

REGLUGERÐ

um mynd- og textaviðvaranir á tóbaki og mælingar á hámarki skaðlegra tóbaksefna.

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Tóbak má því aðeins hafa til sölu eða dreifingar á Íslandi að skráðar séu viðvaranir um skaðsemi vörunnar á umbúðir hennar samkvæmt ákvæðum reglugerðar þessarar. Sígarettupakka skal skv. 6. gr. merkja sérstaklega með upplýsingum um tjöru-, nikótín- og kolsýringsinnihald.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í reglugerð þessari hafa eftirfarandi orð svofellda merkingu:

1. *Tóbak/tóbaksvara*: Vara unnin að öllu leyti eða að hluta til úr tóbaksjurtum, svo sem sígarettur, vindlar, reyktóbak (píputóbak), neftóbak og munntóbak.
2. *Reyklaust tóbak*: Tóbaksvara sem er ekki ætluð til reykinga.
3. *Tjara*: Hrá þétting tóbaksreyks, vatnsfírrt og nikótínlaus.
4. *Nikótín*: Nikótínbeiskjuefni.
5. *Kolsýringur*: Kolmónoxíð, CO.
6. *Innihaldsefni*: Öll efni eða efnisþættir, nema tóbakslauf og aðrir náttúrulegir eða óunnir hlutar tóbaksplöntunnar, sem eru notaðir við framleiðslu eða tilreiðslu á tóbaksvöru og er enn að finna í fullunnu vörunni, jafnvel þó í breyttu formi sé, þar með talið pappír, síur, blek og lím.

II. KAFLI

Mynd- og textaviðvaranir um skaðsemi tóbaks og upplýsingar um skaðleg tóbaksefni.

3. gr.

Á sérhverjum pakka sem inniheldur tóbaksvörur, að undanskildu reyklusu tóbaki, skulu vera eftirfarandi viðvaranir samkvæmt fylgiskjali:

- a. Önnur þeirrar almennu viðvörunar sem fer hér á eftir:

1. Reykingar drepa.
2. Reykingar eru mjög skaðlegar fyrir þig og þá sem eru nálægt þér.

Viðvaranir þessar skal nota til skiptis og þannig að þær birtist með reglubundnum hætti.

Viðvörunin skal prentuð á þann flöt einingarpakkans sem er mest áberandi og á allar ytri umbúðir, að undanskildum gagnsæjum umbúðum, sem eru notaðar í smásölu á vörunni.

- b. Viðvörunartexti sem fylgir hverri viðvörunarmynd samkvæmt fylgiskjali:

1. Þeir sem reykja deyja fyrir aldur fram.
2. Reykingar stífla slagæðar og valda kransæðastíflu og heilablóðfalli.
3. Reykingar valda banvænu krabbameini í lungum.
4. Reykingar á meðgöngu skaða barnið þitt.
5. Verndaðu börnin - láttu þau ekki anda að sér tóbaksreyk.
6. Læknirinn þinn eða lyfjafræðingur geta hjálpað þér að hætta að reykja.
7. Reykingar eru mjög ávanabindandi, byrjaðu ekki að reykja.
8. Ef þú hættir að reykja dregur það úr líkum á banvænum hjarta- og lungnasjúkdómum.
9. Reykingar geta valdið hægfara og kvalafullum dauða.
10. Fáðu hjálp við að hætta að reykja: Sími 800 6030.
11. Reykingar geta dregið úr blóðflæði og valda getuleysi.
12. Reykingar flýta fyrir öldrun húðarinnar.
13. Reykingar geta skaðað sæði og draga úr frjósemi.
14. Tóbaksreykur inniheldur bensen, nítrósamín, formaldehýð og blásýru.

