



NEYTENDASTOFA

Ákvörðun nr. 14/2020

Bann við sölu og afhendingu á 16 tegundum áfyllinga fyrir rafrettur hjá Hraunbergi

I.

Málsmeðferð

Við markaðseftirlit Neytendastofu í Söluturninum Hraunbergi, sem er í eigu Hraunbergs ehf., Hraunbergi 4, þann 8. október 2019 kom í ljós að sex vörutegundir innihéldu magn nikótíns umfram leyfilegan hámarksstyrkleika og að innsigli á loki umbúða tíu vörutegunda höfðu verið rofin. Samkvæmt upplýsingum frá starfsmanni verslunarinnar innihéldu þær áfyllingar þar sem innsigli var rofið nikótín. Á umbúðum átta tegunda áfyllinga höfðu verið límdir límmiðar með tölunum 6, 12 og 18 sem áttu að tákna magn viðbættis nikótíns í mg/ml. Umbúðir tveggja áfyllinga báru ekki með sér hve mikið magn viðbættis nikótíns þær innihéldu.

Einnig voru merkingar áfyllinganna ekki fullnægjandi. Viðvörunarmerkingar og leiðbeiningar um geymslu vantaði á allar áfyllingarnar og leiðbeiningar um notkun vantaði á 12 áfyllingar. Þá taldi Neytendastofa að áfyllingin Blue Belts frá framleiðandanum Vape Crush væri skreytt myndefni sem höfði sérstaklega til barna. Vörurnar voru innsiglaðar og fjarlægðar úr versluninni með samþykki eiganda. Með vísan til 3. mgr. 20. gr. laga nr. 134/1995, sbr. 2. mgr. 15. gr. og 1. mgr. 8. gr. laga nr. 87/2018 lagði Neytendastofa bann við sölu og afhendingu á umræddum áfyllingum fyrir rafrettur og var bréf þess efnis undirritað af forsvarsmanni Hraunbergs ehf.

Í bréfi Neytendastofu til Hraunbergs, dags. 22. janúar 2020, var fjallað um tímabundið sölubann stofnunarinnar á umræddar sex tegundir áfyllinga sem innihéldu magn nikótíns umfram leyfilegan hámarksstyrkleika og tíu tegundir áfyllinga þar sem innsigli á loki umbúða hafði verið rofið. Í bréfinu kom einnig fram að á allar áfyllingar vantaði viðvörunarmerkingar og leiðbeiningar um geymslu. Þá vantaði leiðbeiningar um notkun á 12 áfyllingar. Jafnframt kom fram að Neytendastofa teldi að áfyllingin Blue Belts frá framleiðandanum Vape Crush væri skreytt myndefni sem höfðaði sérstaklega til barna.

Af þessu tilefni vakti Neytendastofa athygli Hraunbergs á ákvæðum 1. mgr. 5. gr., 2. mgr. 5. gr., 1. mgr. 6. gr., 1. mgr. 14. gr. og 1. mgr. 16. gr. laga nr. 87/2018, um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur og ákvæði 3. gr. og 4. gr. reglugerðar nr. 803/2019, um tilkynningar til Neytendastofu um markaðssetningu rafrettna og áfyllinga fyrir rafrettur sem innihalda nikótín.



Þá var vísað í ákvæði 4. gr. og 6. gr. reglugerðar nr. 255/2019, um merkingar á umbúðum rafrettna og áfyllinga og efni upplýsingabæklings sem fylgja skal rafrettum og áfyllingum, auk 2. mgr. 15. gr., 1. mgr. 20. gr. og 4. mgr. 20. gr. laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu. Með bréfinu var söluaðila bent á að hægt væri að gera viðeigandi úrbætur á 10 tegundum áfyllinga sem hafi verið með viðbættu nikótíni í samræmi við ákvæði laga nr. 87/2018 og reglugerðar nr. 803/2018, með því að tilkynna þær til Neytendastofu, m.a. um eiturefnafræðileg gögn og upplýsingar um nikótínskammta. Þá var á það bent að söluaðili gæti einnig gert úrbætur á merkingum vöru sem höfðu til barna með því að merkja vöruna með öðrum hætti. Óskað var eftir skýringum og öðrum viðeigandi gögnum frá Hraunbergi vegna bréfsins.

