



NEYTENDASTOFA

Ákvörðun nr. 35/2021

Afturköllun og bann við sölu á andlitsgrímumni Smartmi

I.

Málsmeðferð

Neytendastofu barst ábending um að Tunglskin ehf. væri að selja andlitsgrímur sem auglýstar væru sem persónuhlífar án þess að uppfylla skilyrði laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu og reglugerðar nr. 728/2018, um gerð persónuhlífa. Laut ábendingin að andlitsgrímumni *Smartmi*, frá framleiðandanum XIAOMI, og andlitsgrímumni Easewell Personal Protective Mask, frá framleiðandanum Zhangzhou Easewell Industrial co., ltd. Voru umræddar grímur seldar í verslun Tunglskins og í gegnum vefsíðu félagsins, tunglskin.is. Varðar ákvörðun þessi aðeins Smartmi grímurnar, þar sem þeim hluta málsins sem snéri að Easewell er lokið.

Með bréfi Neytendastofu, dags. 6. apríl 2021, fór Neytendastofa fram á afhendingu gagna sem staðfestu að umræddar andlitsgrímur uppfylltu lágmarkskröfur um öryggi persónuhlífa. Í bréfinu gerði stofnunin jafnframt grein fyrir ákvæðum laga nr. 134/1995, reglugerðar nr. 728/1018 og viðeigandi staðals, ásamt því að greina frá skyldu til CE-merkingar þeirra. Engin gögn bárust.

Neytendastofa lagði með bréfi, dags. 14. maí 2021, tímabundið bann við sölu og afhendingu á vörumni. Í bréfinu ítrekaði stofnunin jafnframt beiðni sína um afhendingu gagna til að staðfesta öryggi andlitsgrímnanna.

Svar barst með tölvubréfi, dags. 14. maí 2021, þar sem stofnuninni var tilkynnt að búið væri að taka grímurnar úr sölu nokkrum dögum áður. Engin gögn fylgdu hins vegar svari Tunglskins.

Með tölvubréfi frá Tunglskini, dags. 5. september 2021, var Neytendastofu tilkynnt að gögn vegna Smartmi grímunnar hafi loksins borist frá fyrirtækinu og að þeim yrði komið til stofnunarinnar. Þau gögn sem bárust Neytendastofu voru myndir af pakkningum grímunnar, ásamt myndum af grímumni. Þá fylgdi jafnframt prófunarskýrsla frá prófunarstofunni CNAS sem var á kínversku.



Með tölvubréfi, dags. 16. september 2021, var Tunglskini tilkynnt að búið væri að yfirfara gögnin og að þau væru ófullnægjandi. Gögnin væru á kínversku, sem færi í bága við kröfur reglugerðar 728/2018 og að grímurnar hefðu verið markaðssettar sem persónuhlífar eða FFP2 öndunarfærahlífar og hefðu þar af leiðandi þurft að fara í gegnum samræmismatsferli á grundvelli reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2016/425, um persónuhlífar.

Í tölvubréfi, dags. 16. september 2021, Tunglskins til Neytendastofu kom fram að gögnin væru á kínversku þar sem KN95 væri kínversk vottun. Ef stofnunin þyrfti aðstoð við þýðingar væri hægt að hafa samband við kínverska sendiráðið hér á landi. Fólk hafi almennt verið ánægt að fá grímurnar vegna skorts á grímum á heimsvísu. Þá var vísað til þess að FFP2 hafi aðeins verið notað sem merking á heimasíðu til að hjálpa neytendum að finna grímuna og að KN95 merkingin hafi verið meginhluti textans. FFP2 hafi ekki komið fram í lýsingunni sjálfri. Jafnframt kom fram að FFP2 væri persónuhlífum óviðkomandi og að aldrei hafi verið minnst á persónuhlífar í lýsingum á vörunni. FFP2 þýði „Filtering Face Piece“ og að þeim sé skipt í þrjá flokka í samræmi við vörn þeirra. Þá hafi aldrei verið minnst á „persónuhlífar“ nema í tölvupóstum Neytendastofu til Tunglskins. Því væri ítarlegt samræmismatsferli ekki nauðsynlegt. Grímurnar hafi verið seldar til milljóna Evrópubúa. Að lokum var stofnuninni tilkynnt að Tunglskin myndi ekki grípa til aðgerða vegna grímnanna.