Viðvaranir þessar skulu notaðar til skiptis og þannig að tryggt sé að þær birtist með reglubundnum hætti. Viðvörðun skal prentuð á þann flöt einingarpakkans sem er mest áberandi þannig að snið og hlutföll frumskjalsins og myndræn heild myndar og texta haldist. Viðvörðunin skal einnig vera á öllum ytri umbúðum, að undanskildum gagnsæjum umbúðum, sem eru notaðar í smásölu á vörðunni.

c. Upplýsingar um þá aðstoð sem í boði er fyrir þá sem vilja hætta að reykja samkvæmt fylgiskjali:

1. Fáðu hjálp við að hætta að reykja á reyklaus.is.
2. Fáðu hjálp við að hætta að reykja í síma 800 6030.
3. Fáðu hjálp við að hætta að reykja í síma 800 6030 eða á reyklaus.is.

4. gr.

Reyklaust tóbak skal bera eftirfarandi viðvörðun: "Þessi tóbaksvara getur skaðað heilsuna og er ávanabindandi."

Þessi viðvörðun skal prentuð á þann flöt einingarpakkans sem er mest áberandi, svo sem á dósarlók, og á allar ytri umbúðir, að undanskildum gagnsæjum umbúðum, sem eru notaðar í smásölu á vörðunni.

5. gr.

Almenna viðvörðunin skv. a-lið 3. gr. og viðvörðun á reyklausu tóbaki skv. 4. gr. skal þekja að minnsta kosti 30% af yfirborði þess flatar einingarpakkans sem hún er prentuð á.

Mynd- og textaviðvörðun skv. b-lið 3. gr. skal þekja að minnsta kosti 40% af yfirborði þess flatar einingarpakkans sem hún er prentuð á án 3-4 millimetra svarta rammans sem umlykur myndflötinn.

Þegar um er að ræða pakka sem inniheldur aðrar vörur en sígarettur og sá flötur pakkans sem er mest áberandi er stærri en 75 sm² skulu mynd- og textaviðvaranir skv. 3. gr. þekja að minnsta kosti 22,5 sm² af hvorum fleti.

6. gr.

Upplýsingar um hve mörg milligrömm af tjöru, nikótíni og kolsýringi hver sígaretta gefur frá sér, sbr. 12. gr., skulu prentaðar á íslensku á eina hlið sígarettupakkans og þekja að minnsta kosti 10% af hliðarfletinum.

7. gr.

Viðvaranir skv. a-lið 3. gr. og 4. gr. og upplýsingar um innihald skv. 6. gr. skulu:

- a. prentaðar með svörtu Helvetica feitletri á hvítum grunni. Leturstærð skal valin þannig fyrir hvern texta að hann fylli út eins stóran hluta og mögulegt er af þeim fleti sem honum er ætlaður skv. 1. mgr. 5. gr. og 6. gr., að teknu tilliti til þarfa tungumálsins;
- b. prentaðar með lágstöfum nema upphafsstafur textans og þar sem stafsetningarreglur mæla fyrir um annað;
- c. miðjaðar á flötinn þar sem á að prenta textann, samsíða efstu brún pakkans;
- d. fyrir aðrar vörur en þær sem um getur í 4. gr., umkringdar svartri rönd sem skal minnst vera 3 mm og mest 4 mm á breidd og ekki trufla á neinn hátt viðvörðunartextann eða upplýsingarnar. Röndin telst ekki til þess flatar sem viðvaranir og upplýsingar um innihald skulu að lágmarki þekja skv. 1. og 3. mgr. 5. gr. og 6. gr.

Mynd- og textaviðvaranir skv. b-lið 3. gr. skulu:

- a. notaðar til skiptis svo regluleg birting allra viðbótarviðvarananna sé tryggð;
- b. prentaðar á hinn flöt tóbakspakkans sem er mest áberandi þannig að snið og hlutföll frumskjalsins og myndræn heild myndar og texta haldist skv. 2. og 3. mgr. 5. gr. að teknu tilliti til þarfa tungumálsins;
- c. ná yfir allt svæðið sem er ætlað viðbótarviðvörðuninni, vera samsíða efri brún pakkans og snúa í sömu átt og aðrar upplýsingar á pakkanum;
- d. birtar í samræmi við tækniforskriftir EB fyrir prentun;
- e. vera í svörtum ramma sem er a.m.k. 3 mm á breidd en ekki breiðari en 4 mm og skyggir ekki að neinu leyti á texta eða myndrænan hluta mynd- og textaviðvörðunarinnar.