Engin svör bárust Neytendastofu.

II. Niðurstaða

1.

Mál þetta varðar öryggi 16 áfyllinga fyrir rafrettur sem innihalda nikótín og seldar voru í verslun Hraunbergs sem voru ekki tilkynntar til Neytendastofu. Af 16 áfyllingum fyrir rafrettur voru 10 áfyllingar þar sem innsigli höfðu verið rofin og nikótíni bætt við. Því til viðbótar voru 6 áfyllingar sem innihéldu of mikið nikótín. Þá vantaði viðvörunarmerkingar og leiðbeiningar á áfyllingarnar. Jafnframt höfðuðu umbúðir einnar tegundar áfyllingar fyrir rafrettur sem markaðssett var í verslun Hraunbergs sérstaklega til barna eða ungmenna.

Um rafrettur og áfyllingar fyrir þær gilda lög nr. 87/2018, um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, og reglugerð nr. 255/2019, um merkingar á umbúðum rafrettna og áfyllinga og efni upplýsingabæklings sem fylgja skal rafrettum og áfyllingum.

Í 1. mgr. 5. gr. laga nr. 87/2018 segir að rafrettur og áfyllingar megi aðeins hafa til sölu eða dreifingar ef skráðar eru viðvaranir um áhrif vörunnar á heilsu á umbúðir hennar og leiðbeiningar fylgi um notkun og geymslu. Samkvæmt 2. mgr. 5. gr. laganna er jafnframt óheimilt er að hafa á umbúðum rafrettna eða áfyllinga texta eða myndmál sem getur höfðað sérstaklega til barna eða ungmenna, m.a. með myndskreytingum eða slagorðum, og þannig hvatt til notkunar rafrettna.

Í greinargerð frumvarps er varð að lögum nr. 87/2018 er nánar vikið að því að í ljósi mikillar aukningar á notkun rafrettna hjá ungmönnum þætti sérstaklega mikilvægt að ákvæði 2. mgr. 5. gr. tæki gildi svo ekki sköpuðust rangar hugmyndir um eiginleika rafrettna og áhrif notkunar þeirra á heilbrigði.



Kveðið er á um öryggi rafrettna og áfyllinga fyrir þær í 1. mgr. 6. gr. laga nr. 87/2018 en þar segir:

„Einungis er heimilt að flytja inn, selja eða framleiða rafrettur og áfyllingar sem teljast öruggar og uppfylla ákvæði laga þessara eða reglugerða settra með stoð í þeim.“

Í 1. mgr. 8. gr. laga nr. 87/2018 segir jafnframt um hámarksstyrkleika nikótíns að einungis sé heimilt að selja einnota rafrettur, hylki eða áfyllingar fyrir rafrettur sem innihalda að hámarki 20 mg/ml af nikótínvökva.

Um tilkynningarskyldu framleiðenda og innflytjenda rafrettna og áfyllinga fyrir þær sem innihalda nikótín er kveðið á um í 1. mgr. 14. gr. laga nr. 87/2018, en þar segir:

„Framleiðendur og innflytjendur rafrettna og áfyllinga fyrir þær 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 vörunni 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 ákvæði þetta og reglugerðir settar með stoð í því.“

Nánar er kveðið á um merkingar í reglugerð nr. 255/2019. Í 3. og 4. gr. hennar er nánar mælt fyrir um viðvörunarmerkingar á umbúðum rafrettna og áfyllinga, sem innihalda nikótín.

Í 3. gr. reglugerðarinnar segir:

„Viðvörunarmerkingar á umbúðum rafrettna og áfyllinga, skv. 5. gr., sem hvoru tveggja 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 yfirborðsfletinum sem er frátekinn 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.“

Þá segir í 4. gr. reglugerðar nr. 255/2019:

„Texti viðvörunarmerkingar á umbúðir rafrettna og áfyllinga sem hvoru tveggja innihalda nikótín skal vera eftirfarandi: „Þessi vara inniheldur nikótín sem er mjög ávanabindandi efni. Ekki er mælt með notkun þess fyrir þá sem reykja ekki.“ Texti viðvörunarmerkingar skal vera samsíða almennum texta á umbúðum.“