Með tölvubréfi, dags. 20. september 2021, tilkynnti Neytendastofa Tunglskini að FFP2 væri formlegur flokkur öndunarfærahlífa, sbr. staðallinn EN 149 og reglugerð ESB nr. 2016/425. Þar sem varan hafi verið markaðssett sem FFP2 gríma gætu neytendur staðið í þeirri trú að um persónuhlíf væri að ræða. Varan hefði því átt að fara í gegnum samræmismatsferli á grundvelli reglugerðar ESB. Þá var félaginu tilkynnt að stofnunin tæki ekki við gögnum á kínversku, aðeins á íslensku, ensku eða öðru norðurlandatungumáli í samræmi við 5. gr. reglugerðar nr. 728/2018, um persónuhlífar. Að lokum lýsti stofnunin gagnaöflun lokið í málinu og var Tunglskini tilkynnt að málið yrði tekið til ákvörðunar stofnunarinnar.

II. Niðurstaða

1.

Mál þetta varðar öryggi andlitsgrímunnar „*Smartmi*“ sem seld var í versluninni Tunglskin, sem rekin er af Tunglskin ehf. og hafði verið markaðssett sem persónuhlíf. Við meðferð málsins bárust stofnuninni gögn í tengslum við öryggi grímunnar sem reyndust ófullnægjandi. Með hliðsjón af því telur stofnunin að umrædd andlitsgríma sé ekki örugg vara.



2.

Um eftirlit Neytendastofu segir m.a. í 11. gr. laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu:

„Neytendastofa og viðeigandi eftirlitsstjórnvöld skulu hafa eftirlit með því að vörur á markaði hverju sinni uppfylli settar reglur um öryggi.

Neytendastofa og önnur eftirlitsstjórnvöld fara með opinbera markaðsgæslu í samræmi við ákvæði 14. og 15. gr. laga þessara og taka stjórnvaldsákvæðanir í samræmi við IV. og V. kafla laga þessara um málsmeðferð og réttarúrræði eftirlitsstjórnvalda, svo og ákvæði sérlaga eftir því sem við getur átt.“

Samkvæmt 1. mgr. 2. gr. laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, mega framleiðendur einungis markaðssetja öruggar vörur. Þá segir í 2. mgr. sömu greinar:

„Vörur, sem ætlaðar eru til sölu, leigu eða hvers kyns annarrar afhendingar í atvinnuskyni á markaði, skulu vera þannig úr garði gerðar að þær fullnægi kröfum sem vegna almannahagsmuna eru gerðar til þeirra í lögum og reglugerðum eða stöðlum um öryggi vöru og vernd heilsu og umhverfis.“

Í 1. mgr. 8. gr. laga nr. 134/1995 er um það fjallað hvað telst vera örugg vara og til hvers skuli litið við mat á því hvort vara teljist örugg. Ákvæðið er svohljóðandi:

„Örugg vara merkir sérhverja vöru sem við edlileg eða fyrirsjáanleg notkunarskilyrði, þ.m.t. endingartíma, svo og kröfur sem gerðar eru um uppsetningu, viðhald og hvernig hún skal tekin í notkun, telst vera hættulaus fyrir einstaklinga, heilsu þeirra og eignir enda fullnægi hún almennum kröfum sem gerðar eru vegna almannahagsmuna um öryggi og vernd heilsu, svo og umhverfis. Við mat á öryggi vöru skal einkum haft til hliðsjónar:

- 1. Eðli vörunnar, þ.m.t. samsetning hennar, umbúðir og samsetningarleiðbeiningar og, þar sem við á, uppsetningar- og viðhaldsleiðbeiningar.*
- 2. Áhrif vörunnar á aðrar vörur ef fyrirsjáanlegt er að hún verði notuð með öðrum vörum.*
- 3. Framsetning vörunnar, merkingar og, ef við á, varnaðarorð og leiðbeiningar um notkun og förgun auk hvers kyns ábendinga eða upplýsinga um vöruna.*
- 4. Hvort varan er gerð fyrir tiltekinn markhóp neytenda sem getur stafað sérstök hættu af vörunni, t.d. börn og eldra fólk.*

Vara skal ekki sjálfkrafa teljast hættuleg við það eitt að til er á markaði önnur vara sem er talin fullkornari með tilliti til öryggis eða unnt er að auka öryggi hennar.

