

Cinneadh

21.9.2023

VN/20729/2023
VN/20729/2023-STM-3

Cinneadh an Rialtais faoi alt 45b den Gníomh Ceimiceán chun srian a chur le táirgí áirithe ina bhfuil nicitín a chur ar an margadh

Cinneadh

Faoi alt 45b, fo-ailt 1 agus 3 den Acht Ceimiceán (599/2013), toirmisceann an Rialtas púitsí nicitín a chur ar an margadh san Fhionlainn le dáileog nicitín de 20 mg nó níos mó in aghaidh an pouch. Ciallaíonn pouch nicitín pouch aon-dáileoige le haghaidh úsáid an bhéil ina bhfuil nicitín (CAS 54-11-5 agus/nó CAS 22083-74-5) nó meascán ina bhfuil comhdhúile nicitín eile.

Ciallaíonn cur ar an margadh tairiscint, díol nó cur ar fáil ar shlí eile i gcúrsa gnó.

Níl feidhm ag an toirmeasc seo maidir le táirgí a meastar gur táirgí íocshláinte iad de réir bhrí an Achta Leigheasra (395/1987).

Gabhann an Cinneadh seo ionad chinneadh eatramhach Ghníomhaireacht na Fionlainne um Shábháilteacht agus Ceimiceán (Tukes) an 14 Meitheamh 2023, arna eisiúint de bhun roinn 45b, foroinn 3 den Gníomh Ceimiceán, chun srian a chur le táirgí áirithe ina bhfuil nicitín a chur ar an margadh (uimhir thaifid: 6287/00.00.01/2023).

Bailíocht an Chinnidh

Tagann an Cinneadh i bhfeidhm chomh luath agus a chuirtear in iúl é, i.e. ar an seachtú lá tar éis an fógra faoin gCinneadh a fhoilsiú ar shuíomh gréasáin an Rialtais. Tá an Cinneadh bailí go dtí go bhfógrófar a mhalairt.

Réasúnaíocht

Cúlra

Is táirgí iad púitsí nicitín atá cosúil le tobac lena n-úsáid ó bhéal dá dtagraítear in alt 2, fo-alt 12 den Acht Tobac (549/2016). Tá nicitín i bpúitsí nicitín a bhaintear as an ngléasra tobac nó a tháirgtear go sintéiseach, agus ceallalós agus comhábhair eile, amhail milseoirí. Níl tobac i bpúitsí nicitín.

Postiosoite
Postadress
Seoladh Poist

An Aireacht Gnóthaí Sóisialta agus
Sláinte

Bosca Oifige Poist 33
00023 Valtioneuvosto

Käyntiosoite
Besöksadress
Oifig

Meritullinkatu 8
Heilsincí

Puhelin
Telefon
Teileafón

0295 16001
+358295 16001

Faksi
Fax
Facs:

02951 63415
+358 2951 63415

s-posti, internet
e-post, internet
ríomhphost, idirlíon

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

San Fhionlainn, rinne Gníomhaireacht Leigheasra na Fionlainne (Fimea) púitsí nicitín a aicmiú roimhe seo mar tháirgí íocshláinte. Mheas Fimea go gcomhlíonann púitsí nicitín an sainmhíniú ar tháirge íocshláinte bunaithe ar éifeacht chógaseolaíoch nicitín. Chiallaigh an rangú mar tháirgí íocshláinte nach bhféadfaí púitsí nicotín a dhíol san Fhionlainn gan údarú margaíochta faoin Ghníomh Leigheasra, agus cuireadh srian freisin ar allmhairiú púitsí nicotín faoin Ghníomh Leigheasra. Mar sin ní raibh púitsí Nicitín ar díol san Fhionlainn san am a chuaigh thart, ach amháin i gcás táirgí ar deonaíodh ceadúnas cógaisíochta ina leith. Ar an gcaoi chéanna, caitheadh le táirgí ina bhfuil níos mó ná 4 milleagram nicitín mar chógais ar oideas agus níorbh fhéidir iad a allmhairiú gan oideas.

An 4 Aibreán 2023, d'fhógair Fimea gur athraigh sé a léirmhíniú ar púitíní nicitín agus gur chinn sé nár tháinig púitsí nicitín faoi raon feidhme an Achta Leigheasra mura ndearnadh iad a mhargú go sonrach chun críche íocshláinte nó go bhféadfaí a léiriú ar shlí eile go n-úsáidtear iad mar tháirge íocshláinte de ghnáth. Mar thoradh ar an athrú ar léirmhíniú Fimea, níl feidhm ach ag forálacha an Ghníomh Tobac agus an Ghníomh Ceimiceán maidir le púitsí nicitín. Dá bhrí sin, is féidir púitsí nicitín a dhíol san Fhionlainn faoi láthair gan ceadúnas miandíola. Ní fhorchuirtear teorainneacha leis an Acht Tobac, mar shampla, ar ábhar nicitín púitíní nicitín.

