

REGLUGERÐ

um merkingar á umbúðum sem fylgja skulu nikótínvörum, rafrettnum og áfyllingum fyrir þær.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um merkingar á umbúðum nikótínvara, rafrettna og áfyllinga og efni upplýsingabæklings sem fylgja skal slíkum vörum.

2. gr.

Skilgreiningar.

- Áfylling:* Ílát sem inniheldur nikótínvökva eða annan vökva sem ætlaður er til að fylla á rafrettur.
- Nikótínvara:* Vara sem inniheldur nikótín, hvort sem það er unnið úr tóbaki eða ekki og inniheldur að öðru leyti ekki efni sem unnin eru úr tóbaki, til dæmis nikótínþúði, en er ekki til innöndunar.
- Rafretta:* Vara sem hægt er að nota til neyslu á gufu sem inniheldur nikótín, með munnstykki, eða einhver hluti þeirrar vöru, þ.m.t. hylki, tankur og búnaður án hylkis eða tanks. Rafrettur geta verið einnota eða fjölnota með áfyllingaríláti og tanki eða endurhlaðanlegar með einnota hylkjum.
- Viðvörunarmerkingar:* Viðvörun um áhrif vöru á heilbrigði manna eða aðrar afleiðingar af notkun vörunnar, þ.m.t. viðvörunartexti, mynd- og textaviðvörunarmerkingar, almennar viðvaranir og upplýsingatexti.

3. gr.

Viðvörunarmerkingar á umbúðum nikótínvara, rafrettna og áfyllinga.

Viðvörunarmerkingar á umbúðum nikótínvara, rafrettna og áfyllinga skv. 5. gr., sem innihalda nikótín, skal prenta með svörtu Helvetica-feitletri á hvítum grunni.

Merking skal vera í svörtum ramma, sem er 1 mm á breidd, inni á yfirborðsflatinu sem er frátekin fyrir slíkar merkingar.

Viðvörunarmerking skal birtast á tveimur stærstu yfirborðshlutum hvers einingapakka og öllum ytri umbúðum vörunnar og þekja 30% af yfirborði einingapakka og allra ytri umbúða vörunnar.

4. gr.

Texti viðvörunarmerkinga á umbúðum nikótínvara, rafrettna og áfyllinga.

Texti viðvörunarmerkingar á umbúðir nikótínvara, rafrettna og áfyllinga sem innihalda nikótín skal vera eftirfarandi: "Þessi vara inniheldur nikótín sem er mjög ávanabindandi efni."

Texti viðvörunarmerkingar skal vera samsíða almennum texta á umbúðum.

5. gr.

Umbúðir nikótínvara, rafrettna og áfyllinga.

Á einingapökkum og öllum ytri umbúðum nikótínvara, rafrettna og áfyllinga skal birta lista yfir öll innihaldsefni vörunnar í lækkandi röð eftir þyngd og upplýsingum um nikótíninnihald vörunnar og nikótínjöf í hverjum skammti, lotunúmer og tilmæli um að varan sé geymd þar sem börn ná ekki til.

Umbúðir skulu ekki gefa í skyn að tilteknar vörur miði að því að draga úr áhrifum skaðlegra innihaldsefna í reyk.

Óheimilt er að hafa á umbúðum nikótínvara, rafrettna og áfyllinga eitthvað sem gefur í skyn að varan hafi eiginleika sem geti aukið lífsþrótt eða orku eða hún hafi lækningamátt, hafi yngjandi eða náttúrulega eiginleika, sé lífræn eða hafi annan ávinning fyrir heilbrigði eða lífsstíl.

Umbúðir skulu ekki líkjust matvælum eða snyrtivörum.

Á umbúðum skal ekkert koma fram sem gefur til kynna að tiltekin vara hafi aukinn lífbrjótanleika eða annan umhverfislegan ávinning.

6. gr.

Upplýsingar um hlutfall nikótíns á umbúðum nikótínvara.

Á einingapökkum og öllum ytri umbúðum nikótínvara skal tilgreina hlutfall nikótíns í mg/g. Jafnframt skal tilgreina magn nikótíns í hverjum skammti eða púða.

7. gr.

Upplýsingabæklingur.

Með pakkningum rafrettna, umbúðum áfyllinga og nikótínvara skal fylgja bæklingur með upplýsingum á íslensku um eftirfarandi:

1. Leiðbeiningar um notkun og geymslu vörunnar, þ.m.t. að ráðið sé frá því að börn noti vöruna.
2. Frábendingar.
3. Viðvaranir fyrir tiltekna áhættuhópa.
4. Hugsanleg skaðleg áhrif.
5. Ávanabindandi áhrif og eiturhrif.
6. Hvernig sé hægt að hafa samband við framleiðanda eða innflytjanda og upplýsingar um lögaðila eða einstakling sem er tengiliður þeirra innan Evrópska efnahagssvæðisins.

8. gr.

Fyrirmæli um viðvörunarmerkingar, umbúðir og upplýsingabækling.

Húsnæðis- og mannvirkjastofnun er heimilt, að undangengnu samráði við Umhverfisstofnun, að gefa út nánari fyrirmæli um viðvörunarmerkingar, merkingar á umbúðum og upplýsingabækling fyrir nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur.

9. gr.

Lagaheimild.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 1. mgr. 8. gr. og 2. mgr. 16. gr. laga nr. 87/2018, um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur.

10. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi. Á sama tíma fellur reglugerð nr. 255/2019, um merkingar á umbúðum rafettna og áfyllinga og efni upplýsingabæklings sem fylgja skal rafrettum og áfyllingum, úr gildi.

Heilbrigðisráðuneytinu þrátt fyrir 1. mgr. öðlast ákvæði reglugerðarinnar, 29 önnur en 6. ágúst gr., 2022. ekki gildi varðandi nikótínvörur fyrir en 1. desember 2022.

- Willum Þór Þórsson -

- Ásta Valdimarsdóttir -

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.