



NEYTENDASTOFA

Ákvörðun nr. 20/2023

Viðskiptahættir Birtu CBD ehf.

I.

Málsmeðferð

1.

Neytendastofa sendi erindi til Birtu CBD ehf., þann 4. október 2022, vegna fullyrðinga um virkni snyrtivara sem auglýstar voru til sölu á vefsíðunni. Stofnunin tiltók að samkvæmt upplýsingum á vefsíðunni www.birtacbd.is sérhæfði fyrirtækið sig í innflutningi og sölu á CBD vörum. Á vefsíðunni væri að finna mögulegar fullyrðingar um lyfjavirkni CBD vara.

Vakti stofnunin athygli Birtu CBD á ákvæðum 4. mgr. 6. gr., 1. mgr. 8. gr., b. liðar 1. mgr. 9. gr., sbr. 5. gr. laga nr. 57/2005, um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu. Þá vísaði stofnunin enn fremur til ákvæða 2. og 4. mgr. 33. gr. efnalaga nr. 61/2013, sem stofnunin teldi koma til skoðunar í málinu.

Með vísan til framangreinds fór Neytendastofa fram á að Birta CBD sannaði eftirfarandi fullyrðingar:

„Lyf á borð við Sativex og Epidiolex sem innihalda CBD hafa komið á markað á síðustu árum en þessi lyf bæla eða halda niðri vissum sjúkdómseinkennum í afmörkuðum gerðum sjúkdóma í börnum og fullorðnum þar sem hefðbundin lyf hafa ekki reynst vel“

„CBD gæti haft mikla líffræðilega virkni á vissar gerðir sjúkdóma“

„Það að CBD gæti haft þessar breiðvirku bindingar og/eða áhrif á ýmsa viðtaka í stoð- og taugakerfi líkamans myndi útskýra af hverju CBD virðist geta hjálpað stórum hópi fólks með mjög mismunandi sjúkdóma og/eða kvilla.“

Þá var Birtu CBD gefinn kostur á að tjá sig og koma fram með athugasemdir og skýringar við erindið.



2.

Í tölvubréfi Birtu CBD til Neytendastofu, dags. 17. október 2022, kom fram að allar fullyrðingar á heimasíðunni væri hægt að styðja með vísindalegum gögnum frá lyfjaframleiðendum, lyfsölum, lyfjastofnunum ýmissa landa, vísindagreinum o.fl. Undarlegt sé að Neytendastofa telji óeðlilegt að fram komi upplýsingar á heimasíðunni um lyf sem séu á markaði sem geti hugsanlega hjálpað fólki. Hvergi sé gerð tilraun til að segja að virkni þessara lyfja sé sú sama eða sambærileg vörum frá Birtu CBD. Lyfin Sativex og Epidiolex innihaldi CBD skv. upplýsingum frá framleiðendum og það geri vörur Birtu CBD einnig. Ekki sé hægt að deila um þá staðreynd. Vörur Birtu CBD hafi staðist skoðun hjá Umhverfisstofnun sem sé eftirlitsaðili með snyrtivörum sem innihaldi CBD. Þá komi skýrt fram á heimasíðunni að mikilvægt sé að taka fram í þessu samhengi að CBD lækni ekki sjúkdóma og það sé löglegt sem innihaldsefni í húð- og snyrtivörum á Íslandi en ekki sé leyfilegt skv. lyfjalögum að flytja inn eða búa til vörur sem innihaldi CBD til inntöku.

Að því er varðar fullyrðinguna um Sativex þá komi fram á heimasíðu Lyfju, www.lyfja.is, að um sé að ræða munnúða sem innihaldi efni sem nefnist kannabíóðar. Sativex sé notað hjá sjúklingum með heila- og mænusigg (MS) til að bæta einkenni við vöðvastirðleika eða síspennu (e. spasticity). Síspenna merki aukna vöðvaspennu sem valdi stífari eða stjörfum vöðvum og þá sé erfiðara að hreyfa vöðvann en eðlilegt sé. Sativex sé notað þegar önnur lyf hafi ekki hjálpað til að draga úr vöðvaspennunni.