Ós rud é gur athraigh Fimea a léirmhíniú ar púitsí nicitín, tá méadú tagtha ar fhógraíocht na dtáirgí seo ar líne, in ainneoin go bhfuil cosc ar mhargú ionadaigh tobac faoin Acht Tobac atá i bhfeidhm. Tá méadú suntasach tagtha ar allmhairí púitsí nicitín, agus tá táirgí ar díol cheana féin i siopaí grósaera, stáisiúin agus stáisiúin seirbhíse. De réir faisnéise sna meáin, ar a laghad roinnt miandíoltóirí ar fáil ach amháin le díol púitsí nicitín a bhfuil ábhar nicitín nach mó ná teorainn áirithe, m.sh. 16 milleagram in aghaidh an ghraim. Ar an taobh eile, de réir na faisnéise a fuarthas ó Ghníomhaireacht Sábháilteachta agus Ceimiceán na Fionlainne (Tukes), tugadh fógra don Ghníomhaireacht maidir le púitsí nicitín níos láidre freisin i gcomhréir leis an Acht Ceimiceán. De réir Tukes, meáchain na púitsí nicitín is féidir a ordú raon ar líne ó 0.3 go 1.3 gram. De réir staidéar na Gearmáine, is féidir suas le 50 mg nicitín a bheith sna púitsí, ach bunaithe ar chuardaigh ar líne a rinne Tukes, tá tásca ann gur féidir suas le 100 mg nicitín a bheith i dáileog amháin.

An 14 Meitheamh 2023, d'eisigh Tukes cinneadh eatramhach faoi alt 45b, fo-alt 3 den Acht Ceimiceán (cláruimhir 6287/00.00.01/2023), lena dtoirmiscear púitsí nicitín ina bhfuil 20 milleagram nó níos mó de nicitín a chur ar mhargadh na Fionlainne. Tá an cinneadh bunaithe go háirithe ar an ngá atá le leanaí agus déagóirí a chosaint ó nimhiú nicitín. Ina chinneadh, mheas Tukes go bhféadfadh púitsí ina bhfuil 20 milleagram nó níos mó nicitín a bheith ina mbaol tromchúiseach do naíonáin agus do leanaí óga de réir bhrí alt 45b den Acht Ceimiceán.

De réir alt 45b, fo-alt 3 den Acht Ceimiceán, cuirtear cinneadh eatramhach arna eisiúint ag Tukes faoi bhráid an Rialtais gan mhoill le haghaidh cinnidh.

Reachtaíocht

De réir alt 1 den Acht Ceimiceán, is é cuspóir an Achta sláinte an duine agus an comhshaol a chosaint ar ghuaiseacha agus ar dhochar de bharr ceimiceán. De réir alt 2 den Acht, foráiltear leis an Acht do chur chun feidhme reachtaíocht an Aontais Eorpaigh maidir le ceimiceáin agus oibleagáidí náisiúnta áirithe maidir le ceimiceáin. Tagann púitsí nicitín faoi raon feidhme an Achta Ceimiceán agus sainmhínítear iad mar mheascáin ina bhfuil nicitín agus substaintí eile ar bhonn alt 6, foroinn 2 den Acht Ceimiceán.

De réir alt 45, tá feidhm ag fo-alt 1 den Acht Ceimiceán, Caibidil 7 den Acht (Maoirsiú) maidir le maoirseacht seachas faireachas margaidh ar cheimiceáin. De réir fho-alt 2 d'alt 45, de mhaolú ar fho-alt 1, beidh feidhm ag alt 45ú agus ag fo-alt 3 d'alt 45b maidir le faireachas margaidh ar cheimiceáin.

Faoi alt 45, foroinn 4 den Ghníomh Ceimiceán, nuair a ghactar bearta chun faireachas margaidh a dhéanamh ar cheimiceáin i ndáil le hoibreoire eacnamaíoch, tá na sainmhínithe ar chur ar an margadh agus, i gcás bithicídí, ar chur ar fáil ar an margadh, á rialú ag reachtaíocht an Aontais Eorpaigh maidir le ceimiceáin. Mar sin féin, ciallaíonn cur ar an margadh táirgí bithicíde atá údaráithe go náisiúnta a chur ar an margadh san Fhionlainn.

