

REGLUGERÐ

um rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi er sett til innleiðingar og fyllingar þeirra EES-gerða sem gilda um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnisýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur.

Reglugerð þessi gildir um merkingar á tóbaksvörum með einkvæmu auðkenni, skráningu og sendingu gagna, vinnslu, geymslu og aðgang að gögnum og samkvæmni íhluta í rekjanleikakerfinu.

Reglugerðin gildir einnig um tækniáðila til að koma á fót og starfrækja rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur og lykilkætti samninga sem á að gera um gagnageymslur sem hluta af rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur.

Óheimilt er að flytja inn, hafa til sölu eða dreifingar tóbaksvörur sem ekki eru merktar í samræmi við reglugerð þessa og eru hluti af rekjanleikakerfinu.

2. gr.

Orðskýringar.

Í reglugerð þessari hafa eftirfarandi orð svofellda merkingu:

- Aðalgagnahirsla:** Gagnahirsla sem geymir gögn um rekjanleika, sem tengjast einungis vörum tiltekins framleiðanda eða innflytjanda.
- Aðstaða:** Sérhver staðsetning, bygging eða sjálfsali þar sem tóbaksvörur eru framleiddar, geymdar, meðhöndlaðar birgðalega séð eða fjárhagslega eða settar á markað.
- Aukagagnahirsla:** Gagnahirsla sem inniheldur afrit af öllum gögnum um rekjanleika sem eru geymd í aðalgagnahirslunum.
- Beinir:** Tæki sem komið er upp innan aukagagnahirslu, sem flytur gögn milli mismunandi íhluta gagnahirslukerfisins.
- Búnaður gegn óheimilum breytingum:** Búnaður sem gerir það kleift að skrá sannprófunarferlið, eftir að einkvæmt auðkenni á einingu er sett á, með myndbandi eða aðgerðaskrá sem rekstraraðilinn getur ekki breytt eftir að skráning hefur farið fram.
- Einfaldar utankerfisskrár:** Rafrænar skrár sem hver útgefandi auðkennis kemur á fót og viðheldur, sem innihalda gögn á einföldu textasniði sem gera það kleift að draga út upplýsingar, sem eru dulkóðaðar í einkvæmu auðkennin (að undanskildum tímastimplum) sem eru notuð á einingarpakka og heildarpakkningar, án þess að fara inn í gagnahirslukerfið.
- Einingarpakki:** Minnsti staka pakkning af tóbaki eða tengdum vörum sem sett er á markað.
- Einkvæmt auðkenni:** Alstafakóði sem gerir kleift að bera kennsl á einingarpakka eða heildarpakkningar tóbaksvara.
- Flytjanleiki gagna:** Getan til að flytja gögn milli mismunandi gagnahirslna með því að nota tækni sem er auðveldlega aðgengileg á markaðnum og almennt notuð í geiranum.
- Framleiðandi:** Einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir vöru eða lætur hana eða framleiða vöru og setur vöruna á markað undir sínu nafni eða vörumerki.
- Fyrsti smásölustaður:** Aðstaðan þar sem tóbaksvörurnar eru settar á markað í fyrsta sinn, þ.m.t. sjálfsalar sem eru notaðir til að selja tóbaksvörur.
- Gagnaberi:** Beri sem sýnir gögn á formi sem er læsilegt með aðstoð tækis.
- Gagnahirslukerfi:** Kerfi sem samanstendur af aðalgagnahirslum, aukagagnahirslu og beini.
- Hálfþýnilegur öryggisþáttur:** Öryggisþáttur sem mannleg skilningarvit skynja ekki beint en þessi skilningarvit geta greint hann með notkun ytri búnaðar, svo sem vasaljóss með útfjólubláum geisla eða sérstaks penna eða merkipenna, sem útheimtir ekki sérþekkingu eða sérnám. Gengið skal út frá því að sannvottunarlausnir í flokknum "ósýnilegur" sem eru sannvottaðar með áhöldum sem eru tilbúin til notkunar, sem um getur í ISO 12931:2012, uppfylli þessa skilgreiningu.
- Heildarpakkningar:** Sérhverjar umbúðir sem innihalda meira en einn einingarpakka með tóbaksvörum.
- Innflytjandi:** Sá aðili sem flytur til landsins vöru sem fellur undir lög þessi.
- Innra yfirborð:** Yfirborð sem sést ekki þegar einingarpakki er lokaður.