Þá tiltaki Birta að finna megi ágætis svar við fullyrðingu varðandi Epidiolex á heimasíðu Lyfjastofnunar þar sem fjallað sé um hví sumar vörur með CBD komi til flokkunar hjá Lyfjastofnun þrátt fyrir að vera framleiddar sem fæðubótarefni og séu þ.a.l. undir eftirliti Matvælastofnunar. Þar segi að „*Til grundvallar flokkunar á vörum sem innihalda CBD liggja fyrir gögn sem rökstyðja virkni CBD sem lyfs en í því samhengi má jafnframt benda á að lyfið Epidiolex (10% CBD lausn) hefur fengið markaðsleyfi sem lyf í Evrópu og á Íslandi. Lyfið hafði áður fengið markaðsleyfi í Bandaríkjunum undir heitinu Epidiolex. [...] Epidiolex er fánlegt á Íslandi sem undanþágulyf, þ.e lyf sem hefur markaðsleyfi á Íslandi en hefur ekki verið markaðssett. Læknir getur sótt um leyfi til Lyfjastofnunar til að nota undanþágulyf fyrir sjúkling sinn þegar ekki er hægt að nota önnur lyf sem markaðssett eru á Íslandi. Þegar slíkt leyfi er veitt er lyfið notað á ábyrgð læknisins.*“ Þá megi finna frekari útlistun á því við hvers konar sjúkdómum lyfið sé notað í fylgigögnum lyfsins en þar komi m.a. orðrétt fram að „*Epidiolex er ætlað til notkunar sem viðbótarmeðferð við flogum í tengslum við Lennox-Gastaut heilkenni eða Dravet heilkenni ásamt klóbazami hjá sjúklingum 2 ára og eldri. Epidiolex er ætlað til notkunar sem viðbótarmeðferð við flogum í tengslum við hnjóskahersli (tuberous sclerosis complex) hjá sjúklingum 2 ára og eldri.*“

Birta telji furðulegt að þurfa að „sanna“ fullyrðingar þeirra varðandi virkni og notkun lyfja sem nú þegar eru á markaði en allar þessar upplýsingar hafi verið auðfengnar bæði á ensku og íslensku.



Vegna fullyrðingar um að CBD geti haft mikla líffræðilega virkni á vissar gerðir sjúkdóma þá hafi nú þegar nokkrir sjúkdómar verið nefndir, t.d. MS, Lennox-Gastaut heilkenni, Dravet heilkenni og flog tengd hnjóskahersli. Nánari útlistun á líffræðilegri virkni Sativex, Epidiolex, sem og CBD almennt við þessum sjúkdómum megi finna í fylgigögnum þessara lyfja þar sem vitnað er í klínískar rannsóknir sem gerðar hafa verið á virkni lyfjanna vegna ofangreindra sjúkdóma. Þannig megi lesa um undraverðan bata flogaveikra einstaklinga í fylgigögnum um Epidiolex þegar lyfið sem sé 10% lausn sé gefið. Birta tiltaki að þar komi fram að „*Kannabídíol tengdist prósentuaukningu þátttakenda sem upplifðu 75% eða meiri minnkun á tíðni hreyfitregðufloga meðan á meðferðartímabilinu stóð í hverri rannsókn. [...] Í hverri rannsókn upplifðu sjúklingar sem fengu kannabídíol meiri prósentulækkun heildarfloga að miðgildi samanborið við lyfleysu (53% 10 mg/kg/sólarhring, 64% til 66% 20 mg/kg/sólarhring, 25% fyrir hvorn lyfleysuhóp; $p= 0,0025$ fyrir 10mg/kg/sólarhring og $p< 0,0001$ fyrir hvorn 20 mgr/kg/sólarhring hóp samanborið við lyfleysu). [...] Samanborið við lyfleysu tengdist kannabídíól aukningu á fjölda daga án hreyfitregðufloga á meðferðartímabilinu í hvorri rannsókn, sem jafngildir 3,3 dögum á hverjum 28 dögum (10 mg/kg/sólarhring) og 5,5 til 7,6 dögum á hverjum 28 dögum (20 mg/kg/sólarhring).*“