Foráiltear le halt 45b, fo-alt 1 den Acht Ceimiceán, go bhféadfaidh an Rialtas, a mhéid nach gcuirfeadh srian ar cheimiceáin i Rialachán REACH, trína chinneadh, srian nó toirmeasc a chur ar

cheimiceán nó earra ina bhfuil ceimiceán nó earra ina bhfuil ceimiceán a mhonarú, a allmhairiú, a chur ar an margadh nó a chur ar fáil ar shlí eile, a onnmhairiú, a úsáid nó a láimhseáil ar shlí eile, agus féadfaidh sé srianta agus coinníollacha oibríochta a fhorchur má fhaightear amach go bhfuil úsáid an cheimiceáin nó an earra ina bhfuil an ceimiceán ina chúis le díobháil thromchúiseach nó guais thromchúiseach do shláinte an duine nó don chomhshaol.

Foráiltear le Foroinn 3 más gá beart práinneach chun díobháil nó guais a chosc dá dtagraítear i bhfo-alt 1, go bhféadfaidh Gníomhaireacht Sábháilteachta agus Ceimiceán na Fionlainne na toirmisc agus na srianta is gá a fhorchur go sealadach. I gcásanna den sórt sin, cuirtear an t-ábhar faoi bhráid an Rialtais gan mhoill le cinneadh a fháil ina leith.

De réir na hoibre ullmhúcháin don Acht Ceimiceán (HE 38/2013 vp), d'fhéadfaí ceimiceán a dhéanann díobháil thromchúiseach nó guais thromchúiseach a aicmiú mar cheimiceán guaiseach nó d'fhéadfadh sé a bheith ina cheimiceán a bhfuil a úsáid shonrach ina cúis le díobháil nó guais thromchúiseach, fiú mura gcuireann an t-aicmiú sin san áireamh.

Guais thromchúiseach nó díobháil thromchúiseach do shláinte an duine

Mar a dúirt Tukes ina chinneadh eatramhach, tá baol nimhiú timpisteach ag baint le píuitsí nicitín agus is féidir leo a bheith bagrach don bheatha, go háirithe do leanaí agus do leanaí óga.

Tá géarífeachtaí tocsaineacha ag Nicitín má ionghabháiltear é nó nuair a thagann méideanna móra de i dteagmháil leis an gcráiceann nó leis na súile. Is féidir le píuitsí nicitín láidre dochar tromchúiseach nó baol do shláinte an duine a chur faoi deara, ós rud é gur féidir le píuitsí nicitín a bheith ina chúis le nimhiú nicitín a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha fiú. Is féidir le píuitsí Nicitín a bheith contúirteach go háirithe do leanaí beaga agus leanaí, ach is féidir dáileoga ard Nicitín a chur faoi deara freisin nimhiú i ndaoine fásta.

Ina cinneadh, thagair Tucaí don aicmiú guaise faoi Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (Rialachán CLP). Tá nicitín san aicme ghuaise 'Géarthocsaineach' in Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán CLP. 2, H300 "Marfach má shlogtar é" (ATE= 5 mg/kg bw). Bunaithe ar ATE nicitín, tá sé measta ag Tukes go bhféadfadh pouch amháin ina bhfuil 50 milleagram nicitín a bheith marfach do leanbh a bhfuil meáchan 10 kg aige má ionsúitear an nicitín go léir sa phouch nuair a shlogtar é. Áirítear leis an teorainn nicitín arna leagan síos ag Tukes (20 mg/pouch) fachtóir sábháilteachta atá cothrom le 2.5 oiread an luach ATE do leanaí óga.

Ní rialaítear blastáin píuitsí nicitín, agus tá go leor de bhlasanna píuitíní nicitín ceaptha chun úsáideoirí óga a mhealladh go háirithe agus d'fhéadfadh siad a bheith tarraingteach do leanaí óga fiú. Tá píuitsí nicitín ar fáil i dtorthaí, liocras agus blasanna cola, mar shampla. Is iad na blastáin príomhbhlas inbhraite an táirge. Tá na táirgí pacáilte freisin i mboscaí tarraingteacha, rud a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le spéis mhéadaithe sna táirgí i measc leanaí an-óg fiú. Dá bhrí sin, tá an baol ann go mbeidh leanaí swallow píuitsí nicitín agus nimhiú Nicitín a fháil, is féidir a bheith ina chúis le díobháilacha tromchúiseacha sláinte agus fiú bás.

Ar bhonn an mhéid thuas agus na dtosca a leagtar amach i gcinneadh Tukes, measann an Rialtas go bhféadfadh sláinte an daonra, go háirithe sláinte leanaí óga, a bheith i mbaol tromchúiseach de réir bhrí alt 45b, fo-alt 1 den Acht Ceimiceán má tá píuitsí nicitín le dáileog nicitín de 20 mg nó níos mó ar fáil ar an margadh. Measann an Rialtas gur cheart cosc a chur ar na píuitsí nicitín sin a chur ar an margadh.

Ráitis

Iarradh ráitis le fógra poiblí, toisc nárbh eol líon na ndaoine a ndearna an Cinneadh difear dóibh.