18. *Jurtavara til reykinga*: Vara að stofni til úr plöntum, jurtum eða aldinum sem inniheldur ekkert tóbak og sem hægt er að neyta með brennslu.
19. *Nikótín*: Nikótínbeiskjuefni.
20. *Rekstraraðili*: Sérhver einstaklingur eða lögaðili sem á aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, þ.m.t. til útflutnings, frá framleiðanda til síðasta rekstraraðila fyrir fyrsta smásöluastað.
21. *Sameiginlegt gagnalýsingasafn*: Safn upplýsinga sem lýsa innihaldi, sniði og samsetningu gagnagrunns og sambandinu milli hluta hans, sem er notað til að stjórna aðgangi að og meðhöndla gagnagrunna sem eru sameiginlegir fyrir allar aðalgagnahirslur og aukagagnahirslur.
22. *Samningur*: Samningsbundið samkomulag milli framleiðanda eða innflytjanda tóbaksvara og veitanda gagnageymslukerfa í samræmi við 8. mgr. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/574.
23. *Sannvottunarpáttur*: Þáttur í öryggisþætti.
24. *Setja 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 neytandinn er staðsettur.
25. *Sígaretta*: Vafið tóbak sem hægt er að neyta með brennslu.
26. *Skrá*: Skrá, sem hver útgefandi auðkennis kemur á fót og viðheldur, um alla auðkenniskóða sem eru búnir til fyrir rekstraraðila, stjórnendur fyrstu smásöluastaða, aðstöðu og vélar ásamt samsvarandi upplýsingum.
27. *Sundurtekning heildarpakkningar*: Öll sundurhlutun heildarpakkningar tóbaksvara.
28. *Sýnilegur öryggisþáttur*: Öryggisþáttur sem mannleg skilningarvit skynja beint án þess að nota ytri búnað. Gengið skal út frá því að sannvottunarlausnir í flokknum "sýnilegur", sem um getur í ISO 12931:2012, uppfylli þessa skilgreiningu.
29. *Sölubífreidd*: Ökutæki sem er notað til að afhenda tóbaksvörur til margra smásöluastaða í magni sem er ekki ákvarðað fyrir fram fyrir afhendinguna.
30. *Tímastimpill*: Dagsetning og tími þegar tiltekinn atburður gerist og er skráður á alheimstíma á sniði sem mælt er fyrir um.
31. *Tóbak/tóbaksvara*: Tóbaksjurtir (nicotiana) og allur varningur unninn að öllu eða einhverju leyti úr þeim til neyslu, svo sem sígarettur, vindlar, reyktóbak, neftóbak og munntóbak.
32. *Tóbaksvara til reykinga*: Tóbaksvörur, aðrar en nef- og munntóbak, t.a.m. sígarettur, vafningstóbak, hitað tóbak, vatnspíputóbak, vindlar og smávindlar.
33. *Umferming*: Sérhver tilfærsla á tóbaksvörum frá einu ökutæki yfir í annað og á meðan fara tóbaksvörurnar ekki inn í eða út úr aðstöðu.
34. *Upplýsingatæknipjónustuveitandi*: Þjónustuveitandi sem rekstraraðili felur það verkefni að senda upplýsingar um flutninga á vörum og viðskiptaupplýsingar til gagnahirslukerfisins.
35. *Útflutningur*: Flutningur frá Íslandi til lands utan EES.
36. *Vafningstóbak*: Tóbak sem neytendur eða smásöluastaðir geta notað til að búa til sígarettur.
37. *Vara*: Tóbaksvara, jurtavara til reykinga, tóbakslíki og aðrar vörur sem falla undir þessa reglugerð.
38. *Vatnspíputóbak*: Tóbaksvara sem hægt er að neyta með vatnspípu. Ef bæði er hægt að nota vöru með vatnspípu og sem vafningstóbak telst hún vafningstóbak.
39. *Veitandi*: Sérhver lögaðili sem framleiðandi eða innflytjandi tóbaksvara hefur gert samning við í þeim tilgangi að koma á fót og starfrækja aðalgagnahirslu hans og tengda þjónustu.
40. *Vél*: Búnaður, sem er notaður við framleiðslu á tóbaksvörum, sem er óaðskiljanlegur framleiðsluferlinu.
41. *Vélarhluti*: Sanngreinanlegur fastur eða færanlegur hluti af vél, að því tilskildu að slíkur hluti myndi heila einingu. Hægt er að nota færanlegan hluta í eina eða fleiri vélar, samtímis eða til skiptis.
42. *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.
43. *Ytra yfirborð*: Yfirborð sem sést þegar einingarpakkning er lokuð og/eða ytri umbúðir eru óopnaðar.

3. gr.

Innleiðing EES-gerða um rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur.