Birta bendi á að ef fylgigögn lyfjanna séu lesin megi auðveldlega sjá að líffræðileg virkni þeirra sé til staðar enda geti þau gjörbreytt sjúkdómsástandi fullorðinna og barna. Þá megi geta þess að meðalaldur sjúklinga í umræddri klínísku rannsókn, sem vitnað sé í að ofan, sé 15 ár. Birta CBD finnist það skrítið að Neytendastofa telji það óviðeigandi að tala um lyf og virkni þeirra þegar þessi lyf geti augljóslega stórbætt líf sjúklinga, jafnt fullorðinna sem og barna. Þá standi hvergi á heimasíðunni að vörur Birtu CBD skuli nota í stað lyfja við þessum alvarlegu sjúkdómum heldur sé aðeins um fræðslutexta að ræða þar sem fólki sé bent á þessi lyf og virkni þeirra rædd.

Varðandi sönnur á fullyrðingu um að CBD geti haft breiðvirkar bindingar eða áhrif á ýmsa viðtaka í stoð- og taugakerfi líkamans, sem myndi útskýra af hverju CBD virðist geta hjálpað stórum hópi fólks með mjög mismunandi sjúkdóma og/eða kvilla, þá hafi félagið nú þegar nefnt nokkra sjúkdóma þar sem lyf sem innihalda CBD geta stórbætt lífsgæði fólks, jafnvel barna. Birta tiltaki varðandi það hví CBD hafi virkni þegar komi að þessum mismunandi sjúkdómum þá sé ástæðan sú að CBD geti bundist misvel við viðtaka í stoð- og taugakerfi líkamans. Þá komi fram í gögnum frá framleiðanda Epidiolex eftirfarandi útskýring á virkni lyfsins: „*Cannabidiol reduces neuronal hyperexcitability and inflammation through modulation of intracellular calcium via GPR55 and TRPV1 channels and modulation of adenosine-mediated signaling.*“

Þessu sé Evrópska lyfjastofnunin sammála í umsögn sinni þar sem fram komi „*The active substance of Epidiolex is cannabidiol, an antiepileptic (ATC code: N03AX). The exact mechanism of action is not fully known. Epidiolex reduces the hyperactivity of neurons through different actions: modulation of intracellular calcium via G protein-coupled receptor 55 (GPR55) and transient receptor potential vanilloid 1 (TRPV-1) channels, as well as*



modulation of adenosine-mediated signalling through inhibition of adenosine cellular uptake via the equilibrative nucleoside transporter 1(ENT-1).

Þá bendi Birta CBD á að í yfirlitsgreininni „*Diversity of molecular targets and signaling pathways for CBD*“ fari höfundar greinarinnar yfir þær tengingar og áhrif sem CBD hefur á mismunandi viðtaka í líkamanum en þeir séu nokkrir. Yfirlitsgreinin sé góð að því leyti að hún taki saman þær rannsóknir og niðurstöður þeirra varðandi bindingar CBD í mannlíkamanum. Þar sé t.d. að finna eftirfarandi setningu: „*A well accepted set of targets include GPCRs and ion channels with the serotonin 5-HT1A receptor and the transient receptor potential cation TRPV1 channel being the two main targets. CBD has also been thought to target G protein-coupled receptors (GPCRs) such as cannabinoid and opioid receptors. Other studies have suggested a role for additional GPCRs and ion channels as targets of CBD.*“ Þá megi einnig finna skýringarmynd í greininni sem gefi grófa mynd af virkninni.

3.