Ákvæði 1. og 2. mgr. eiga við um þjónustu sem veitt er í tengslum við vöruviðskipti eftir því sem við getur átt.“

Framleiðsla og dreifing vöru, svo og þjónusta sem veitt er í tengslum við vöruviðskipti, skulu ávallt vera í samræmi við ákvæði laga, reglugerða og annarra stjórnvaldsfyrirmæla sem gilda hverju sinni um öryggi vörunnar, sbr. 1. mgr. 9. gr. laga nr. 134/1995. Í 2. mgr. 9. gr. laga nr. 134/1995, er nánar tilgreint hvaða vörur teljast vera öruggar í skilningi laganna en þar segir:



„Vara telst vera örugg ef hún uppfyllir skilyrði sem fram koma í íslenskum stöðlum, sem innleiða Evrópustaðla, sem tilvísun hefur verið birt í hér á landi og í Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins í samræmi við ákvæði tilskipunar um öryggi vöru.“

Í reglugerð nr. 728/2018 var reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2016/425, um persónuhlífar, innleidd hér á landi. Í reglugerð ESB nr. 2016/425 er fjallað nánar um þær skyldur sem hvíla á framleiðendum, innflutningsaðilum og dreifingaraðilum í tengslum við dreifingu og markaðssetningu á persónuhlífum innan Evrópu og hvernig samræmismat þarf að fara fram í tilviki persónuhlífa.

Í IV. kafla reglugerðar ESB er fjallað um framkvæmd samræmismats. Í 19. gr. er persónuhlífum skipt í þrjá flokka eftir þeim áhættuþáttum sem þeim er ætlað að veita vörn gegn. Öndunarfærahlífar af gerðinni FFP2 hafa verið flokkaðar í flokk III þar sem þeim er ætlað að vernda notendur gegn alvarlegri utanaðkomandi hættu gegn lífi þeirra. Samkvæmt c-lið 19. gr. þurfa persónuhlífar í flokki III að fara í gegnum ákveðið samræmismatsferli sem nánar er lýst í 5. viðauka við reglugerðina. Þar kemur m.a. fram að tilkynntur aðili (e. notified body) innan Evrópu skuli prófa vöruna og gefa út prófunarskýrslu og EB gerðarprófunarvottorð fyrir vöruna, ásamt því að framleiðandi skuli bera ábyrgð á því að gefa út EB samræmisfirlýsingu vegna vörunnar.

Um hönnun, framleiðslu og gerð öndunarfærahlífa gildir staðallinn ÍST 149:2001+A1:2009. Skylt er að prófa og merkja slíkar vörur með tilvísun til staðalsins og CE-merkja vöruna því til staðfestingar.

Í 5. gr. reglugerðar 728/2018 er sérstaklega tekið fram að upplýsingar sem framleiðendum, innflytjendum og dreifingaraðilum ber að tryggja skv. 10. mgr. 8. gr., 9. mgr. 10. gr. og 2. mgr. 15. gr. reglugerðar ESB nr. 2016/425 skulu vera á íslensku eða ensku.

3.

Mál þetta varðar öryggi grímunnar Smartmi frá framleiðandanum XIAOMI. Á heimasíðu Tunglskins var varan auglýst sem FFP2 andlitsgríma. Samkvæmt staðlinum ÍST EN 149:2001+A1:2009, er FFP2 ein tegund öndunarfærahlífa sem veitir notanda hennar miðlungsvörn. Aðrir flokkar eru FFP1, sem veitir minnstu vörnina, og FFP3, sem veitir mestu vörnina. Er FFP2 talin formleg flokkun á öndunarfærahlífum, sem flokkast síðan sem persónuhlífar í skilningi reglugerðar ESB nr. 2016/425. Til þess að heimilt sé að markaðssetja umræddar grímur sem FFP2 öndunarfærahlíf þarf varan því að hafa farið í gegnum það samræmismatsferli sem gerð er krafa um samkvæmt c-lið 19. gr. reglugerðar ESB nr. 2016/425. Þeir neytendur sem hafa keypt grímuna máttu þar af leiðandi standa í þeirri trú að um væri að ræða persónuhlíf sem uppfyllti þau skilyrði sem gilda um öndunarfærahlífar í flokknum FFP2.



