft við ÁTVR.

## 6. Mat á áhrifum.

Ákvæði frumvarps þessa eru að meginstefnu til ekki talin hafa neikvæð áhrif á almannahagsmuni heldur þvert á móti treysta þá hagsmuni með því að tryggja að vöruupplýsingar sé eins gagnsæjar og unnt er að teknu tilliti til viðskiptaleyndarmála tóbaksframleiðenda.

Eins 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. Þar sem kyngreindar sölutölur liggja ekki fyrir um tóbaksvörur með einkennandi bragði, þ.e. mentólsígarettur, er erfitt að greina möguleg áhrif á eitt kyn umfram önnur þegar bannið tekur gildi. Erlendar rannsóknir hafa þó sýnt að konur neyti mentólsígarettina í meira mæli en önnur kyn. Sé það raunin hér á landi eru ákvæði frumvarpsins, verði það að lögum, líkleg til að hafa jákvæð áhrif á lýðheilsu kvenna umfram heilsu annarra kynja, sér í lagi ef þau verða til að þess að draga úr daglegum reykingum þeirra þegar ekki verður lengur í boði að kaupa mentólsígarettur og þær kaupa ekki aðrar tóbaksvörur í staðinn.

Að öðru leyti ber við mat á áhrifum frumvarpsins að líta til þess að efni frumvarpsins snýr fyrst og fremst að innflytjendum og framleiðendum en ekki kynjum eða tilteknum hópum nema þeim sem neyta tóbaks og hefur óbein áhrif á þá sem reykja ekki en umgangast fólk sem reykir. Vegna þeirra skaðlegu áhrifa sem notkun tóbaks hefur á heilsu fólks af öllum kynjum, blasir því við að ákvæði frumvarpsins hafi þau áhrif að lýðheilsa fólks batni ef það verður til þess að fleiri hætta notkun tóbaksvara. Árið 2022 mældust daglegar reykingar hjá 7,3% kvenna og 6,1% karla og hafa þær tölur lækkað nánast árlega mörg undanfarin ár.

*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. hennar 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. 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. Skv. 24. gr. samningsins ber aðildarríkjum hans að viðurkenna rétt barns til að njóta besta heilsufars sem hægt er að tryggja. Í leiðbeiningum nefndar Sameinuðu þjóðanna um réttindi barnsins nr. 15 frá 2013, um rétt barna til besta heilsufars sem hægt er að tryggja, kemur fram að aðildarríkjum beri skylda til að vernda börn fyrir tóbaki og skyldum efnum, m.a. með því að grípa til viðeigandi aðgerða til að minnka neyslu á slíkum vörum meðal barna. Í 8. lið formála tilskipunarinnar segir 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. Þá segir í 19. lið formála tilskipunarinnar að í henni sé sjónum beint að ungmennum og ætti því að veita tóbaksvörum, öðrum en sígarettum 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 skýringar á helstu hugtökum frumvarpsins. Framsetning ákvæðisins er breytt en auk þess byggjast skýringarnar á 2. gr. tilskipunarinnar. 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.

Skýringin á orðinu *auglýsingar* í 1. tölul. er tekin nánast óbreytt úr gildandi lögum, þ.e. 1.–4. tölul. 3. mgr. 7. gr. 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 með frumvarpinu að baki lögunum frá 1971 fjallað um skaðsemi reykinga og vakin athygli á því að umboðsmenn sígarettna hefðu hafði herferð til aukinnar notkunar, en ekki mætti við svo búið standa (116. þskj., 109. mál á 91. löggjafarþingi). Var því talið eðlilegt að komið væri í veg fyrir þess háttar auglýsingar sem valdi „mönnum 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 var ákvæðum um auglýsingabann þó ekki 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 við um óbeinar tóbaksauglýsingar og að það væri óbreytt. Þess má geta að íhugað var 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 að því er varðar skýringu á orðinu auglýsing 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 áréttu að átt sé við alla miðla sem nú tíðkast.

Skýring á orðinu *aukefni* í 2. tölul. er nýmæli og er tekin úr 23. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Eins og fram kemur í ákvæðinu er með aukefnum 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 aukefnum afdráttarlaust en það leggi þá skyldu á herðar framleiðendum að draga úr notkun aukefna eða samsetningu aukefna að því marki að þau gefi ekki lengur einkennandi bragð. Þá segir þar að heimila ætti notkun aukefna 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 auki á ávanabindandi áhrif, eiturhrif eða CMR-eiginleika vörunnar. Í 18. lið formálans er útskýrt að tiltekin aukefni séu notuð til að skapa þá hugmynd að tóbaksvörur hafi heilsufarslegan ávinning, af þeim stafi minni heilbrigðisáhætta eða að þær auki andlega árvekni og líkamlega frammistöðu. Þessi aukefni, sem og aukefni með CMR-eiginleika í óbrunnu formi, ætti að banna til að tryggja samræmdar reglur á Evrópska efnahagssvæðinu og öflugna heilsuvernd manna. Einnig ætti að banna aukefni sem auka ávanabindandi áhrif og eiturhrif. Nánar er kveðið á um aukefni í c-lið 7. gr. frumvarpsins.

Skýring á orðinu *bragðefni* í 3. tölul. er nýmæli og er tekin úr 24. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar.

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 aukefni sem skráð eru í forgangsskrá í því skyni að meta þessa eiginleika auk eituráhrifa og ávanabindandi áhrifa í þeim tilgangi að tryggja öflugna vernd fyrir heilbrigði manna.

Skýring á orðinu *einingarpakki* í 5. tölul. er nýmæli og er tekin úr 30. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar.

Skýring á orðunum *einkennandi bragð* í 6. tölul. er nýmæli og er tekin úr 25. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Þess skal þó getið að bætt hefur verið við skilgreininguna orðunum „greinilega merkjanleg“ sem er í þýðingunni á tilskipuninni „greinileg“, en í frumtextanum segir „clearly noticeable“. Er þetta til að auka skýrleika og standa nær frumtexta tilskipunarinnar.

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, m.a. um flutningsleið og innihaldslýsingu. Að öðru leyti vísast til frekari skýringa við e-lið 6. gr. frumvarpsins um þetta hugtak.

Skýring á orðunum *fjarsala yfir landamæri* í 8. tölul. er nýmæli og er tekin úr 34. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Með fjarsölu er átt við það þegar tóbaksvara er seld yfir landamæri, t.d. um netið án viðkomu í vöruhúsi ÁTVR hér á landi.

Skýring á orðinu *framleiðandi* í 9. tölul. er nýmæli sem skýrt er í 37. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar.

Skýring á orðinu *fyrsti smásölustaður* í 10. tölul. er nýmæli sem skýrt er í 41. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Jafnframt vísast til 24. tölul.