Með bréfi Neytendastofu, dags. 15. desember, vísaði stofnunin í svarbréf félagsins frá 17. október og þær skýringar sem þar var að finna. Neytendastofa taldi þarft að benda félaginu á að á þessu stigi málsins hefði stofnunin ekki tekið ákvörðun eða myndað sér afstöðu til þess hvort um brot væri að ræða gegn ákvæðum laga nr. 57/2005. Líkt og fram komi í bréfi Neytendastofu lúti efni fyrirspurnar hennar að fullyrðingum um virkni snyrtivara sem auglýstar væru til sölu á vefsíðu Birtu CBD ásamt framsetningu auglýsinga og kynninga á vefsíðunni. Neytendastofa teldi að virða bæri allt kynningar- og auglýsingarefni sem fram komi á vefsíðum söluaðila heildstætt og í tengslum við þær vörur sem boðnar væru til sölu á viðkomandi vefsíðum, sama hvaða nafni því efni væri gefið. Í máli þessu væri ljóst að Birta CBD auglýsi og selji snyrtivörur sem innihaldi CBD en kjósi eftir sem áður að birta auglýsinga- og kynningaefni á vefsíðu sinni með umfjöllun um lyf sem innihaldi CBD og mögulega virkni þessara lyfja á ýmsa sjúkdóma fólks. Neytendastofa telji koma til álita hvort hugrenningartengsl skapist við virkni CBD almennt og virkni tilvitnaðra lyfja sem innihalda CBD á ýmsa sjúkdóma og veki þau hughrif hjá neytendum að hægt sé að nota vörur félagsins á sama hátt og þær hafi sömu eða svipaða verkan og þau lyf sem fjallað sé um á vefsíðu félagsins.

Þá vakti stofnunin athygli á 17. tölul. 1. gr. reglugerðar nr. 160/2009, um viðskiptahætti sem teljast undir öllum kringumstæðum óréttmætir, og kveði á um að það séu villandi viðskiptahættir að halda því ranglega fram að vara geti læknað sjúkleika, röskun á líffærastarfsemi eða vansköpun. Fram kæmi á vefsíðunni að CBD geti haft ákveðinn læknað mátt. Með vísan til þess að til álita komi hvort hugrenningartengsl myndist milli umfjöllunar um lyf og þeirrar vöru sem boðin sé til sölu á vefsíðu Birtu CBD, komi jafnframt til álita hvort fullyrt sé um aðra eiginleika og hlutverk en eigi við um snyrtivöru skv. skilgreiningu a. liðar 1. tölul. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1223/2009, um snyrtivörur. Þá var tiltekið að í 1. tölul. 20. gr. reglugerðarinnar segi jafnframt að þegar snyrtivörur séu merktar, boðnar fram á markaði



og auglýstar skuli ekki nota texta, heiti, vörumerki, myndir eða myndræn tákn eða annars konar tákn til að gefa í skyn að þessar vörur hafi eiginleika eða hlutverk sem þær hafi ekki. Þá sé að sama skapi óheimilt að auglýsa lyf sem ekki hafi hlotið markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings hér á landi, sbr. a. lið 1. mgr. 56. gr. lyfjalaga nr. 100/2020, en ákvæðinu sé ætlað að árétta þá ábyrgð sem auglýsendur beri gagnvart neytendum og koma í veg fyrir að almenningur fái rangar og villandi upplýsingar um lyfjavirkni í vörum sem ekki eru lyf. Þá sé á það bent að álit Lyfjastofnunar sé að vörur sem innihaldi CBD og ætlaðar til inntöku geti fallið undir skilgreiningu á lyfi skv. 8. tölul. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga m.t.t. innihaldsefna og virkni þeirra. Félagið gæti þannig þurft að sækja um skráningu varanna sem lyf hjá Lyfjastofnun hyggist það auglýsa og markaðssetja vörur sínar til inntöku. Er vísað til orðskýringar félagsins varðandi spurningu nr. 5., í flokknum „*spurt og svarað*“ á heimasíðunni vegna spurningar um hvort olían sé örugg til inntöku.

Fram kom að það væri álit Neytendastofu að ákvæði 4. mgr. 6. gr., 1. mgr. 8. gr., b. liðar 1. mgr. 9. gr., sbr. 5. gr. laga nr. 57/2005, um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu, ásamt ákvæðum 2. og 4. mgr. 33. gr. efnalaga nr. 61/2013 komi til skoðunar í málinu auk þess taldi stofnunin að fyrrgreindur 17. tölul. 1. gr. reglugerðar nr. 160/2009 kynni að eiga við um málið.

Ekkert svar barst stofnuninni.

4.

Með bréfi Neytendastofu, dags. 30. janúar 2023, ítrekaði stofnunin fyrra erindi og upplýsti félagið um að ef ekkert svar bærist innan tilskilins frests yrði tekin ákvörðun á grundvelli fyrirliggjandi gagna.

5.

