

## REGLUGERÐ

### um viðvörunarmerkingar á tóbaki og mælingar og hámark 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 skv. 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, vatnsfirrt 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

##### Viðvaranir um skaðsemi tóbaks og upplýsingar um skaðleg tóbaksefni.

###### 3. gr.

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

(a) Almenn viðvörun, önnur þeirra sem fara 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 gagnsægjum umbúðum, sem eru notaðar í smásölu á vörunni.

(b) Viðbótarviðvörun, úr skránni hér á eftir:

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 lungna-sjúkdómum.
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, formaldehyð og blásýru.

Viðvaranir þessar skulu notaðar til skiptis og þannig að tryggt sé að þær birtist með reglubundnum hætti. Viðvörðun skal prentuð á hinn flöt einingarpakkans sem er mest áberandi og á allar ytri umbúðir, að undanskildum gagnsægjum umbúðum, sem eru notaðar í smásölu á vörinni.

#### 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 dósarlök, og á allar ytri umbúðir, að undanskildum gagnsægjum umbúðum, sem eru notaðar í smásölu á vörinni.

#### 5. gr.

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

Viðbótarviðvörðunin samkvæmt b-lið 3. gr. skal þekja að minnsta kosti 40% af yfirborði þess flatar einingarpakkans sem hún er prentuð á.

Þegar um er að ræða pakka sem innihalda aðrar vörur en sígarettur og sá flötur pakkans sem er mest áberandi er stærri en 75 cm<sup>2</sup> skulu viðvaranir skv. 3. gr. þekja að minnsta kosti 22,5 cm<sup>2</sup> af hvorum fleti.

#### 6. gr.

Upplýsingar um hve mörg mg af tjöru, níkótíni 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. 3. og 4. gr. og upplýsingar um innihald skv. 6. gr. skulu vera:

- 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. 5. og 6. gr., að teknu tilliti til þarfa tungumálsins;
- b) 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. 5. og 6. gr.

## 8. gr.

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

Prenta skal textana þannig að ekki sé hægt 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 til þess að unnt sé að ákvarða hvar og hvenær varan var framleidd.

## 10. gr.

Sá sem framleiðir, flytur inn eða selur tóbak má ekki án samþykkis heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra gefa með orðum eða táknum sínar eigin upplýsingar á umbúðum vörunnar um heilsufarsleg áhrif af neyslu hennar.

## 11. 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.**

## 12. 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.

## 13. 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.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið 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, m.a. að teknu tilliti til ávanabindandi áhrifa þeirra. Ráðuneytið getur í samráði við landlækni krafist þess að slíkar prófanir verði gerðar eða sannreynðar á viðurkenndum prófunarstofum, sbr. 2. mgr.

Niðurstöður prófana samkvæmt 3. mgr. skulu sendar árlega til heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytisins. 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 tóbaksvarnanefnd 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.**

14. gr.

Framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara skulu árlega, í fyrsta sinn eigi síðar en 30. september 2003, 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 innihaldsefnið í brunnu eða óbrunnu formi þeirra, eftir því sem við á, einkum að því er varðar áhrif þeirra á heilsu, að teknu tilliti m.a. 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 hvernar vöru, þar sem fram kemur m.a. hve mikla tjöru, nikótín og kolsýring hún gefur frá sér.

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

#### V. KAFLI

##### **Kostnaður, viðurlög, gildistaka o.fl.**

15. gr.

*Kostnaður.*

Tóbaksframleiðendur standa straum af kostnaði við merkingar samkvæmt 3.-9. gr., mælingar og prófanir skv. 13. gr., og skrá yfir innihaldsefni skv. 14. gr.

16. gr.

*Viðurlög.*

Sá sem brýtur gegn ákvæðum reglugerðar þessarar skal sæta sektum en fangelsi allt að tveimur árum séu sakir miklar eða brot ítrekað.

17. gr.

*Gildistaka o.fl.*

Ákvæði 1.-9. gr. og 11.-14. gr. reglugerðar þessarar eru í samræmi við tilskipun 2001/37/EB um samræmingu ákvæða í lögum, reglugerðum og stjórnáráðslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaksvörum.

Reglugerðin er sett með stoð í 6. gr. og 8. gr. laga um tóbaksvarnir nr. 6/2002, með síðari breytingum og öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð nr. 719/2002 um viðvörunarmerkingar á tóbaki.

*Ákvæði til bráðabirgða.*

Sígarettur sem merktar eru í samræmi við reglugerð nr. 433/1995 um viðvörðunarmerkingar á tóbaki má flytja til landsins til og með 31. ágúst 2003 og hafa í sölu til og með 31. desember 2003.

Aðrar tóbaksvörur sem merktar eru í samræmi við sömu reglugerð má hafa í sölu til og með 30. september 2004.

Ákvæði 11. gr. tekur gildi 30. september 2003.

Ákvæði 12. gr. tekur gildi 1. janúar 2004. Þangað til gildir ákvæðið um hámark tjöru í 9. tölul. 4. gr. reglna um innkaup og sölu tóbaks og skilmála í viðskiptum við birgja, nr. 642/2000.

*Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, 24. mars 2003.*

**Jón Kristjánsson.**

---

*Davíð Á. Gunnarsson.*

Fylgiskjal.

Sýnishorn af merkingum skv. 3.-8. gr.

**Framhlið/Front:**

**Reykingar  
drepa**

**Reykingar eru  
mjög skaðlegar  
fyrir þig og  
þá sem eru  
nálægt þér**

**Bakhlið/Back:**

**Reykingar  
geta skaðað  
sæði og  
draga úr  
frjósemi**

**Tóbaksreykur  
inniheldur  
bensen,  
nítrosamín,  
formaldehýð  
og blásýru**

**Hlið/Side:**

**Tjara  
10 mg  
Nikótín  
1 mg  
Kolsýringur  
10 mg**

## **Bakhlið/Back:**

**Þeir sem  
reykja  
deyja fyrir  
aldur fram**

**Læknirinn  
þinn eða  
lyfjafræðingur  
geta hjálpað  
þér að hætta  
að reykja**

**Reykingar  
stífla slagæðar  
og valda  
kransæðastíflu  
og heilablóðfalli**

**Reykingar  
eru mjög  
ávanabindandi,  
byrjaðu ekki  
að reykja**

**Reykingar  
geta dregið  
úr blóðflæði  
og valda  
getuleysi**

**Verndaðu börnin  
– láttu þau ekki  
anda að sér  
tóbaksreyk**

## Bakhlíð/Back:

**Reykingar  
flýta fyrir  
öldrun  
húðarinnar**

**Fáðu hjálp  
við að hætta  
að reykja:  
Sími  
800 6030**

**Reykingar  
valda  
banvænu  
krabbameini  
í lungum**

**Ef þú hættir að  
reykja dregur  
það úr líkum  
á banvænum  
hjarta- og  
lungna-  
sjúkdómum**

**Reykingar  
á meðgöngu  
skaða  
barnið þitt**

**Reykingar  
geta valdið  
hægfara og  
kvalafullum  
dauða**

Letur: Helvetica Condensed Bold

Meðfylgjandi rammar miðast við pakkastærð þar sem  
fram- og bakhlíð er 54 x 88 mm. Hliðarflötur er 21 x 88 mm.