Skýring á orðinu *innflytjandi* í 11. tölul. er nýmæli sem skýrt er í 39. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Orðið þarfnast ekki frekari skýringa.

Skýring á orðinu *innihaldsefni* í 12. tölul. er örlítið breytt frá því sem er í 9. mgr. 2. gr. gildandi laga. Orðið var fyrst skilgreint í lögum nr. 24/2003, um breytingu á lögum nr. 6/2002, um tóbaksvarnir, og tiltekið í frumvarpi til þeirra laga að umrætt nýmæli væri skilgreint í samræmi við skilgreiningar í tilskipun 2001/37/EB. Þar segir að átt sé 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, aukefni 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.

Skýring á orðunum *jurtavara til reykinga* í 13. tölul. er nýmæli sem skýrt er í 15. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar, og eins og þar segir er um að ræða vöru að stofni til úr plöntum, jurtum eða aldinum sem inniheldur ekkert tóbak og sem hægt er að neyta með brennslu.

Skýring á orðinu *kolsýringur* í 14. 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 á um hve mikinn kolsýring hver sigarett gefur frá sér, auk upplýsinga um tjöru- og nikótíninnihald, sbr. 2. mgr. 6. gr. gildandi laga.

Skýringu á orðinu *munntóbak* í 15. 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 á orðinu er tekin úr 8. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar en er ekki talin þarfnast frekari útskýringa.

Skýring á orðunum *mynd- og textaviðvörunarmerking* í 16. tölul. er nýmæli sem skýrt er í 33. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar.

Skýring á orðinu *neftóbak* í 17. tölul. er samhljóða skýringu orðsins í 5. mgr. 2. gr. gildandi laga.

Skýring á orðinu *nikótín* í 18. tölul. er óbreytt frá 7. mgr. 2. gr. laganna. Skýrt er tekið fram í 41. lið formála tilskipunarinnar að það sé staðreynd að nikótín sé eiturefni.

Skýring á orðunum *ný tóbaksvara* í 19. tölul. er nýmæli sem skýrt er í 14. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Til viðbótar við þá skýringu skal þess getið að með píputóbaki er átt við tóbak sem hægt er að neyta með brennslu og er eingöngu ætlað til notkunar í pípu, sbr. 2. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar.

Skýring á orðinu *rekstraráðili* í 20. tölul. er nýmæli sem er ekki skilgreint í tilskipuninni heldur er skýringu á því að finna í reglugerð ESB 2018/574, um tæknistaðla til að koma á fót og starfrækja rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur.

Skýring á orðinu *reykfæri* í 21. 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.

Skýring á orðunum *setning á markað* í 22. tölul. er nýmæli sem skýrt er í 40. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar.

Skýringu á orðinu *sigarett* í 23. tölul. hefur ekki verið að finna í lögum um tóbaksvarnir fram að þessu en er nýmæli sem 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.

Skýring á orðinu *smásölustaður* í 24. tölul. er nýmæli sem skýrt er í 41. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar.

Skýring á orðinu *smávindill* í 25. tölul. er nýmæli sem skýrt er í 12. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar. Um er 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.

Skýring á orðinu *tjara* í 26. tölul. er tekin orðrétt úr gildandi lögum, þ.e. 6. mgr. 2. gr. Orðið var fyrst skilgreint í lögum nr. 24/2003, um breytingu á lögum um tóbaksvarnir, og tiltekið í frumvarpi því sem varð að þeim lögum 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. Þá kemur fram í 10. lið formála tilskipunarinnar að þau hámarks-gildi tjöru, nikótíns og kolsýrings sem sigarettur megi gefa frá sér haldist óbreytt frá tilskipun 2001/37/EB.

Skýring á orðinu *tóbak* í 27. tölul. er tekin orðrétt úr gildandi lögum, þ.e. 1. mgr. 2. gr. 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.

Skýring á orðinu *tuggutóbak* í 28. 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.

Skýring á orðinu *vafningstóbak* í 29. tölul. er nýmæli og er skýrt í 3. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar.

Skýring á orðinu *vara* í 30. 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*.

Skýring á orðinu *vatnspíputóbak* í 31. tölul. er nýmæli og er skýrt í 13. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar.

Skýring á orðinu *viðvörunarmerking* í 32. tölul. er nýmæli og skýrt í 32. tölul. 2. gr. tilskipunarinnar.

Skýringu á orðinu *vindill* í 33. tölul. hefur ekki verið að finna í tóbaksvornalögum fram að þessu en er nýmæli sem 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.

Skýring á orðunum *ytri umbúðir* í 34. 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 safns einingarpakka. Gagnsæjar umbúðir teljast ekki ytri umbúðir. Í 27. tölul. 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 „lítil tjara“, „léttar“, „mjög léttar“, „mildar“, „náttúrulegar“, „lífrænar“, „án aukefna“, „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, límmiða, 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 sigarettna 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.

Skýring á orðinu *þjónusturými* í 35. tölul. er óbreytt frá 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 dreifisþjaldi 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 hugtakið í lögumum.

#### Um 3. gr.

Í 3. gr. frumvarpsins er gildissvið laganna skýrt með hliðsjón af tilskipuninni. Tilgreint er að löggin gildi um vörur sem innihalda tóbak og tengdar vörur en ekki um tóbak sem notað er sem lyf samkvæmt lyfjalögum eða vörur sem falla undir lög um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur. Í ákvæðinu eru því tekin af öll tvímæli um hvaða tóbaksvörur löggin gilda ekki um.

#### Um 4. gr.

Lögð er til breyting á fyrirsögn I. kafla laganna svo að hún sé í samræmi við efni kaflans.

#### Um 5. gr.

Lögð er til sú breyting að bæta við nýjum kafla ásamt fyrirsögn og að undir hann fari fjórar greinar, þ.e. 4. gr. – 5. gr. b.

*Um a-lið (4. gr.).*

Greinin er óbreytt frá gildandi lögum og fær nýtt greinaheiti.

*Um b-lið (5. gr.).*

Greinin fjallar um hlutverk Áfengis- og tóbaksverslunar ríkisins (ÁTVR) en fram að þessu hefur ÁTVR ekki haft skilgreint hlutverk samkvæmt tóbaksvarnalögum. Lagt er til að stofnunin sinni hlutverki lögbærs stjórnvalds eins og það er skilgreint í tilskipuninni og taki að sér víðtækt hlutverk og annist framkvæmd og eftirlit með ákvæðum laganna að frátölu því hlutverki og eftirliti sem embætti landlæknis og heilbrigðisnefndunum er falið í lögumum.