Með tölvubréfi Birtu CBD, dags. 3. febrúar 2023, óskaði félagið eftir að fá afrit af bréfi stofnunarinnar, dags. 15. desember 2023, þar sem það hafði ekki borist. Neytendastofa varð við þeirri beiðni. Með tölvubréfi, dags. 6. febrúar, kom fram að viðvörðun hefði borist félaginu frá Google þann 28. desember 2022, vegna texta á heimasíðunni um Sativex og Epidiolex þar sem tilgreint hefði verið að félagið gæti ekki nýtt sér þjónustu Google ef textinn yrði ekki fjarlægður af heimasíðunni. Allur sá texti hefði því verið fjarlægður þann 2. janúar 2023 af heimasíðunni. Þar sem umræddur texti hafi að miklu leyti verið ástæða bréfa stofnunarinnar sé óskað eftir því hver sýn stofnunarinnar sé og hvort það geti talist sem svo að félagið hafi nú brugðist við með fullnægjandi hætti. Þá sé bent á það að olíur Birtu CBD séu þær einu á öllu landinu sem séu löglega skráðar sem „munnskolsolíur“ og það hafi hlotið samþykki Umhverfisstofnunar. Þá séu skýrar leiðbeiningar um notkun olíunnar á umbúðunum sem hafi verið samþykktar af Umhverfisstofnun sem hafi eftirlit með snyrtivörum sem innihaldi CBD.



6.

Með tölvubréfi Neytendastofu, dags. 9. febrúar 2023, kom fram af hálfu stofnunarinnar að það að umræddar upplýsingar hafi verið teknar niður vegna beiðni eða athugasemda Google þar að lútandi komi til álita í málinu en verði ekki til þess að málið verði látið niður falla. Það yrði því tekin ákvörðun í málinu á grundvelli fyrirbyggjandi gagna þegar stofnunin teldi gagnaöflun lokið í málinu. Neytendastofa ítrekaði því fyrra bréf sitt og að ef félagið hefði athugasemdir eða skýringar að koma þeim á framfæri.

7.

Með bréfi, dags. 13. febrúar 2023, kom fram að þótt Birta CBD liti svo á að fræðslutexti líkt og sá sem var á heimasíðunni hafi aðeins verið þar til að kynna fólki almennt fyrir CBD og hvernig notkun þess á Íslandi hafi þróast síðustu árin, þá virði félagið sjónarmið Neytendastofu sem hafi mikilvægu eftirlitshlutverki að gegna. Það hafi ekki verið ætlun félagsins að villa um fyrir fólki eða neitt slíkt heldur fremur að upplýsa og miðla upplýsingum sem gætu hugsanlega gagnast fólki. Umræddur fræðslutexti á vefsíðu Birtu CBD sem Neytendastofu þótti hugsanlega villandi hafi verið fjarlægður þann 2. janúar 2023.

Þá vilji Birta CBD koma því á framfæri að vörur fyrirtækisins hafi verið teknar fyrir í eftirliti Umhverfisstofnunar árið 2021. Félagið hafi unnið með Umhverfisstofnun á meðan á eftirlitinu stóð og niðurstaðan hafi verið sú að olíurnar séu fullkomlega löglegar eftir að orðið hafi verið við öllum athugasemdum varðandi merkingar á umbúðum þeirra. Þá séu olíurnar þær einu á Íslandi sem skráðar séu löglega sem munnskolsolía. Félagið hafi sýnt að það sé meira en tilbúið að hlusta á sjónarmið og ábendingar þeirra sem sjá um eftirlit með því að lögum sé fylgt.

8.

Með bréfi Neytendastofu, dags. 20. febrúar 2023, upplýsti stofnunin um að hún teldi gagnaöflun máls lokið og að málið yrði nú tekið til ákvörðunar stofnunarinnar.

II.

Niðurstaða

1.

Mál þetta lýtur að fullyrðingum um virkni snyrtivara á vefsíðu Birtu CBD ehf., birtacbd.is, ásamt framsetningu auglýsinga og kynninga á vefsíðunni. Tiltök stofnunarinnar þar að koma til skoðunar hvort hugrenningartengsl skapist við umfjöllun um virkni CBD almennt og virkni tilvitnaðrar lyfja sem innihaldi CBD á ýmsa sjúkdóma og veki þau hughrif hjá neytendum að hægt sé að nota vörunar á sama hátt og þær hafi sömu eða svipaða verkan og þau lyf sem fjallað er um á vefsíðu félagsins.



