

REGLUGERÐ

um tilkynningar til Neytendastofu um markaðssetningu rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur sem innihalda nikótín.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um tilkynningar til Neytendastofu um markaðssetningu rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur sem innihalda nikótín. Auk þess tekur reglugerðin til gjaldtöku vegna tilkynninganna.

2. gr.

Markmið.

Markmið þessarar reglugerðar er að tryggja að einungis séu seldar rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur á markaði sem uppfylla öryggisstaðla og þau viðmið sem gilda um öryggi vöru hér á landi samkvæmt lögum um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995.

3. gr.

Tilkynning til Neytendastofu.

Framleiðendur og innflytjendur rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur sem innihalda nikótín, sem hyggjast setja rafrettur eða áfyllingar á markað hér á landi, skulu senda Neytendastofu tilkynningu um slíkt sex mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð. Leggja skal fram nýja tilkynningu fyrir hverja umtalsverða breytingu á vöru og sker Neytendastofa úr um hvort breyting telst umtalsverð. Óheimilt er að flytja inn eða selja vöru sem hefur ekki verið tilkynnt í samræmi við 14. gr. laga nr. 87/2018 og reglugerð þessa.

4. gr.

Tilkynning um markaðssetningu rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur sem innihalda nikótín.

Framleiðendur og innflytjendur rafrettna og áfyllinga sem innihalda nikótín skulu leggja fram tilkynningu til Neytendastofu um allar slíkar vörur sem þeir hyggjast setja á markað á þar til gerðu eyðublaði sem Neytendastofa útbýr og gerir aðgengilegt á heimasíðu stofnunarinnar. Tilkynningin skal lögð fram á rafrænu formi sex mánuðum áður en setning vöru á markað er fyrirhuguð. Leggja skal fram nýja tilkynningu fyrir hverja umtalsverða breytingu á vörunni.

Með hliðsjón af því hvort varan er rafretta eða áfylling skal tilkynningin innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- a. Heiti og samskiptaupplýsingar framleiðanda, ábyrgs lögaðila eða einstaklings og, ef við á, innflytjanda.
- b. Upplýsingar um evrópskt rafrettuauðkenni, ef varan hefur hlotið slíkt.
- c. Skrá yfir öll innihaldsefni í vörunni og losun sem leiðir af notkun vörunnar, eftir vöruheiti og tegund, þ.m.t. magn.
- d. Eiturefnafræðileg gögn að því er varðar innihaldsefni vörunnar og losun, þ.m.t. þegar hún er hituð, einkum að því er varðar áhrifin af vörunni á heilbrigði neytenda við innöndun og meðal annars að teknu tilliti til allra ávanabindandi áhrifa.
- e. Upplýsingar um nikótínskammta og upptöku þess við neyslu við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði.
- f. Lýsingu á efnisþáttum vörunnar, þ.m.t., eftir atvikum, opnunar- og áfyllingarbúnaði rafrettna og áfyllinga.
- g. Lýsingu á vinnsluferli, þ.m.t. hvort það feli í sér raðframleiðslu, og yfirlýsingu þess efnis að vinnsluferlið tryggi samræmi við ákvæði laga nr. 87/2018 og laga nr. 134/1995.
- h. Yfirlýsingu þess efnis að framleiðandinn og innflytjandinn beri fulla ábyrgð á gæðum og öryggi vörunnar þegar hún er sett á markað og notuð við eðlileg og sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði.
- i. Mynd af umbúðum vörunnar.

Ef Neytendastofa telur að framlagðar upplýsingar séu ófullnægjandi er henni heimilt að óska eftir viðbót við viðkomandi upplýsingar.

5. gr.

Upplýsingar um tiltekna hluta og innihald rafrettu eða áfyllingar fyrir rafrettur sem innihalda nikótín.

Neytendastofa getur krafist þess að framleiðendur og innflytjendur rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur sem innihalda nikótín gefi upplýsingar um tiltekna hluta vörunnar og innihald hennar. Þá getur Neytendastofa krafist þess að framleiðendur og innflytjendur rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur sem innihalda nikótín leggi fram sýnishorn af vöru í því magni sem nauðsynlegt er til að meta eiginleika og áhrif hennar.

6. gr.

Birting tilkynninga.

Neytendastofa birtir á heimasíðu stofnunarinnar upplýsingar um þær vörur sem uppfyllt hafa skilyrði um tilkynningu samkvæmt reglugerðinni og ákvæðum laga nr. 87/2018.

7. gr.

Eftirlit Neytendastofu.

Neytendastofa fer með markaðseftirlit með rafrettum og áfyllingum fyrir þær í samræmi við ákvæði laga nr. 87/2018 og reglugerðar þessarar. Neytendastofa skal setja á stofn samvinnunefnd um samstarf við önnur eftirlitsstjórnvöld og skoðunarstofur til að fara með eftirlit með rafrettum og áfyllingum fyrir rafrettur, sbr. 16. gr. laga nr. 134/1995.

Um markaðseftirlit Neytendastofu fer að öðru leyti eftir ákvæðum IV. og V. kafla laga nr. 134/1995.

8. gr.

Gjaldtaka.

Neytendastofa tekur gjald fyrir tilkynningu skv. 3. gr. þessarar reglugerðar að fjárhæð 75.000 kr. Neytendastofa annast innheimtu gjalda og er tilkynning ekki tekin til meðferðar fyrr en gjald hefur verið greitt. Gjald samkvæmt ákvæði þessu rennur til Neytendastofu.

9. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 2. og 3. mgr. 14. gr. laga um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, nr. 87/2018, öðlast gildi 1. september 2018.

Velferðarráðuneytinu, 31. ágúst 2018.

Svandís Svavarsdóttir

heilbrigðisráðherra.

Anna Lilja Gunnarsdóttir.

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.