Íslenska ríkið öðlaðist einkarétt til innflutnings og heildsölu á tóbaki árið 1922 en einkarétturinn var afdnuminn árið 1926. Í ársbyrjun 1932 öðlaðist ríkið einkasöluréttinn á ný, sbr. lög nr. 58/1931, og var einkasalan á verksviði Tóbakseinkasölu ríkisins uns hún var sameinuð Áfengisverslun ríkisins árið 1961. Með lagabreytingu árið 2004 var felldur niður einkaréttur ríkisins á innflutningi og framleiðslu á tóbaki en ÁTVR áfram falinn einkaréttur á heildsölu á tóbaki. Um einkarétt ÁTVR segir í 2. mgr. 7. gr. laga nr. 86/2011, um verslun með áfengi og tóbak, að ÁTVR hafi einkaleyfi til að selja tóbak innan lands í heildsölu. Hlutverk ÁTVR sem einkaleyfishafa til sölu tóbaks í heildsölu hefur m.a. falist í birgðahaldi, heildsölu og dreifingu á tóbaki, að tryggja að allt tóbak sé merkt samkvæmt lögum um tóbaksvarnir og innheimtu tóbaksgjald. Í einkaleyfi ÁTVR felst sú sérstaða að nær allt tóbak ætlað til smásölu

hér á landi fer um vöruhús ÁTVR. Það gerir eftirlit með tóbakvörum skilvirkara en annars staðar þar sem einkaleyfi er ekki til staðar. Í ljósi einkaleyfis ÁTVR til heilidsölu tóbaks er ÁTVR ákjósanlegur aðili til þess að taka að sér stærra hlutverk á sviði tóbaksmála og sinna framkvæmd og eftirliti stjórnvald enda er hjá stofnuninni til staðar þekking og reynsla af málaflokknum.

Í ákvæðinu er meginhlutverki ÁTVR lýst og helstu verkefni stofnunarinnar talin upp. Talin var þörf á slíku ákvæði til þess að hlutverk ÁTVR á þessu sviði yrði skýrt og afmarkað. Í ákvæðinu er ekki fjallað um starfrækslu og skipulag ÁTVR þar sem slíkt ákvæði er að finna í lögum um verslun með áfengi og tóbak, nr. 86/2011.

*Um c-lið (5. gr. a.).*

Í greininni er fjallað um hlutverk embættis landlæknis og helstu verkefni stofnunarinnar talin upp. Í gildandi lögum er ekki að finna slíkt ákvæði heldur hefur embætti landlæknis sinnt fræðslu- og forvarnastarfi á sviði tóbaksvarna á grundvelli 4. gr. laga nr. 41/2007, um landlækni og lýðheilsu. Stofnunin sinnir m.a. starfsemi sem lýtur að forvörnum og heilsuefningu en í því felst t.d. gerð fræðsluefnis, ráðgjöf, framkvæmd rannsókna og stefnumótum. Stofnunin hefur veitt stjórnvöldum faglega ráðgjöf um allt sem lýtur að tóbaksvörnum, stefnumótun um tóbaksvarnir og nýjum áherslum í tóbaksvörnum. Á vegum embættis landlæknis eru reglulega gerðar kannanir á umfangi á neyslu tóbaks hér á landi auk þess sem safnað er öðrum tölfræðilegum upplýsingum sem gefa vísbendingar um stöðu þessara mála í landinu og skaðlegar afleiðingar tóbaksneyslu til að miðla til almennings, fagfólks og yfirvalda heilbrigðismála. Talin er þörf á skýru ákvæði þar sem meginhlutverki stofnunarinnar er lýst á sviði tóbaksvarna og helstu verkefni talin upp.

*Um d-lið (5. gr. b.).*

Í ákvæðinu er hlutverk heilbrigðisnefnda áréttað en í 17. og 18. gr. laganna er hlutverkið nánar útfært, þó er að svo stöddu hlutverk nefndanna hvorki gert stærra né ábyrgð þeirra aukin.

#### Um 6. gr.

*Um a-lið (6. gr.)*

Í 10. mgr. 8. gr. gildandi laga er ráðherra falið að ákveða með reglugerð hæstu leyfileg mörk losunar. Til skýrleika er lagt til í 1. másl. 1. mgr. að kveðið sé á um hámarksgildi losunar úr sigarettum, sem settar eru á markað eða framleiddar hér á landi. Með ákvæðinu er 3. gr. tilskipunarinnar innleidd. Í 10. lið formála tilskipunarinnar segir að halda ætti þeim hámarksgildum sem kveðið var á um í tilskipun 2001/37/EB. Hámarksgildi losunar haldast því óbreytt. Í 2. másl. 1. mgr. er lagt til í að ráðherra verði heimilt að lækka umrædd hámarks-gildi með reglugerð en það getur reynst nauðsynlegt síðar að teknu tilliti til eituráhrifa eða ávanabindandi áhrifa. Í 3. másl. 1. mgr. er lagt til að ráðherra skuli setja reglugerð þar sem kveðið sé á um hámarksgildi losunar frá öðrum tóbaksvörum.

Í 2. mgr. er 4. gr. tilskipunarinnar innleidd. Í 11. lið formála tilskipunarinnar segir að mæling á losun eigi að fara fram á rannsóknarstofum sem séu óháðar tóbaksiðnaðinum en í 2. mgr. 4. gr. tilskipunarinnar segir enn fremur að mælingarnar skuli sannprófaðar á rannsóknarstofum sem séu samþykktar og undir eftirliti lögbærra stjórnvalda aðildarríkjanna. Í 1. másl. 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 heilidsölu 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



eftirlitsaðila er ekki til staðar og hefur það í för með sér að ÁTVR er vel í stakk búið til að sinna áðurnefndu verkefni.

Í 3. másl. 2. mgr. er lagt til að ráðherra setji reglugerð þar sem kveðið sé nánar á um mæliaðferðir og skilyrði rannsóknarstofa. Í 11. lið formála tilskipunarinnar segir að að því er varðar mælingu á losunargildi ætti að vísa til alþjóðlegra viðurkennda ISO-staðla en í 1. mgr. 4. gr. tilskipunarinnar kemur fram við hvaða ISO-staðla skal miða við mælingu á losun. Þessir staðlar verða nánar skilgreindir í reglugerð sem ráðherra setur með stoð í ákvæðinu.

Í 3. mgr. er kveðið á um að framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara standi straum af kostnaði við sannprófun á mælingum í samræmi við 6. mgr. 4. gr. tilskipunarinnar.

*Um b-lið (6. gr. a).*

Í greininni er kveðið á um skýrslugjöf framleiðenda og innflytjenda um innihaldsefni og losun en með greininni eru 5. og 6. gr. tilskipunarinnar innleiddar varðandi tóbaksvörur og 22. gr. tilskipunarinnar hvað varðar tilkynningar um innihaldsefni jurtavara til reykinga.