Vísaði Neytendastofa til ákvæða 4. mgr. 6. gr., 1. mgr. 8. gr., b. liðar 1. mgr. 9. gr., sbr. 5. gr. laga nr. 57/2005, um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu, ákvæða 2. og 4. mgr. 33. gr. efnalaga nr. 61/2003, ásamt ákvæðis 17. tölul. 1. gr. reglugerðar nr. 160/2009, um viðskiptahætti sem teljast undir öllum kringumstæðum óréttmætir.

Í svörum Birtu CBD ehf. kom í fyrstu fram að allar fullyrðingar væri hægt að styðja með vísindalegum gögnum frá t.a.m. lyfjaframleiðendum, lyfsölum og lyfjastofnunum. Ekki væri verið að samsama virkni lyfjanna við vörur félagsins heldur einungis um upplýsingagjöf að ræða þar sem sjúklingum væri bent á lyf sem gætu hjálpað. Hvergi komi fram að vörur Birtu CBD skuli nota í stað lyfja við alvarlegum sjúkdómum, heldur sé um fræðslutexta að ræða þar sem bent sé á umrædd lyf og virkni þeirra. Það að CBD geti haft breiðvirkar bindingar og/eða áhrif á ýmsa viðtaka í stoð- og taugakerfi fólks myndi útskýra af hverju CBD virðist hjálpa stórum hópi fólks með mismunandi sjúkdóma og kvilla. Þegar sé búið að benda á nokkra þeirra þar sem lyf sem innihalda CBD geti stórbætt líf fólks sbr. Epidiolex.

Í síðari svörum félagsins kom fram að félagið hefði fjarlægð þær fullyrðingar sem fram hafi komið á vefsíðu félagsins. Þótt það hafi litið svo á að um einungis fræðslutexta hafi verið að ræða, til þess að kynna fólki almennt fyrir CBD og hvernig notkun þess á Íslandi hafi þróast, þá virði félagið sjónarmið stofnunarinnar og það hafi ekki verið ætlun Birtu CBD að villa um fyrir neytendum.

2.

Í lögum nr. 57/2005 er fjallað um það hvaða viðskiptahætti skuli viðurkenna og hverja ekki. Í 5. gr. laga nr. 57/2005 er lagt almennt bann við óréttmætum viðskiptaháttum, áður en, á meðan og eftir að viðskipti með vöru fer fram eða þjónusta er veitt. Hvað teljist til óréttmætra viðskiptahátta er nánar tilgreint í III. – V. kafla laganna.

Í 4. mgr. 6. gr. laganna er kveðið á um það að fyrirtæki skuli geta fært sönnur á fullyrðingar sem fram koma í auglýsingum þeirra. Geti fyrirtæki ekki sannað fullyrðingar sínar geta þær verið til þess fallnar að vera villandi gagnvart neytendum og ósanngjarnar gagnvart keppinautum.

Ákvæði 1. mgr. 8. gr., sem er í III. kafla, er svohljóðandi:

„Viðskiptahættir eru óréttmætir ef þeir brjóta í bága við góða viðskiptahætti gagnvart neytendum og raska verulega eða eru líklegir til að raska verulega fjárhagslegri hegðun neytenda. Viðskiptahættir sem brjóta í bága við ákvæði kafla þessa eru alltaf óréttmætir.“

Ákvæðinu er ætlað að taka til viðskiptahátta sem hafa áhrif á ákvörðun neytenda um að eiga viðskipti. Við mat á því hvort um óréttmæta viðskiptahætti sé að ræða samkvæmt ákvæðinu er litið til þess hvort háttsemin geri það að verkum að hinn almenni neytandi taki ákvörðun



um að eiga viðskipti sem hann hefði ella ekki tekið og raski þar með fjárhagslegum hagsmunum hans eða hafi áhrif á fjárhagslega hegðun.