Mynd- og textaviðvaranir skv. b-lið 3. gr. skulu vera í samræmi við tækniforskriftir fyrir prentun sem EB hefur tiltækar sem eru eftirfarandi:

- a. Mynd- og textaviðvaranir skulu settar á umbúðir án nokkurra breytinga á efnispáttum þeirra, þ.e. hlutfall og litur samkvæmt frumskjölum framkvæmdastjórnarinnar.
- b. Mynd- og textaviðvaranirnar eru hugsaðar sem heildarmynd sem ekki má breyta.
- c. Mynd- og textaviðvaranirnar skulu prentaðar í fjórum litum /-CMYK-/ og hylja að lágmarki 133 línur á 2,54 sm.

Textaviðvaranir skv. c-lið 3. gr. skulu:

- a. vera prentaðar innan viðvörunarramma sbr. e-lið 2. mgr.

8. gr.

Bannað er að prenta texta skv. 3., 4. og 6. gr. á tollborða pakkanna.

Prenta skal textana þannig að ekki sé unnt að fjarlægja þá eða afmá og óheimilt er að hylja þá, skyggja á þá eða brengla með öðru rituðu eða myndrænu efni eða með því að opna pakkann.

Þegar um er að ræða aðrar tóbaksvörur en sígarettur er heimilt að setja textann á með límmiðum að því tilskildu að ekki sé hægt að losa þá af pökkunum.

9. gr.

Merkja skal einingarpakka tóbaksvöru með lotunúmeri eða á annan sambærilegan hátt svo unnt sé að ákvarða hvar og hvenær varan var framleidd.

10. gr.

Óheimilt er með öllu að hafa á umbúðum tóbaksvara texta, heiti, vörumerki, myndir og myndræn eða annars konar tákn sem gefa í skyn að tiltekin tóbaksvara sé ekki eins skaðleg og aðrar tóbaksvörur.

III. KAFLI

Hámark skaðlegra efna og mælingar.

11. gr.

Hámark skaðlegra efna.

Sígarettur sem markaðssettar eru á Íslandi mega ekki gefa frá sér meira, hvert stykki, en 10 mg af tjöru, 1 mg af níkótíni og 10 mg af kolsýringi.

12. gr.

Mælingar, prófanir.

Mæla skal hve mikla tjöru, níkótín og kolsýring sígarettur gefa frá sér, sbr. 6. gr., samkvæmt ISO-stöðlum 4387 fyrir tjöru, 10315 fyrir níkótín og 8454 fyrir kolsýring. Nákvæmni upplýsinga á sígarettupökkum um tjöru og níkótín er sannprófuð í samræmi við ISO-staðal 8243.

Velferðarráðuneytið getur krafist þess að prófanir þessar skuli gerðar eða sannreynðar af prófunarstofum sem landlæknir viðurkennir og hefur eftirlit með í samráði við Áfengis- og tóbaksverslun ríkisins.

Ráðuneytið getur einnig í samráði við landlækni krafist þess af framleiðendum eða innflytjendum tóbaks að þeir geri ýmsar aðrar prófanir til þess að meta magn annarra efna sem tóbaksvörur gefa frá sér eftir vörumerki og tegund og til þess að meta áhrif þessara efna á heilsuna, meðal annars að teknu tilliti til ávanabindandi áhrifa þeirra. Þá getur ráðuneytið í samráði við landlækni krafist þess að slíkar prófanir verði gerðar eða sannreynðar á viðurkenndum prófunarstofum, sbr. 2. mgr.

Niðurstöður prófana skv. 3. mgr. skulu sendar árlega til velferðarráðuneytisins. Ráðuneytið getur þó í samráði við landlækni ákveðið að lengri tími megi líða milli birtingar þessara niðurstaðna ef vörulýsingu hefur ekki verið breytt. Tilkynna skal ráðuneytinu um breytingar á vörulýsingum.