Samkvæmt 6. gr. reglugerðarinnar skal með pakkningum rafrettna og umbúðum fylgja bæklingur með upplýsingum á íslensku um eftirfarandi:

- „1. Leiðbeiningar um notkun og geymslu vörunnar, þ.m.t. ráðlegging um að ekki sé mælt með vörunni til notkunar fyrir börn og þá sem ekki reykja.
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.“

Samkvæmt 2. gr. laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu mega framleiðendur einungis markaðssetja örugga vöru. Úrræði Neytendastofu vegna markaðssetningar á vöru sem ekki uppfyllir skilyrði laga nr. 87/2018 fer samkvæmt 2. mgr. 15. gr. laganna að ákvæðum laga nr. 134/1995.

2.

Við mat á því hvort áfyllingar eða rafrettur höfða sérstaklega til barna er m.a. litið til þess hvort að á umbúðum sé myndefni sem Neytendastofa telur höfða til barna eða ungmenna undir 18 ára aldri.

Neytendastofa telur að áfyllingin frá framleiðandanum *Vape Crush* af gerðinni „*Blue Belts*“ (sjá fylgiskjal) sé skreytt myndefni sem höfði til barna eða ungmenna yngri en 18 ára að aldri. Áfyllingin er litrík, með teikningu af bláum karakterum, trjám og bláum himni með hvítum skýjum. Það er mat Neytendastofu að með markaðssetningu áfyllingarinnar hafi Hraunberg brotið gegn 2. mgr. 5. gr. laga nr. 87/2018.

3.

Fyrir liggur að Hraunberg hefur markaðssett áfyllingarnar *Khali Vapors Devils Punchbowl Salts* (50 mg/ml), *VDistro Novelty Blends Classic Tobacco* (50 mg/ml), *VDistro Novelty Blends Classic Tobacco* (35 mg/ml), *VDistro Novelty Blends White Gummy* (35 mg/ml), *VDistro Novelty Blends Licorice* (35 mg/ml) og *VDistro Novelty Blends Fresh Green* (35 mg/ml) sem innihalda magn nikótíns umfram leyfilegan hámarksstyrkleika. Hraunberg hefur því brotið gegn ákvæði 1. mgr. 8. gr. laga nr. 87/2018, með því að markaðssetja og selja áfyllingar sem innihalda styrkleika nikótíns umfram 20 mg/ml.

Áfyllingar fyrir rafrettur af tegundunum *One Vape Distro Sour Drip Red Sour* (6 mg/ml), *One Vape Distro Sour Drip Yellow Sour* (ómerkt), *Daddy's Vapor Melon Twist Honeydew Melon Chew* (12 mg/ml), *Daddy's Vapor Lemon Twist Iced Pink Punch* (6 mg/ml), *Daddy's Vapor Lemon Twist Iced Pink Punch* (12 mg/ml) *Vape Crush Blue Belts* (6 mg/ml), *Dekang DV Blend Gold* (6 mg/ml), *Dekang DV Blend Gold* (12 mg/ml) og *Dekang DV Blend Gold* (18 mg/ml) og



Dekang DV Blend Gold (ómerkt) sem innihalda nikótín og voru markaðssettar í verslun Hraunbergs höfðu ekki verið tilkynntar til Neytendastofu í samræmi við ákvæði 14. gr. laga nr. 87/2018. Hraunberg hefur því brotið gegn ákvæði 14. gr. laga nr. 87/2018.

Á umbúðir allra áfyllinganna vantaði viðvörunarmerkingar og leiðbeiningar um geymslu, sbr. 1. mgr. 5. gr. laga nr. 87/2018. Þá var ekki gætt að leiðbeiningum um notkun á 12 áfyllingum, sbr. 1. mgr. 5. gr. laga nr. 87/2018.

Enginn upplýsingabæklingur fylgdi nefndum 16 tegundum af áfyllingum fyrir rafrettur eins og gerð er krafa um í 6. gr. reglugerðar nr. 255/2019.

Neytendastofa bannar með vísan til 1. mgr. 6. gr. laga nr. 87/2018, 1. gr. laga nr. 134/1995 og 1. mgr. 20. gr., sbr. 21. gr. laga nr. 134/1995 sölu og afhendingu framangreindra 16 áfyllinga.