Í 9. gr. laganna er um það fjallað að viðskiptahættir teljist villandi ef þeir eru líklegir til að blekkja neytendur, t.d. með almennri framsetningu þó gefnar séu upp réttar staðreyndir, eða ef neytendum eru veittar rangar upplýsingar í þeim tilgangi að hafa áhrif á ákvörðun þeirra um að eiga viðskipti. Í erindi Neytendastofu var vísað til b. liðar 1. mgr. 9. gr. laganna, þar sem segir að átt sé við rangar upplýsingar um:

„b. helstu einkenni vöru eða þjónustu, t.d. notkun, samsetningu eða árangur sem vænta má af notkun hennar,“

Í 2. og 4. mgr. 33. gr. efnalaga er kveðið á um að óheimilt sé að villa um fyrir neytendum með auglýsingu, öðrum svipuðum viðskiptaaðferðum eða framsetningu efna og efnablandna ásamt því að óheimilt sé að fullyrða í auglýsingum og öðrum svipuðum viðskiptaaðferðum að snyrtivara hafi tiltekna eiginleika eða virkni sem hún hefur ekki.

Þá er í 17. tölul. 1. gr. reglugerðar nr. 160/2009, um viðskiptahætti sem teljast undir öllum kringumstæðum óréttmætir, kveðið á um að það séu undir öllum kringumstæðum villandi viðskiptahættir að halda því ranglega fram að vara geti læknað sjúkleika, röskun á líffærastarfsemi eða vansköpun.

3.

Fyrir liggur að á vefsíðu Birtu CBD var fjallað um lyf á markaði sem innihalda CBD og tiltekið að þau bældu eða héldu niðri vissum sjúkdómseinkennum í afmörkuðum gerðum sjúkdóma þar sem hefðbundin lyf hafi ekki reynst vel. Þá var ennfremur að finna fullyrðingar um að CBD geti gagnast fólki með kvíða-, streitu- og svefnvandamál/sjúkdóma, unnið gegn bólgum og í mörgum tilfellum verkjum og að CBD virðist geta hjálpað stórum hópi ólíks fólks með mismunandi sjúkdóma eða kvilla. Líkt og fram kom af hálfu stofnunarinnar undir rekstri málsins telur Neytendastofa að virða beri allt kynningar- og auglýsingarefni sem fram kemur á vefsíðu félagsins, sama hvaða nafni efninu sé gefið, heildstætt og í tengslum við þær vörur sem boðnar eru til sölu á vefsíðunni. Birta CBD auglýsir og selur snyrtivörur sem innihalda CBD en kaus eftir sem áður að birta umfjallanir um lyfjavirkni lyfja á markaði sem innihalda CBD í tengslum við umfjöllun um vöru sína og áhrif þessara lyfja á ýmsa sjúkdóma. Félagið birti þannig upplýsingar um skráð lyf á vefsíðu sinni sem félagið hefur ekki tilætluð leyfi til að selja. Að mati Neytendastofu verður að meta það sem kynningu á virkni CBD almennt sé litið til þess að á vefsíðu félagsins er jafnframt hægt að versla vörur þess, sem innihalda CBD. Með hliðsjón af því mættu neytendur ætla að félagið væri að halda því fram að vörur þess hafi sömu eða sambærilega virkni og framangreind lyf. Þá var ennfremur að finna fullyrðingar þess efnis að efnið CBD geti verið gagnlegt við tilgreindum sjúkdómum og kvillum en fyrir liggur að vörur félagsins, sem boðnar eru til sölu á vefsíðunni birtacbd.is, eru ekki skráð sem lyf, sbr. 8. tölul. 1. mgr. 3. gr. lyfjalaga. Eins og áður hefur komið fram undir



rekstri málsins er óheimilt að auglýsa lyf sem ekki hefur hlotið markaðsleyfi eða leyfi til samhliða innflutnings hér á landi, sbr. a. lið 1. mgr. 56. gr. lyfjalaga nr. 100/2020. Með slíkum fullyrðingum sem hér að framan greinir og kynningarefni um lyfskyld lyf sem kunna að innihalda CBD að einhverju magni, sem að mati Neytendastofu verður að telja að sé í beinum tengslum við sölu og auglýsingar á vörum félagsins, er því verið að fullyrða um eiginleika og hlutverk sem eiga ekki við um snyrtivörur.

