

REGLUGERÐ

um tilkynningar um markaðssetningu, auk leyfisveitinga, og innihaldsefni
nikótínvara, rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur sem innihalda nikótín.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um tilkynningar til Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar um markaðssetningu nikótínvara, rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur sem innihalda nikótín sem og til gjaldtöku vegna tilkynninganna. Að auki gildir reglugerðin um leyfisveitingar Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar til sölu á nikótínvörum og rafrettum og áfyllingum fyrir rafrettur í smásölu auk reksturs sérsverslunar með nikótínvörum og rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur. Þá gildir reglugerðin um leyfilegan hámarksstyrkleika nikótíns í nikótínvöru.

2. gr.

Markmið.

Markmið þessarar reglugerðar er að tryggja að einungis séu seldar nikótínvörur, 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 Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar.

Framleiðendur og innflytjendur nikótínvara, rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur sem innihalda nikótín, sem hyggjast setja nikótínvörur, rafrettur eða áfyllingar fyrir rafrettur á markað hér á landi, skulu senda Húsnæðis- og mannvirkjastofnun tilkynningu um slíkt sex mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð á rafrettum og áfyllingum fyrir þær en þremur mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð á nikótínvörum.

Leggja skal fram nýja tilkynningu fyrir hverja umtalsverða breytingu á vöru og sker Húsnæðis- og mannvirkjastofnun 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 nikótínvara, rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur sem innihalda nikótín.

Með hliðsjón af því hvort vara skv. 3. gr. er nikótínvara, rafretta eða áfylling skal tilkynningin innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- Heiti og samskiptaupplýsingar framleiðanda, ábyrgs lögaðila eða einstaklings og, ef við á, innflytjanda.
- Upplýsingar um evrópskt rafrettuauðkenni, ef varan hefur hlotið slíkt.
- Skrá yfir öll innihaldsefni í vörunni og losun sem leiðir af notkun vörunnar, eftir vöruheiti og tegund, þ.m.t. magn.
- 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.
- Upplýsingar um nikótínshammta og upptöku þess við neyslu við eðlileg og sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði.
- Lýsingu á efnisþáttum vörunnar, þ.m.t., eftir atvikum, opnunar- og áfyllingarbúnaði rafrettna og áfyllinga.
- 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.
- 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.
- Mynd af umbúðum vörunnar.

Ef Húsnæðis- og mannvirkjastofnun telur að framlagðar upplýsingar séu ófullnægjandi er henni heimilt að óska eftir viðbót við viðkomandi upplýsingar.

5. gr.

Leyfisskylda til sölu í smásölu eða sérsverslun.

Til að selja nikótínvörur og rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur í smásölu þarf sérstakt leyfi Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar. Til reksturs sérsverslunar með nikótínvörur og rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur þarf jafnframt sérstakt leyfi Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar. Auðkenna skal sérsverslun með nikótínvörur og rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur sérstaklega.

Umsækjandi um leyfi getur verið hvort sem er einstaklingur eða lögaðili og þarf umsækjandi og/eða forsvarsmaður umsækjanda ef hann er lögaðili að vera lögráða og vera skráður í firma- eða fyrirtækjaskrá. Leyfi samkvæmt þessari grein skulu veitt til fjögurra ára í senn og getur leyfishafi sótt um endurnýjun leyfis að þeim tíma loknum. Heimilt er að veita leyfi til skemmri tíma óski umsækjandi eftir því eða sérstakar ástæður mæla með því en þó ekki til skemmri tíma en eins árs í senn. Leyfið er bundið við leyfishafa og heimilisfang sölustaðar og er á engan hátt framseljanlegt. Sölustaður þarf að uppfylla kröfur um sölustaði, sbr. 10. gr. laga nr. 87/2018, og sýnileika, sbr. 11. gr. sömu laga, og skal leyfishafi hafa þar lögheimili eða fasta starfsstöð. Eingöngu er heimilt að selja nikótínvörur og rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur á þeim sölustað sem fengið hefur leyfi samkvæmt þessari grein.

Húsnæðis- og mannvirkjastofnun skal útbúa sérstakt eyðublað og gera aðgengilegt á heimasíðu stofnunarinnar. Í leyfisumsókn skal meðal annars koma fram hvort sótt sé um leyfi fyrir sérsverslun eða blandaðri verslun.