Í 1. mgr. er kveðið á um þær upplýsingar sem framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara skulu afhenda ÁTVR um innihaldsefni viðkomandi tóbaksvöru, ásamt magni allra efna sem notuð eru við framleiðslu á vörunni, losunargildi og upplýsingar um aðra losun og losunarstig, liggi þær upplýsingar fyrir. Upplýsingarnar skulu lagðar fram áður en ný eða breytt tóbaksvara er sett á markað. Framleiðendur og innflytjendur sigarettna og vafningstóbaks skulu jafnframt leggja fram tækniskjal þar sem fram kemur lýsing á aukefnum sem eru notuð og eiginleikum þeirra. Í gildandi lögum segir í 8. mgr. 8. gr. 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 er að finna nákvæmari útlistun á framkvæmdinni. Hér er lagt til að kveðið verði með skýrari hætti á um þessar kröfur í lögum og ÁTVR falið hlutverk lögbærs stjórnvalds en þetta er hluti af því eftirliti sem ÁTVR er falið með frumvarpinu.

Í 2. mgr. er kveðið á um skyldu framleiðenda og innflytjenda jurtavara til reykinga að afhenda ÁTVR skrá yfir öll innihaldsefni, ásamt magni, sem eru notuð við framleiðslu á vörunni. Líkt og í tilviki tóbaksvara skulu upplýsingarnar lagðar fram áður en ný eða breytt jurtavara er sett á markað. Í 49. lið formála tilskipunarinnar er fjallað um ástæðu þess að ákveðið var að fella jurtavörur til reykinga undir tilskipunina en í 22. gr. tilskipunarinnar er að finna reglur um tilkynningar um innihaldsefni jurtavara til reykinga. Í formálanum segir að jurtavörur til reykinga séu oft taldar skaðlausar eða síður skaðlegar þrátt fyrir þá heilbrigðisáhættu sem bruni þeirra veldur. Í mörgum tilvikum viti neytendur ekki hvert sé innihald þessara vara en bæta þurfi upplýsingar til neytenda. Með framangreindri skyldu er ætlunin að bæta upplýsingagjöf um innihaldsefni jurtavara til reykinga til neytenda.

Í 3. mgr. er kveðið á um skyldu framleiðenda og innflytjenda tóbaksvara og jurtavara til reykinga til að upplýsa ÁTVR um það, áður en ný eða breytt vara er sett á markað, hvort samsetningu viðkomandi vöru hafi verið breytt þannig að það hafi áhrif á upplýsingarnar sem skylt er að leggja fram skv. 1. og 2. mgr. Tilgangurinn með upplýsingaskyldunni sem kveðið er á um í 1.–3. mgr. er að tryggja gæði vörunnar, neytendum til hagsbóta.

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 9. mgr. 8. gr. gildandi laga með þeirri undantekningu að ÁTVR er falið áðurnefnt hlutverk.

Í 5. og 6. mgr. er kveðið á um að embætti landlæknis geti gert kröfu um að framleiðendur eða innflytjendur geri rannsóknir til að meta áhrif innihaldsefna á heilbrigði. Þá er lagt til að

framleiðendur og innflytjendur sendi bæði embætti landlæknis og ÁTVR árlega upplýsingar eftir vöruheiti og tegund 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, um mynd- og textaviðvaranir á tóbaki og mælingar á hámarki skaðlegra tóbaksefna, er framkvæmdin útlistuð nánar. Lagt er til að kveðið verði með skýrari hætti á um þessar kröfur í lögum og eru eftirlitsheimildir embættis landlæknis styrktar hvað það hlutverk stofnunarinnar varðar.

Í 7. mgr. er kveðið á um sérstaka skyldu um upplýsinga- og skýrslugjöf sem hvíli á framleiðendum og innflytjendum sigarettna og vafningstóbaks sem innihalda aukefni sem tilgreind eru 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 heilbrigðisáhættu sem tengist slíkum vörum. Því ætti að kveða á um auknar viðbótarkvaðir og skýrslugjöf að því varðar aukefni 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 á vef ÁTVR og embættis 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.

Ákvæði 9. og 10. mgr. þarfnast ekki skýringa.

*Um c-lið (6. gr. b).*

Með greininni er 7. gr. tilskipunarinnar innleidd.

Í 1. mgr. er lagt til að óheimilt verði að setja sigarettur og vafningstóbak með einkennandi bragði á markað. Jafnframt er lagt til að óheimilt verði að setja sigarettur 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 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 16. lið formála tilskipunarinnar er vísað til þess líkur séu á að tóbaksneysla hefjist ef tóbaksvörur hafi einkennandi bragð, annað en bragð af tóbaki. Jafnframt geti slíkt einkennandi bragð tóbaksvara haft áhrif á neyslumynstur þeirra sem neyta tóbaksvara.

Samkvæmt 12. mgr. 7. gr. tilskipunarinnar eru tóbaksvörur, aðrar en sigarettur og vafningstóbak, undanþegar 1. og 7. mgr. 7. gr. tilskipunarinnar sem banna einkennandi bragð. Þó er í tilskipuninni heimild til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 27. gr. tilskipunarinnar, og afturkalla framangreinda undanþágu fyrir tiltekinn vöruflokk tóbaksvara ef umtalsverð breyting verður á vöru og þörf er talin á. Til að geta innleitt slíkt bann án þess að breyta lögnum er í 2. mgr. lagt til að ráðherra verði heimilt að mæla fyrir um 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 aukefni séu óheimil í tóbaksvörum. Ákvæðið er í samræmi við 7. gr. tilskipunarinnar þar sem kveðið er á um að aðildarríkin skuli banna þau aukefni sem talin eru upp í greininni. Í 18. lið formála tilskipunarinnar kemur fram að tiltekin aukefni séu notuð til að skapa þá hugmynd að tóbaksvörur hafi heilsufarslegan ávinning, af þeim stafi minni heilbrigðisáhætta eða að þær auki andlega árvekni og líkamlega frammistöðu og ætti af þeim sökum að banna þær.