Ráðuneytið skal í samráði við landlækni og tóbaksvarnaráð tryggja að upplýsingum sem lagðar eru fram í samræmi við 4. mgr. sé dreift á viðhlítandi hátt í því skyni að upplýsa neytendur. Þar sem við á skal tekið tillit til allra upplýsinga sem varða viðskiptaleyndarmál.

IV. KAFLI

Skrá yfir innihaldsefni.

13. gr.

Framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara skulu árlega láta landlækni í té skrá yfir öll innihaldsefni, ásamt magni þeirra, sem eru notuð við framleiðslu á þessum tóbaksvörum, eftir vöruheiti og tegund. Skránni skal fylgja:

1. Yfirlýsing þar sem greint er frá ástæðum fyrir því að viðkomandi innihaldsefnum er bætt í þessar tóbaksvörur.
2. Skýring á virkni innihaldsefnanna og flokkun þeirra.
3. Eiturefnafræðilegar upplýsingar sem framleiðandinn eða innflytjandinn hefur aðgang að um innihaldsefnin í brunnu eða óbrunnu formi þeirra, eftir því sem við á, einkum að því er varðar áhrif þeirra á heilsu, að teknu tilliti meðal annars til allra ávanabindandi áhrifa. Í skrá þessari skal innihaldsefnum vörunnar raðað eftir þyngd.

Landlæknir skal tryggja á viðhlítandi hátt miðlun þeirra upplýsinga sem veittar eru í samræmi við þessa grein, í því skyni að fræða neytendur. Samt sem áður skal tekið viðeigandi tillit til verndunar upplýsinga um sérstakar framleiðsluaðferðir sem eru viðskiptaleyndarmál.

Landlæknir skal tryggja að almenningur hafi aðgang að skránni yfir innihaldsefni hverrar vöru, þar sem fram kemur meðal annars hve mikla tjöru, nikótín og kolsýring hún gefur frá sér.

Landlæknir skal árlega senda velferðarráðuneytinu öll gögn og upplýsingar sem lagðar eru fram samkvæmt þessari grein.

V. KAFLI

Kostnaður, viðurlög, gildistaka o.fl.

14. gr.

Kostnaður.

Tóbaksframleiðendur standa straum af kostnaði við merkingar skv. 3.-9. gr., mælingar og prófanir skv. 12. gr. og skrá yfir innihaldsefni skv. 13. gr.

15. gr.

Viðurlög.

Um brot á reglugerð þessari fer skv. VI. kafla laga um tóbaksvarnir, nr. 6/2002.

16. gr.

Gildistaka o.fl.

Ákvæði 1.-13. gr. reglugerðar þessarar eru í samræmi við tilskipun 2001/37/EB um samræmingu ákvæða í lögum, reglugerðum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaksvörum og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/641/EB um notkun ljósmynda í lit eða annars konar skýringarmynda í viðvörunarmerkingum á tóbaki og merkingar og hámark skaðlegra tóbaksefna.

Reglugerðin er sett með stoð í 6. og 8. gr. laga um tóbaksvarnir, nr. 6/2002, með síðari breytingum, og öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð um viðvörunarmerkingar á tóbaki og mælingar og hámark skaðlegra tóbaksefna, nr. 236/2003.

Ákvæði til bráðabirgða.

Sígarettur sem merktar eru í samræmi við reglugerð um viðvörunarmerkingar á tóbaki og mælingar og hámark skaðlegra tóbaksefna, nr. 236/2003, má flytja til landsins til og með 31. desember 2012 og hafa í sölu til og með 31. júlí 2013.

Aðrar tóbaksvörur sem merktar eru í samræmi við sömu reglugerð má hafa í sölu til og með 31. desember 2013.

Velferðarráðuneytinu, 11. júlí 2011.

Guðbjartur Hannesson.

Margrét Björnsdóttir.

Fylgiskjal.

(sjá PDF-skjal)

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.