Með reglugerð þessari eru innleiddar eftirtaldar gerðir sem settar hafa verið í tengslum við tækniastaðla til að koma á fót og starfrækja rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur og lykilþætti samninga sem á að gera um gagnageymslur sem hluta af rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur og skulu þær öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af reglugerð þessari, II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli eftirtalinna ákvarðana sameiginlegu EES-nefndarinnar öðlast eftirtaldar ESB-gerðir gildi hér á landi:

- a. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/573 frá 15. desember 2017 um lykilþætti samninga sem á að gera um gagnageymslur sem hluta af rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur, sem vísað er til í tölul. 3i í XXV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2022 frá 4. febrúar 2022. Framkvæmdarreglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 18 frá 17. mars 2022, 2022/EES/18/20, bls. 285-290.
- b. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/574 frá 15. desember 2017 um tækniastaðla til að koma á fót og starfrækja rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur, sem vísað er til í tölul. 3j í XXV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2022 frá 4. febrúar 2022. Framkvæmdarreglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 18 frá 17. mars 2022, 2022/EES/18/21, bls. 291-339.
- c. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/448 frá 1. mars 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/574 um tækniastaðla til að koma á fót og starfrækja rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur, sem vísað er til í tölul. 3j í XXV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2024 frá 2. febrúar 2024. Framkvæmdarreglugerðin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 25 frá 21. mars 2024, 2024/EES/25/54, bls. 353-382.

4. gr.

Einkvæmt auðkenni.

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.

Einkvæma auðkennið skal gera það kleift að ákvarða eftirfarandi:

- a. framleiðsludag og framleiðslustað,
- b. framleiðsluauðstöðu,
- c. vél sem notuð var við framleiðslu á tóbaksvörum,
- d. framleiðsluvakt eða framleiðslutíma,
- e. vörulýsingu,
- f. fyrirhugaðan smásölumarkað,
- g. fyrirhugaða flutningsleið,
- h. eftir atvikum, innflytjanda inn í landið,
- i. raunverulega flutningsleið frá framleiðslu og til fyrsta smásölustaðar, þ.m.t. allar vörugeymslur sem eru notaðar sem og dagsetning flutnings, ákvörðunarstaður flutnings, brottfararstaður og viðtakandi,
- j. auðkenni allra kaupenda frá framleiðslu og til fyrsta smásölustaðar og
- k. reikning, pöntunarnúmer og skrár yfir greiðslur allra kaupenda frá framleiðslu til fyrsta smásölustaðar.

Upplýsingarnar, sem um getur í a-, b-, c-, d-, e-, f-, g- og, eftir atvikum, h-lið 2. mgr., skulu mynda hluta af einkvæma auðkenninu.

Upplýsingarnar sem um getur í i-, j- og k-lið 2. mgr. skulu aðgengilegar á rafrænu formi með tengingu við einkvæma auðkennið.

5. gr.

Útgefandi auðkenna.

ÁTVR tilnefnir útgefanda auðkenna sem ber ábyrgð á að búa til og gefa út einkvæm auðkenni í samræmi við reglugerð þessa.

6. gr.

Skráning.

Allir rekstraraðilar, sem eiga aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, frá framleiðanda til síðasta rekstraraðila áður en kemur að fyrsta smásöluastað, skulu skrá komu allra einingarpakka sem þeir fá í sína vörslu sem og alla milliflutninga og þegar einingarpakkarnir fara úr vörslu þeirra í síðasta sinn. Þessa skyldu má uppfylla með því að merkja og skrá allar heildarpakkningar, svo sem karton, kassa utan um karton eða vörubretti, að því tilskildu að áfram verði mögulegt að rekja feril og slóð allra einingarpakka.

Einstaklingar og lögaðilar sem taka þátt í aðfangakeðju tóbaksvara skulu halda alhliða og nákvæmar skrár yfir öll viðskipti sem skipta máli.

Framleiðendur tóbaksvara skulu útvega öllum rekstraraðilum, sem eiga aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, allt frá framleiðanda til síðasta rekstraraðila áður en kemur að fyrsta smásöluastað, þ.m.t. innflytjendur, vörugeymslur og flutningafyrirtæki, þann 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 skráð gögn með rafrænum hætti í gagnageymsluaðstöðu.

Framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara skulu gera samninga um gagnageymslu við óháðan þriðja aðila í þeim tilgangi að sjá um gagnageymsluaðstöðu fyrir öll viðeigandi gögn.

Rekstraraðili, sem á aðild að viðskiptum með tóbaksvörur, skal ekki breyta eða eyða skráðum gögnum.

7. gr.

Eftirlit.

ÁTVR og heilbrigðisnefndir hafa með eftirlit því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt í samræmi við lög um tóbaksvarnir, nr. 6/2002.

8. gr.

Viðurlög.

Um brot á reglugerð þessari fer samkvæmt lögum um tóbaksvarnir, nr. 6/2002.

9. gr.

Lagastoð og gildistaka.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 6. gr. d og 6. gr. e laga um tóbaksvarnir, nr. 6/2002, og öðlast gildi 1. maí 2026.

Heilbrigðisráðuneytinu, 9. apríl 2025.

Alma D. Möller.

Ásthildur Knútsdóttir.

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.