Í 9. mgr. 7. gr. tilskipunarinnar er kveðið á um að aðildarríki skuli á grundvelli vísindabekkingar banna að settar séu á markað tóbaksvörur sem innihalda aukefni í því magni að það auki eituráhrif eða ávanabindandi áhrif eða að CMR-eiginleikar tóbaksvörunnar við neyslu aukist umtalsvert og mælanlega. Skv. 10. mgr. 7. gr. tilskipunarinnar getur framkvæmdastjórnin ákvarðað með framkvæmdargerð að tóbaksvara falli innan gildissviðs 9. mgr. 7. gr. tilskipunarinnar. Til að innleiða framangreind ákvæði er því lagt til í 5. mgr. að óheimilt sé að setja tóbaksvöru á markað ef tóbaksvaran inniheldur aukefni í því magni að það auki eituráhrif eða ávanabindandi áhrif eða að CMR-eiginleikar tóbaksvörunnar aukist. Aukefnin sem hér um ræðir eru ekki bundin við þau aukefni sem talin eru upp í 3. mgr. Í málsgreininni er ráðherra síðan heimilað til að setja reglugerð þar sem mælt er nánar fyrir um framkvæmd ákvæðisins.

Í 6. mgr. er kveðið á um að framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara skuli standa straum af kostnaði við mat á því hvort tóbaksvara hafi einkennandi bragð, hvort notuð séu bönnuð aukefni eða bragðefni við framleiðslu hennar og hvort tóbaksvara innihaldi aukefni í magni sem eykur, umtalsvert og mælanlega, eituráhrif eða ávanabindandi áhrif eða CMR-eiginleika viðkomandi tóbaksvöru, sbr. 13. mgr. 7. gr. tilskipunarinnar.

*Um d-lið (6. gr. c).*

Í greininni er kveðið á um merkingar og umbúðir tóbaksvara á grundvelli 8.–14. gr. tilskipunarinnar. Í gildandi lögum er að finna í 3. mgr. 6. gr. 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 tilskipunar 2001/37/EB. Lagt er til að skjóta styrkari stoðum undir þessar kröfur í lögum og útlista með skýrum hætti hvaða merkingar skuli vera fyrir hendi á tóbaksvörum og hvaða merkingar óheimilt er hafa á tóbaksvörum, eftir atvikum jurtavörum til reykinga.

Í 1. másl. 1. mgr. er kveðið á um að á hverjum einingarpakka sem inniheldur tóbaksvöru og öllum ytri umbúðum skulu vera viðvörunarmerkingar eins og nánar er kveðið á um í lögnum og reglugerðum settum með stoð í þeim. Skv. 2. másl. ákvæðisins skulu viðvörunarmerkingar vera á íslensku. Í gildandi lögum er nú þegar kveðið á um þetta og því er ekki um breytingu að ræða, en er auk þess í samræmi við málstefnu Stjórnarráðs Íslands. Í 3. másl. er kveðið á um að tóbaksvöru megi því aðeins hafa til sölu eða dreifingar að skráðar séu viðvaranir um skaðsemi vörunnar á umbúðir hennar. Skv. 4. másl. skulu viðvörunarmerkingar vera óafmáanlegar og að fullu sýnilegar en með því er sem dæmi átt við að þær séu ekki að hluta til eða að öllu leyti faldar eða rofnar með tollborðum, verðmerkingum, öryggisþáttum, umbúðum, hlífum, kössum eða öðrum atriðum þegar tóbaksvörur eru settar á markað.

Í 2. mgr. er 13. gr. tilskipunarinnar innleidd en í ákvæðinu er að finna upptalningu á þeim merkingum sem óheimilt er að hafa á einingarpökkum, öllum ytri umbúðum og á tóbaksvörunni sjálfri. Þættir og einkenni sem bönnuð eru samkvæmt ákvæðinu geta falið í sér en takmarkast ekki við texta, tákn, heiti, vörumerki, myndræn tákn eða önnur tákn.

Í a-lið er lagt til að óheimilt verði að veita upplýsingar um nikótín-, tjöru- eða kolsýringsinnihald viðkomandi tóbaksvöru. Er þetta breyting frá ákvæði 2. mgr. 6. gr. gildandi laga en í ákvæðinu segir að sigarettupakka skuli merkja sérstaklega með upplýsingum um tjöru-, nikótín- og kolsýringsinnihald. Í 25. lið formála tilskipunarinnar segir að reynst hafi villandi

að veita upplýsingar um losunargildi fyrir tjöru, nikótín og kolsýring á einingarpökkum með sigarettum þar sem það fái neytendur til að halda að tiltekna sigarettur séu síður skaðlegar en aðrar.

Tóbaksvörur eða umbúðir þeirra geta villt um fyrir neytendum, einkum ungmennum, ef þær gefa til kynna að þessar vörur séu síður skaðlegar. Í b-lið er því lagt til að óheimilt verði að koma tóbaksvöru á framfæri eða hvetja til neyslu hennar með því að skapa ranga hugmynd um eiginleika hennar, áhrif á heilbrigði, áhættu eða losun. Dæmi um það eru eftirfarandi merkingar: „gæða hráefni“, „í efsta gæðaflokki“, „inniheldur náttúrulega varðveitta vöru“, „inniheldur úrvalsblöndu“, „bragð í háskerpu“, „lítill tjara“, „léttar“, „mjög léttar“, „mildar“, „náttúrulegar“, „lífrænar“, „án aukefna“, „án bragðefna“ eða „mjóar“ eða tiltekin nöfn, myndir og skýringamyndir eða önnur tákn.

Í c-lið er lagt til að óheimilt verði að gefa í skyn að tiltekna tóbaksvörur séu síður skaðlegar en aðrar eða hafi tiltekna jákvæða eiginleika. Dæmi um þetta eru umbúðir og tóbaksvörur sem villa um fyrir neytendum með því að gefa til kynna ávinning á borð við þyngdartap, kynþokka, félagslega stöðu, félagslíf eða eftirsóknarverða eiginleika, svo sem kvenleika, karlmannleika eða glæsileika. Á sama hátt getur stærð og útlit einstakra sigarettna villt um fyrir neytendum með því að skapa þá hugmynd að þær séu síður skaðlegar.

Lagt er til í g-lið að óheimilt verði að tóbaksvörur eða umbúðir þeirra gefi til kynna efnahagslegan ávinning, t.d. með þeim hætti að einingarpakkar tóbaksvara og ytri umbúðir þeirra innihaldi prentaða inneignarmiða, afsláttartilboð, 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.

Í 3. mgr. er kveðið á um sérreglur um merkingar og umbúðir hvað varðar jurtavörur til reykinga í samræmi við 21. gr. tilskipunarinnar. Jurtavörur eru oft taldaðar skaðlausar eða síður skaðlegar þrátt fyrir þá heilbrigðisáhættu sem bruni þeirra veldur. Til þess að bæta upplýsingar til neytenda er nauðsynlegt að setja reglur um merkingar á jurtavörum til reykinga. Samkvæmt ákvæðinu er óheimilt að einingarpakkar og ytri umbúðir jurtavara til reykinga innihaldi þætti eða einkenni, sem sett eru fram í a-, b-, c- og e-lið 2. mgr. Jafnframt er óheimilt að gefa til kynna að varan sé laus við aukefni eða bragðefni.