Í máli þessu liggur fyrir prófunarskýrsla er gefin út af prófunarstofunni CNAS, sem staðsett er í Kína. Er prófunarskýrsla þessi á kínversku, þvert á skilyrði 5. gr. reglugerðar nr. 728/2018. Því liggur fyrir að umrædd öndunarfærahlíf hefur ekki farið í gegnum það samræmismatsferli sem gerð er krafa um á grundvelli c-liðar 19. gr. reglugerðar ESB nr. 2016/425. Með hliðsjón af því hefur stofnuninni ekki borist fullnægjandi gögn til að staðfesta öryggi umræddra öndunarfærahlífa. Jafnframt ber umrædd gríma ekki CE-merkið eins og skylt er þegar um persónuhlífar er að ræða.

Er það því mat Neytendastofu að andlitsgríman Smartmi, frá framleiðandanum XIAOMI, sé ekki örugg vara í skilningi 8. og 9. gr. laga nr. 134/1995. Telur Neytendastofa, með vísan til 1. mgr. 20. gr. laga nr. 134/1995, sbr. og 21. gr. sömu laga, ekki hjá því komast að banna alla afhendingu umræddrar andlitsgrímu og láta afturkalla grímuna frá neytendum.

Af þessu leiðir að fjarlægja ber öll eintök grímunnar Smartmi svo tryggt sé að notkun þeirra sé tafarlaust hætt.

Afturköllun og afhendingarbann þetta tekur gildi við birtingu ákvörðunarinnar. Verði ekki farið að fyrirmælum Neytendastofu má búast við tekin verði ákvörðun um dagsektir á grundvelli 1. mgr. 25. gr. laga nr. 134/1995.



III.

Ákvörðunarorð:

„Tunglskin ehf., Álfatúni 20, 200 Kópavogur, er með vísan til 1. mgr. 20. gr., sbr. 21. gr., laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu bannað að selja og afhenda andlitsgrímuna „Smartmi“ frá framleiðandanum Xiaomi (sjá myndir í fylgiskjali).

Með vísan til 1. mgr. 20. gr. laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, sbr. 21. gr. og 2. mgr. 22. gr. sömu laga, skal Tunglskin afturkalla frá neytendum andlitsgrímuna „Smartmi“ frá framleiðandanum Xiaomi og endurgreiða þeim andvirði vörunnar.

Með vísan til 1. mgr. 22. gr. laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, skal Tunglskin eyða öllum eintökum varanna.

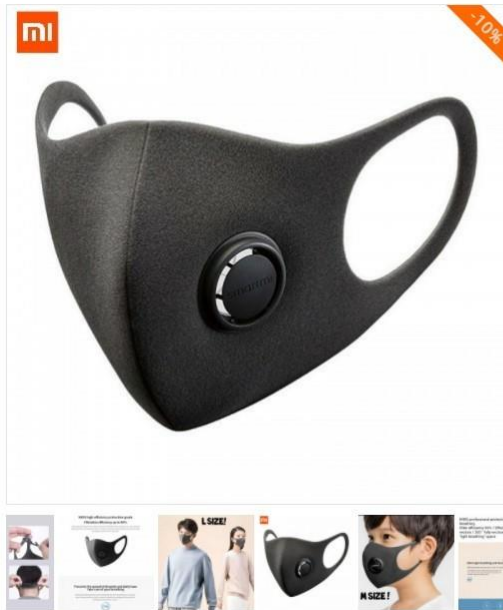
Ákvörðun þessi tekur gildi frá dagsetningu hennar.“

Neytendastofa, 30. september 2021

Þórunn Anna Árnadóttir
Forstjóri

Guðni Már Grétarsson
Lögfræðingur

Fylgiskjal með ákvörðun Neytendastofu nr. XX/2021



Smartmi KN95 andlitsgríma -
kórónaveira Ffp2