Foilsíodh an fógra poiblí agus na doiciméid a bhaineann leis an iarraidh ar ráitis an 30 Meitheamh 2023 ar shuíomh gréasáin na hAireachta Gnóthaí Sóisialta agus Sláinte agus ag Ionad Dáileacháin an Rialtais ag Ritarikatu 2 B, Heilsincí.

Tugadh an deis do pháirtithe leasmhara a dtuairimí a chur in iúl faoin 11 Lúnasa 2023 maidir leis an gcinneadh cosc a chur ar pháirtithe nícítín a bhfuil dáileog nícítín 20 mg nó níos mó acu a chur ar mhargadh na Fionlainne i gcomhréir le roinn 45b, foranna 1 agus 3 den GhníomhCeimiceán. Ní bhfuarthas aon ráiteas ó pháirtithe leasmhara.

Fógraí chuig an gCoimisiún Eorpach agus chuig na Ballstáit eile agus chuig an Eagraíocht Dhomhanda Trádála

Tugadh fógra faoin dréachtchinneadh don Choimisiún Eorpach agus do na Ballstáit eile an 28 Meitheamh 2023 i gcomhréir le Treoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós imeachta chun faisnéis a sholáthar i réimse na rialachán teicniúil agus na rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise. Is é 2023/396/FIN uimhir thagartha an fhógra sa bhunachar sonraí le haghaidh dréachtrialacháin. Áiríodh sa teachtaireacht iarraidh ar chur i bhfeidhm an nós imeachta práinne dá dtagraítear in Airteagal 6(7) den Treoir sin. An 6 Iúil 2023, chinn an Coimisiún go raibh údar cuí leis an iarraidh ar fhormheas práinneach. Dá bhrí sin, níl an cinneadh faoi réir na dtréimhsí neamhghníomhaíochta a leagtar síos in Airteagal 6 den Treoir sin.

Tugadh fógra faoin dréachtchinneadh don Eagraíocht Dhomhanda Trádála faoi Chomhaontú na hEagraíochta Domhanda Trádála maidir le Bacainní Teicniúla ar an Trádáil an 2 Lúnasa 2023. Is í G/TBT/N/FIN/87 an uimhir fógartha.

Fógra

Is iad na geallsealbhóirí a ndéanann an cinneadh difear díreach dóibh monaróirí agus allmhaireoirí na dtáirgí a chumhdaítear leis an gCinneadh, chomh maith leis na hoibreoírí a dhíolann na táirgí. Ní fios líon na ndaoine aonair atá clúdaithe ag an gCinneadh agus cuirtear an Cinneadh in iúl mar sheirbhís trí fhoilsiú. Meastar gur tugadh fógra faoin gCinneadh ar an seachtú lá tar éis fhoilsiú an fhógra thuasluaite ar shuíomh Gréasáin an Rialtais.

Meastar gur tugadh fógra faoin gCinneadh seo ar an seachtú lá tar éis fhoilsiú an fhógra thuasluaite ar shuíomh gréasáin an Rialtais.

Achomhairc

Ar bhonn alt 8 den Acht um Imeachtaí in Ábhair Riaracháin (808/2019), is féidir achomharc a dhéanamh chun na Cúirte Uachtaraí Riaracháin ar an gCinneadh seo.

Ar mhaithe le leas an phobail, ní féidir forghníomhú an Chinnidh a chur siar agus ní mór cloí leis an gCinneadh d'ainneoin aon achomhairc (alt 122 den Acht um Imeachtaí in Ábhair Riaracháin).

Forálacha is infheidhme

Ailt 1, 6, 45 agus alt 45b, fo-ailt 1 agus 3, den Acht Ceimiceán (599/2013)

Alt 34, fo-alt 1, ailt 54, 55 agus 62 den Acht um Nós Imeachta Riaracháin (434/2003)

An Gnímh um Imeachtaí in Ábhair Riaracháin (808/2019), alt 8, fo-alt 1, agus alt 122, fo-alt 3, mír 3

Naisc go dtí suíomhanna eile

Chun tuilleadh eolais a fháil, déan teagmháil le Saara Karttunen, teil. + 358 295 163 008, seol ríomhphost chuig firstname.lastname@gov.fi.

Laura Terho, Comhairleoir Aireachta

Iarscríbhinní Cinneadh na dTóga an 14 Meitheamh 2023 (Tóga 6287/00.00.01/2023): Cinneadh eatramhach faoi alt 45b, fo-alt 3 den Gníomh Ceimiceán chun srian a chur le táirgí áirithe ina bhfuil nicitín a chur ar an margadh
Treoracha maidir le hachomharc a thaisceadh leis an gCúirt Uachtarach Riaracháin

Chun tuilleadh Comhairleoir Speisialta Niilo Heinonen
eolais a fháil, Tukes
téigh i
dteagmháil le