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. Með reglugerð verður efni 8.–14. gr. tilskipunarinnar um merkingu og umbúðir innleitt að því leyti sem það er ekki tekið beint upp í frumvarpið. Í heimild ráðherra til að setja reglugerð um nánari ákvæði um útlit einingarpakka felst m.a. að hann getur tekið ákvörðun um að taka upp einsleitir umbúðir. Með framangreindri reglugerðarheimild getur ráðherra jafnframt aðlagð reglur um merkingar og útlit að nýrri vísindapekkingu eftir því sem þekkingu vindur fram. Í samræmi við aukna þekkingu voru gerðar breytingar á tilskipuninni frá því sem áður var á reglum um mynd- og textaviðvörunarmerkingar á tóbaksvörum en breytingin byggðist á gögnum sem bentu til þess að stórar mynd- og textaviðvörunarmerkingar, sem samanstanda af textaviðvörun og samsvarandi ljósmynd í lit, væru mun árangursríkari en viðvaranir sem væru einungis í formi texta. Í ljósi þeirrar þekkingar er nú lagt til í frumvarpinu að mynd- og textaviðvörunarmerkingar skuli vera skyldubundnar og þekja umtalsverða og sýnilega hluta af yfirborði einingarpakkanna.

*Um e-lið (6. gr. d).*

Til að sporna við ólöglegum viðskiptum 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 og slóð viðkomandi tóbaksvöru allt frá framleiðanda til síðasta

söluaðila. Með því móti er hægt að vakta að viðkomandi tóbaksvörur uppfylli þær kröfur sem koma fram í tilskipuninni. Í greininni er 1.–4. mgr. 15. gr. tilskipunarinnar um rekjanleika innleidd.

Í 2. mgr. segir að með einkvæmu auðkenni skuli m.a. skráður framleiðslustaður og framleiðslutími vörunnar ásamt vörulýsingu og fyrirhugaðri flutningsleið og smásölumarkaði. Eingöngu er um upptalningu í dæmaskyni að ræða en í 2. mgr. 15. gr. tilskipunarinnar eru þau atriði sem skulu skráð með einkvæmu auðkenni sett fram í 11 liðum. Þessi atriði verða útlustuð nánar í reglugerð sem sett verður með stoð í 4. mgr. greinarinnar.

Í 3. mgr. er 3. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnar ESB 2018/574, um tækni-staðla til að koma á fót og starfrækja rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur, innleidd en í greininni er kveðið á um tilnefningu útgefanda auðkenna en útgefandinn ber ábyrgð á að búa til og gefa út einkvæm auðkenni. Lagt er til að ÁTVR, sem lögbært stjórnvald, annist tilnefningar á útgefanda auðkenna. Ástæða þess að lagt er til að ÁTVR sé falið áður nefnt hlutverk felst einna helst í því að héraðs eru ekki þekktir aðrir lögbærir aðilar sem geta sinnt þessu hlutverki, auk þess sem ÁTVR sinnir nú þegar áþekktum verkefnum þeim kveðið er á um í greininni.

Í 4. mgr. er lagt til að ráðherra skuli í reglugerð kveða á um nánari útfærslu á atriðum er lúta að því hvaða atriði skuli skráð með einkvæmu auðkenni, sbr. skýringu við 2. mgr., 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 5.–12. mgr. 15. gr. tilskipunarinnar innleidd en í 1. mgr. 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. Jafnframt verði kveðið á um sömu skráningarskyldu við milliflutninga og þegar einingarpakkar fara úr vörslu rekstraraðila, sbr. 5. mgr. 15. gr. tilskipunarinnar.

Í 2. mgr. er kveðið á um að öllum einstaklingum og lögaðilum sem taka þátt í aðfangkeðju tóbaksvara sé skylt að halda alhliða og nákvæmar skrár yfir viðskipti með viðkomandi tóbaksvörur, sbr. 6. mgr. 15. gr. tilskipunarinnar.

Í 3. mgr. er í samræmi við 7. mgr. 15. gr. tilskipunarinnar kveðið á um að framleiðendum tóbaksvara sé skylt að útvega öllum rekstraraðilum sem eiga aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, allt frá framleiðanda til síðasta rekstraraðila áður en að tóbaksvaran kemur að fyrsta smásölustað, þ.m.t. innflytjendum, vörugeymslum og flutningafyrirtækjum, búnað sem er nauðsynlegur til skráningar á tóbaksvörum sem eru keyptar, seldar, geymdar, fluttar eða meðhöndlaðar með öðrum hætti. Þessi búnaður skal geta lesið og sent gögn með rafrænt í gagnageymsluaðstöðu. Um gagnageymsluaðstöðu er kveðið á um í 4. mgr.

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 óhæði er átt við að veitendur gagnageymsluaðstöðu, og eftir atvikum undirverktakar þeirra, skuli vera óháðir og gegna hlutverki sínu af 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. Efni gerðarinnar verður, að öðru leyti en fram kemur í 4. mgr., innleidd með reglugerð með stoð í 5. mgr.

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

og lykilorði um samninga sem gera á um gagnageymslur sem hluta af rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur, sbr. skýringu við 4. mgr.

Í 6. mgr. er kveðið á um, í samræmi við 7. mgr. 15. gr. tilskipunarinnar, að framleiðendur tóbaksvara standi straum af kostnaði við búnað til skráningar á tóbaksvörum. Einnig er kveðið á um að framleiðendur og innflytjendur skuli bera allan kostnað í tengslum við rekjanleikakerfi, gagnageymslu og gagnageymsluaðstöðu samkvæmt greininni og reglugerðum settum með stoð í henni, í samræmi við 30. gr. framkvæmdarreglugerðar 2018/574.

*Um g-lið (6. gr. f).*

Í greininni er 16. gr. tilskipunarinnar innleidd.

Í 2. mgr. er lagt til að ráðherra skuli mæla fyrir um nánari útfærslu á greininni í reglugerð en sem dæmi er nefnd frekari útfærsla á kröfum varðandi öryggisþætti, af hvaða þáttum öryggisþáttur skuli samanstanda og tæknistaðla fyrir öryggisþætti en í 2. mgr. 16. gr. tilskipunarinnar er framkvæmdastjórninni veitt heimild til að skilgreina með framkvæmdargerðum tæknistaðla fyrir öryggisþættina og hugsanlega víxlun þeirra og laga þá að þróun í vísindum, á markaði og í tækni.

*Um h-lið (6. gr. g).*

Í greininni er 19. gr. tilskipunarinnar um tilkynningu um nýjar tóbaksvörur innleidd.