Að mati Neytendastofu hefur Hraunberg ekki sýnt fram á öryggi áfyllinganna og ekki gripið til viðeigandi úrbóta. Neytendastofa skyldar því Hraunberg til að eyðileggja öll eintök ofangreindra 16 tegunda áfyllinga fyrir rafrettur með öruggum hætti innan sex vikna frá dagsetningu ákvörðunar þessarar, sbr. 1. mgr. 22. gr. laga nr. 134/1995.

IV.

Ákvörðunarorð:

„Hraunberg ehf., Hraunbergi 4, Reykjavík hefur boðið fram á markaði áfyllingar fyrir rafrettur sem innihalda nikótín sem ekki geta talist öruggar í skilningi 1. mgr. 6. gr. laga nr. 87/2018, um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur.

Hraunberg ehf. hefur ekki tilkynnt tíu tegundir nikótínáfyllinga og því brotið gegn 1. mgr. 14. gr. laga nr. 87/2018, um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur. Hraunberg ehf. hefur brotið gegn 1. mgr. 8. gr. laga nr. 87/2018, um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur með markaðssetningu á sex tegundum áfyllinga fyrir rafrettur sem innihalda magn nikótínvökva umfram leyfilegan hámarksstyrkleika.

Hraunberg ehf. hefur með markaðssetningu á 16 áfyllingum fyrir rafrettur sem bera ófullnægjandi leiðbeiningar og viðvaranir, án þess að upplýsingabæklingur fylgdi þeim, brotið gegn 1. mgr. 5. gr. laga nr. 87/2018, um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, sbr. 3., 4. og 6. gr. reglugerðar nr. 255/2019, um merkingar á umbúðum rafrettna og áfyllinga og efni upplýsingabæklings sem fylgja skal rafrettum og áfyllingum.

Jafnframt hefur Hraunberg ehf., með markaðssetningu á einni tegund áfyllingar fyrir rafrettur, sem höfðar til barna eða ungmenna undir 18 ára aldri, brotið gegn 2. mgr. 5. gr. laga nr. 87/2018, um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur.



Með vísan til 1. mgr. 20. gr., sbr. 21. gr. laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu er Hraunbergi ehf. bannað að selja og afhenda 16 tegundir af áfyllingum fyrir rafrettur (sjá fylgiskjal).

Með vísan til 1. mgr. 22. gr. laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, skal Hraunberg ehf. eyða ofangreindum áfyllingum fyrir rafrettur með öruggum hætti innan sex vikna frá dagsetningu ákvörðunar þessarar og framvísa vottorði um eyðingu til Neytendastofu.“

Neytendastofa, 29. apríl. 2020

Tryggvi Axelsson
Forstjóri

Þórunn Anna Árnadóttir

Fylgiskjal – Ákvörðun nr. 14/2020

Vörur sem höfða sérstaklega til barna eða ungmenna.



Fylgiskjal – 16 tegundir af áfyllingum fyrir rafrettur

1	One Vape Distro	Sour Drip	Red Sour 6 mg/ml
2	One Vape Distro	Sour Drip	Yellow Sour
3	Daddy's Vapor	Melon Twist	Honeydrew Melon Chew 12 mg/ml
4	Daddy's Vapor	Lemon Twist	Iced Pink Punch 6 mg/ml
5	Daddy's Vapor	Lemon Twist	Iced Pink Punch 12 mg/ml
6	Vape Crush	Blue Belts	Vape Crush Blue Belts 6 mg/ml
7	Dekang	DV Blend Gold	Dekang DV Blend Gold 6 mg/ml
8	Dekang	DV Blend Gold	Dekang – DV Blend Gold 12 mg/ml
9	Dekang	DV Blend Gold	Dekang – DV Blend Gold 18 mg/ml
10	Dekang	DV Blend Gold	Dekang – DV Blend Gold
11	Khali Vapors	Devils Punchbowl	Salts 50 mg/ml
12	VDistro	Novelty Blends	Classic Tobacco 50 mg/ml
13	VDistro	Novelty Blends	Classic Tobacco 35 mg/ml
14	VDistro	Novelty Blends	White Gummy 35 mg/ml
15	VDistro	Novelty Blends	Licorice 35 mg/ml
16	VDistro	Novelty Blends	Fresh Green 35 mg/ml