Birta CBD hefur undir rekstri málsins fjarlægt alla umfjöllun um lyfin Sativex og Epidiolex og lyfjavirkni þess auk þess sem fyrrgreind umfjöllun um líffræðilega virkni CBD á vissa sjúkdóma og/eða kvilla hefur verið breytt og textinn fjarlægður. Þó er enn að finna umfjöllun þess efnis að fólk noti CBD við ýmsu t.d. bólgum í líkama, kvíða, verkjum, þunglyndi, svefnvandamálum, flogaveiki, gigt og öðrum tauga og stoðkerfissjúkdómum og þannig gefið til kynna að vörur Birtu CBD, sem eru snyrtivörur, hafi áhrif á sjúkdóma, sem í mörgum tilfellum þarf að meðhöndla með þar tilgerðum lyfjum.

Með hliðsjón af framangreindu telur Neytendastofa að þær fullyrðingar sem um ræðir veiti rangar upplýsingar um helstu einkenni þeirra vara sem Birta CBD selur. Þá telur Neytendastofa að fullyrðingarnar séu til þess fallnar að valda því að hinn almenni neytandi sem fullyrðingarnar beinast að, taki viðskiptaákvörðun sem hann myndi ekki annars hafa tekið. Þá eru fullyrðingarnar líklegar til að raska verulega fjárhagslegri hegðun neytenda.

Birta CBD hefur því brotið gegn ákvæðum 1. mgr. 8. gr., b. liðar 1. mgr. 9. gr., sbr. 5. gr. laga nr. 57/2005, um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu, ákvæðum 2. og 4. mgr. 33. gr. efnalaga nr. 61/2003, auk ákvæðis 17. tölul. 1. gr. reglugerðar nr. 160/2009, um viðskiptahætti sem teljast undir öllum kringumstæðum óréttmætir, með birtingu framangreindra fullyrðinga.

Samkvæmt a. lið 1. mgr. 22. gr. laga nr. 57/2005 getur Neytendastofa lagt stjórnvaldssektir á fyrirtæki sem brjóta gegn ákvæðum laganna, og reglum settum samkvæmt þeim um bann við óréttmætum viðskiptaháttum, sbr. II.-VIII. kafla laganna. Með vísan til alls þess sem fram hefur komið, eðli þeirra fullyrðinga sem um ræðir og þess að brotið er gegn viðskiptaháttum sem teljast undir öllum kringumstæðum óréttmætir telur Neytendastofa rétt að leggja á stjórnvaldssekt í samræmi við heimildir laganna.

Með vísan til framangreindra sjónarmiða telur Neytendastofa brot Birtu CBD ehf. alvarlegt auk þess að stríða gegn góðum viðskiptaháttum. Að teknu tilliti til þessa, umfangs brotsins, jafnræðis- og meðalhófsreglu stjórnsýslulaga og að því virtu að félagið fjarlægði hinar umdeildu fullyrðingar undir rekstri málsins telur Neytendastofa hæfilegt að leggja á Birtu CBD ehf. stjórnvaldssekt að fjárhæð kr. 100.000,- (eitt hundrað þúsund krónur).



III.

Ákvörðunarorð:

„Birta CBD ehf., Sóltúni 24, Reykjavík, hefur brotið gegn ákvæðum 1. mgr. 8. gr. og b. liðar 1. mgr. 9. gr., sbr. 5. gr., laga nr. 57/2005, um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu, ákvæðum 2. og 4. mgr. 33. gr. efnalaga nr. 61/2003 og 17. tölul. 1. gr. reglugerðar nr. 160/2009, um viðskiptahætti sem teljast undir öllum kringumstæðum óréttmætir, með fullyrðingum um lyfjavirkni snyrtivara á vefsíðu félagsins.

Með heimild í a. lið 1. mgr. 22. gr. laga nr. 57/2005, um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu, er Birtu CBD ehf. gert að greiða stjórnvaldssekt að fjárhæð 100.000 kr. (eitt hundrað þúsund krónur) vegna brotsins. Sektina skal greiða í ríkissjóð innan þriggja mánaða frá dagsetningu ákvörðunarinnar.“

Neytendastofa, 27. júní 2023

Þórunn Anna Árnadóttir
forstjóri

Matthildur Sveinsdóttir