Í 1. mgr. er kveðið á um skyldu framleiðenda og innflytjenda, sem hyggjast setja nýjar tóbaksvörur á markað hér á landi, að senda ÁTVR tilkynningu um það sex mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð. Tilkynningin skal lögð fram á rafrænu formi og henni skal fylgja ítarleg lýsing á tóbaksvörinni ásamt leiðbeiningum um notkun hennar og upplýsingum um innihaldsefni og losun í samræmi við lög. Í ákvæðinu er einnig gerð krafa um að lögð sé fram ný tilkynning fyrir hverja umtalsverða breytingu og er ÁTVR falið vald til að skera úr um hvort breyting teljist umtalsverð. Þá kemur fram að óheimilt sé að flytja inn eða selja tóbaksvöru sem ekki hefur verið tilkynnt og er það gert til að tryggja að enginn vafi leiki á því að einungis sé heimilt að flytja inn nýjar tóbaksvörur sem tilkynntar hafa verið í samræmi við ákvæðið og reglugerðir settar með stoð í því.

Í 2. mgr. er að finna heimild fyrir ráðherra til að setja frekari ákvæði er varða tilkynningu um nýjar tóbaksvörur skv. 1. mgr. Í 19. gr. tilskipunarinnar er ítarleg upptalning á þeim atriðum sem koma þurfa fram í umræddri tilkynningu og er með þessu ákvæði gert ráð fyrir að slík útfærsla komi fram í reglugerð sem ráðherra setur.

Í 3. mgr. er ÁTVR veitt heimild til að taka gjald sem standi undir kostnaði vegna móttöku tilkynninga, geymslu, meðhöndlun og greiningu upplýsinga sem tilkynningin tekur til. Í ákvæðinu er undirstrikað að gjaldskráin skuli taka mið af kostnaði.

*Um i-lið (6. gr. h).*

Í greininni er lagt til að 18. gr. tilskipunarinnar verði innleidd en hún veitir aðildarríkjum heimild til að banna fjarsölu á tóbaksvöru til neytenda yfir landamæri. Í 33. lið formála tilskipunarinnar er tekið fram að fjarsala á tóbaksvörum geti auðveldað aðgengi að tóbaksvörum sem ekki uppfylla kröfur tilskipunarinnar auk þess sem aukin hættu sé á því að ungmenni gætu fengið aðgang að tóbaksvörum. Samkvæmt skýrslu framkvæmdastjórnar ESB, sem gefin var út í maí 2021 um innleiðingu tilskipunarinnar innan ESB, hefur rúmlega helmingur aðildarríkja ESB nýtt heimildina og bannað fjarsölu tóbaks til neytenda yfir landamæri. Í skýrslunni kemur fram að þar sem heimildin hafi ekki verið nýtt hafi það reynst áskorun að viðhafa eftirlit með fjarsölu tóbaks yfir landamæri. Ýmsir vankantar hafi komið upp, svo sem í tengslum við eftirlit og skráningar smásöluaðila sem selja tóbaksvörur yfir landamæri. Smásalar hafi ekki allir skráð sig, líkt og tilskipunin gerir ráð fyrir, og sumir þeirra selji vörur sem eru bannaðar eða innihalda bannefni. Eftirlit hafi reynst erfitt í framkvæmd og sem dæmi hafi komið í ljós

í könnun sem gerð var árið 2021 að um 80% smásöluaðila notist við þá aðferð að kaupandinn segi sjálfur til um aldur sinn án þess að það sé staðreynt með nokkrum hætti.

Talið er rétt að líta til reynslunnar innan ESB varðandi fjarsölu tóbaks yfir landamæri. Hættan hér á landi sé sú sama og annars staðar, þ.e. að tóbaksvörur verði seldar á innlendum markaði yfir landamæri sem ekki uppfylla skilyrði tilskipunarinnar og að neytandinn sé undir aldri til tóbakskaupa. Í þessu sambandi hefur þýðingu að bann við fjarsölu tóbaksvara til neytenda yfir landamæri kemur ekki illa við söluaðila hér á landi heldur hefur eingöngu áhrif á erlenda söluaðila sem hafa hug á því að selja tóbaksvörur sínar hér á landi. Einnig þarf að líta til þess að á síðustu árum hefur orðið gríðarleg aukning í að fólk kaupi vörur í gegnum netverslanir þvert á landamæri. Jafnframt er greiðslukortaeign ungmenna mjög útbreidd. Með vísan til lýðheilsusjónarmiða, strangs lagaumhverfis tóbaksvarna og síðast en ekki síst þess góða árangurs sem náðst hefur í tóbaksvarnarmálum hér á landi, einkum varðandi neyslu ungs fólks, er lagt til að fjarsala tóbaksvara til neytenda yfir landamæri Íslands verði óheimil.

#### Um 7. gr.

Í a-lið er lagt til að 3. mgr. 7. gr. laganna falli brott, en í 1. tölul. 2. gr. frumvarpsins er lagt til að efni hennar var fært í orðskýringar í 2. gr. laganna og vísast til skýringa við það ákvæði.

Lagt er til að í stað orðsins útsölustaður í lögnum sé notað orð sem er almennara og þekktara, þ.e. orðið smásölustaður, og er því jafnframt breytt í 8. og 17. gr. laganna.

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

#### Um 8. gr.

Í a-lið er lagt til að 8., 9. og 10. mgr. 8. gr. laganna falli brott. Lagt er til að efni 8. og 9. gr. verði fært í 6. gr. a og að efni 10. mgr. 8. gr. laganna verði fært í 6. gr. Vísast til skýringa við þau ákvæði.

Til skýringa við b-lið vísast til athugasemda um 7. gr.

Í c-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. Útgefendum leyfa er skylt að tilkynna ÁTVR um útgefin og niðurfelld leyfi og má ÁTVR eingöngu afhenda tóbak til þeirra sem fengið hafa slíkt leyfi útgefið. ÁTVR býr því yfir upplýsingum um þá sem hafa gilt leyfi til smásölu tóbaksvara. Því fer vel á að stofnunin taki að sér það hlutverk að birta framangreindar upplýsingar á vef sínum og ætti það að auðvelda heilbrigðisnefndum eftirlit sitt skv. 17. og 18. gr. laganna.

Í d-lið er lagt til að greinin fái fyrirsögn sem endurspeglar efni hennar.