Ef stunda á netverslun, samhliða smásölu á nikótínvörum og rafrettum og áfyllingum fyrir rafrettur, skulu fylgja upplýsingar um slíkt í leyfisumsókn. Þá skal taka fram heiti eða firmaheiti og fast heimilisfang starfsstöðvarinnar þaðan sem vörunni er dreift og vefslóð heimasíðunnar sem á að nota og aðrar viðeigandi upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að finna síðuna.

Húsnæðis- og mannvirkjastofnun getur afturkallað útgefið leyfi ef leyfishafi fullnægir ekki lengur skilyrðum til að fá útgefið slíkt leyfi eða gerist brotlegur við ákvæði laga nr. 87/2018.

Innflytjendum, dreifingaraðilum og öðrum þeim sem selja nikótínvörur og rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur í heildsölu er óheimilt að selja eða afhenda vörunar öðrum en þeim sem hafa leyfi til að selja nikótínvörur og rafrettur og áfyllingar fyrir þær í smásölu.

6. gr.

Upplýsingar um tiltekna hluta og innihald nikótínvara, rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur sem innihalda nikótín.

Einungis er heimilt að selja nikótínvörur sem innihalda að hámarki 20 mg/g af nikótíni. Einungis er heimilt að setja á markað rafrettur, þ.m.t. einnota rafrettur, eða hylki fyrir rafrettur, sem geta innihaldið að hámarki 2 ml af nikótínvökva. Einungis er heimilt að setja á markað áfyllingarilát fyrir rafrettur sem geta innihaldið að hámarki 10 ml af nikótínvökva.

Húsnæðis- og mannvirkjastofnun getur krafist þess að framleiðendur og innflytjendur nikótínvara, rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur sem innihalda nikótín gefi upplýsingar um tiltekna hluta vörunnar og innihald hennar. Þá getur Húsnæðis- og mannvirkjastofnun krafist þess að framleiðendur og innflytjendur nikótínvara, 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.

7. gr.

Birting tilkynninga og leyfa.

Húsnæðis- og mannvirkjastofnun birtir á heimasíðu sinni upplýsingar um þær vörur sem uppfyllt hafa skilyrði um tilkynningu. Þar birtir Húsnæðis- og mannvirkjastofnun einnig upplýsingar um þá einstaklinga eða lögaðila sem hefur verið veitt leyfi til smásölu eða reksturs sérsverslunar samkvæmt reglugerðinni og ákvæðum laga nr. 87/2018.

8. gr.

Eftirlit Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar.

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

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

9. gr.

Gjaldtaka.

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

Húsnæðis- og mannvirkjastofnun tekur gjald fyrir leyfisumsókn til smásölu og reksturs sérsverslunar með nikótínvörum og rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur skv. 5. gr. að fjárhæð 72.864 kr. og er umsókn ekki tekin til meðferðar fyrr en gjald hefur verið greitt. Gjald Gjaldið samkvæmt samanstandur ákvæði af þessu vinnslugjaldi rennur að til fjárhæð 27.224 kr. og eftirlitsgjaldi. Eftirlitsgjaldið samanstandur af tímagjaldi sérfræðings Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar sem er 18.216 kr./klst. og eftir atvikum tilfallandi kostnaði, svo sem ferðakostnaði.

Húsnæðis- og mannvirkjastofnun er heimilt að innheimta gjald fyrir reglubundnar eftirlitsferðir sem og sérstakar eftirlitsferðir, telji stofnunin þörf á því, í verslanir sem hlotið hafa leyfi skv. 5. gr. Eftirlitsgjald er innheimt í kjölfar hverrar eftirlitsferðar. Við eftirlitsgjald getur bæst tilfallandi kostnaður, líkt og ferðakostnaður, eftir því sem við á. Tímagjald sérfræðings Húsnæðis- og mannvirkjastofnunar er 18.216 kr.

10. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi, sem sett er samkvæmt heimild í 1. mgr. 8. gr., 2. og 3. mgr. 14. gr. og 3. mgr. 14. gr. a laga um nikótínvörur, rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, nr. 87/2018, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi. Heimilt er að selja rafrettur og áfyllingar sem tilkynntar voru fyrir 1. febrúar 2024 og innihalda meira magn af nikótínvökva en tilgreint er í 2. mgr. 6. gr. til 1. desember 2024. Á sama tíma fellur reglugerð nr. 803/2018, um tilkynningar til Neytendastofu um markaðssetningu rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur sem innihalda nikótín, úr gildi.

- Heilbrigðisráðuneytinu, 29. ágúst 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.