#### Um 9. gr.

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

#### Um 10. gr.

Í 1. og 3. mgr. er kveðið á um heimild ÁTVR til skoðunar og upplýsingaskyldu framleiðenda, innflytjenda og annarra aðila sem löggin taka til. Í gildandi lögum er ekki að finna almenn ákvæði um heimild til 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. Í frumvarpinu er lagt til að 8. og 9. mgr. 8. gr. falli brott en efnisreglur fyrrgreindra ákvæða eru færðar í 6. gr. a sem

kveður á um skýrslugjöf framleiðenda og innflytjenda um innihaldsefni og losun. Í tilskipuninni 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 þess að bregðast við þessari kröfu er lagt til að sett verði almennt ákvæði um heimild ÁTVR til skoðunar og að krefjast upplýsinga en slík heimild er hluti af þeim úrræðum sem ÁTVR er falið með frumvarpinu. Umræddar heimildir eru nauðsynlegar til að ÁTVR geti sinnt 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 tollyfirvöldum af því að tollyfirvöld búa yfir mikilvægum upplýsingum um tóbaksvörur.

#### Um 11. gr.

Í greininni er kveðið á um þvingunarúrræði sem ÁTVR getur gripið til. Heimildir samkvæmt greininni eru sambærilegar við heimildir sem opinberar stofnanir, t.d. Lyfjastofnun og Húsnæðis- og mannvirkjastofnun, hafa til að sinna opinberu eftirliti 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 ákvæði frumvarpsins og gildandi lög taka til.

#### Um 12. gr.

##### *Um a-lið (16. gr. a.)*

Í 2. mgr. 23. gr. tilskipunarinnar er gerð sú krafa að aðildarríkin 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 eru ekki uppfylltar. Í greininni er því lagt til að ÁTVR sé heimilt að grípa til tiltekinna réttarúrræða ef í ljós kemur að tóbaksvara á markaði uppfyllir ekki kröfur laganna eða reglugerða settra samkvæmt þeim. Stofnunin getur þannig skv. 1. og 2. 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 heilbrigðisáhættu.

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 yfir.

##### *Um b-lið (16. gr. b.)*

Lagt er til að ef þörf krefji geti ÁTVR leitað aðstoðar lögreglu við framkvæmd þvingunarúrræða. Slíkt getur verið nauðsynlegt, t.d. í þeim tilfellum þegar innflytjendur eða framleiðendur sinna ekki fyrirmælum ÁTVR um innköllun eða förgun vara sem uppfylla ekki skilyrði laganna. Sambærilegt ákvæði er að finna í efnalögum, nr. 61/2013, lögum um lækningatæki, nr. 132/2020, og lyfjalögum, nr. 100/2020.



*Um c-lið (16. gr. c.)*

Í greininni er fjallað um þau gjöld sem ÁTVR er heimilt að innheimta vegna verkefna sem leiðir af lögnum. Að öðru leyti þarfnast ákvæðið ekki skýringar.

Um 13. gr.

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

Um 14. gr.

Í a-lið er orðalagi 17. gr. laganna breytt þannig að ljóst sé að eftirlit heilbrigðisnefnda með ákvæðum II. kafla laganna um merkingar taki eingöngu til merkinga tóbaksvara í smásölu.

Til skýringa við b-lið vísast til athugasemda um 7. gr.

Í c-lið er lögð til sú breyting að heilbrigðisnefndir geti beitt þeim úrræðum sem talin eru upp í V. og VI. kafla laga um tóbaksvarnir, þrátt fyrir að ekki sé vísað til heilbrigðisnefndanna í viðkomandi ákvæðum.

Í d-lið er lagt til að greinin fái fyrirsögn sem endurspeglar efni hennar.

Um 15. gr.

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

Um 16. 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, t.d. innflytjenda eða smásöluaðila. 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 heimild til að leggja á stjórnvaldssektir. Í tilskipuninni er kveðið á um að aðildarríki skuli mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn landslögum 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 brot og hafa letjandi áhrif. Öll fjárhagsleg stjórnarsýsluviðurlög sem leggja má á vegna brota af ásetningi eða gáleysi geta verið þess eðlis að þau vegi upp á móti þeim efnahagslega ávinningi sem sóst er eftir með broti.

Í ljósi þess að um sérhæft eftirlit er að ræða sem er framkvæmt af stofnun sem býr yfir sérfræðipækkingu er eðlilegt að stofnunin hafi heimild til að beita stjórnarsýsluviðurlögum í stað þess að mál séu kærð til lögreglu. Gert er því ráð fyrir að beiting stjórnarsýsluviðurlaga verði meginreglan við afgreiðslu mála er snúa að brotum á reglum sem löggjöfin hefur í för með sér. ÁTVR skal gæta meðalhófs við ákvörðun stjórnvaldssekta.

*Um c-lið (19. gr. c.)*

Ákvæðið þarfnast ekki skýringar.

## Um 17. gr.

*Um a-lið (20. gr. a).*

Í greininni er yfirlit yfir skyldur og heimild ráðherra til að setja reglugerðir um þar tilgreind málefni.

Í 3. mgr. er ráðherra heimilað að birta sem reglugerð framkvæmdareglur Evrópusambandsins, framkvæmdaákvæðanir og aðrar afleiddar gerðir framkvæmdastjórnarinnar um tóbaksvarnir og tóbaksvörur, með aðlögun vegna sammingsins um Evrópska efnahagssvæðið og stofnsammings Fríverslunarsamtaka Evrópu.

*Um b-lið (20. gr. b).*

Í greininni kemur fram að með frumvarpinu sé ætlunin að innleiða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnslu-fyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB og framselda 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.

## Um 18. gr.

Í greininni er kveðið á um gildistöku laganna. Í samræmi við skyldur Íslands á grundvelli EES-sammingsins er lagt til að lögin taki gildi strax en til að tryggja snurðulausa framkvæmd við innleiðinguna og gefa aðilum á markaði svigrúm til að bregðast við breyttri löggjöf og framkvæmd er veittur aðlögunartími í samræmi við ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar frá 4. febrúar 2022 nr. 6/2022.

Í b-lið 6. gr. er kveðið á um skyldu framleiðenda og innflytjenda til að veita ÁTVR upplýsingar um innihaldsefni og losunargildi tóbaksvara áður en ný eða breytt vara er sett á markað. Í 2. undirgrein 1. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar er kveðið á um að framleiðendum og innflytjendum sé skylt að veita lögbæru stjórnvaldi, að tilteknum aðlögunartíma liðnum, framan-greindar upplýsingar um þær vörur sem þegar hafa verið settar á markað.

Í ákvæðinu er kveðið á um upplýsingagjöf framleiðenda og innflytjenda skv. 1. mgr. b-liðar 6. gr. að því er varðar tóbaksvörur sem þegar hafa verið settar á markað. Í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar, frá 4. febrúar 2022 nr. 6/2022, er framleiðendum og innflytjendum veittur sex mánaða aðlögunartími. Skulu framleiðendur og innflytjendur því veita ÁTVR upplýsingar skv. 1. mgr. b-lið 6. gr. eigi síðar en sex mánuðum eftir gildistöku laganna.