

Deciżjoni

21.9.2023

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

Deciżjoni tal-Gvern skont l-Artikolu 45b tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi sabiex jiġi ristrett it-tqegħid fis-suq ta' ċerti prodotti li fihom in-nikotina

Deciżjoni

Skont l-Artikolu 45b, is-subartikoli 1 u 3 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi (599/2013), il-Gvern jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq fil-Finlandja ta' boroż tan-nikotina b'doża ta' 20 mg jew aktar ta' nikotina għal kull borża. Borża tan-nikotina tfisser borża ta' doża waħda għall-użu orali li fiha n-nikotina (CAS 54-11-5 u/jew CAS 22083-74-5) jew tahlita li fiha komposti oħra tan-nikotina.

It-tqegħid fis-suq ifisser l-offerta, il-bejgħ jew it-tqegħid għad-dispożizzjoni b'xi mod ieħor matul negozju.

Din il-projbizzjoni ma tapplikax għal prodotti li huma kkunsidrati bħala prodotti mediċinali skont it-tifsira tal-Att dwar il-Mediċini (395/1987).

Din id-Deciżjoni tissostitwixxi d-deciżjoni interim tal-Aġenzija Finlandiża għas-Sikurezza u s-Sustanzi Kimiċi (Tukes) tal-14 ta' Ġunju 2023, maħruġa skont l-Artikolu 45b, is-subartikolu 3 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, sabiex jiġi ristrett it-tqegħid fis-suq ta' ċerti prodotti li fihom in-nikotina (numru tar-rekord: 6287/00.00.01/2023).

Validità tad-Deciżjoni

Id-Deciżjoni tidhol fis-seħh hekk kif tiġi nnotifikata, jiġifieri fis-seba' jum wara li l-avviż tad-Deciżjoni jiġi ppubblikat fuq is-sit web tal-Gvern. Id-Deciżjoni hija valida sakemm jingħata avviż ieħor.

Raġunament

Sfond

Il-boroż tan-nikotina huma prodotti li jixbħu t-tabakk għall-użu orali msemmija fl-Artikolu 2, is-subartikolu 12 tal-Att dwar it-Tabakk (549/2016). Il-boroż tan-nikotina fihom in-nikotina li tiġi estratta mill-pjanta tat-tabakk jew prodotta sintetikament, u ċ-ċelluloża u ingredjenti oħra, bħal dolċifikanti. Il-boroż tan-nikotina ma fihomx tabakk.

Postiosoite
Postadress
Indirizz Postali
Ministry of Social Affairs and Health

Käyntiosoite
Besöksadress
Ufficiċju

Puhelin
Telefon
Telefown

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
email, internet

P.O. Box 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

Fil-Finlandja, l-Aġenzija Finlandiża għall-Mediċini (FIMEA) preċedentement ikklassifikat il-boroż tan-nikotina bħala prodotti mediċinali. FIMEA qieset li l-boroż tan-nikotina jissodisfaw id-definizzjoni ta' prodott mediċinali bbażata fuq l-effett farmakoloġiku tan-nikotina. Il-klassifikazzjoni bħala prodott mediċinali fissret li l-boroż tan-nikotina ma setgħux jinbiegħu fil-Finlandja mingħajr awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont l-Att dwar il-Mediċini, u l-importazzjoni ta' boroż tan-nikotina kienet ristretta wkoll skont l-Att dwar il-Mediċini. Għalhekk, il-boroż tan-nikotina ma kinux disponibbli għall-bejgħ fil-Finlandja fil-passat, hlief għall-prodotti li għalihom ingħatat liċenzja farmaċewtika. Bl-istess mod, il-prodotti li fihom aktar minn erba' milligrammi ta' nikotina ġew ittrattati bħala mediċini bir-ricetta u ma setgħux jiġu importati mingħajr ricetta.

Fl-4 ta' April 2023, il-FIMEA ħabbret li kienet biddlet l-interpretazzjoni tagħha tal-boroż tan-nikotina u kienet ikkonkludiet li l-boroż tan-nikotina ma kinux jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Att dwar il-Mediċini sakemm ma jkunux ġew kummerċjalizzati speċifikament għal skop mediċinali jew ma jkunx jista' jintwera mod ieħor li tipikament jintużaw bħala prodott mediċinali. Bħala riżultat tal-bidla fl-interpretazzjoni minn FIMEA, id-dispożizzjonijiet tal-Att dwar it-Tabakk u l-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi japplikaw għall-boroż tan-nikotina. Konsegwentement, il-boroż tan-nikotina bħalissa jistgħu jinbiegħu fil-Finlandja mingħajr liċenzja għall-bejgħ bl-immnut. L-Att dwar it-Tabakk lanqas ma jimponi limiti fuq, pereżempju, il-kontenut ta' nikotina fil-boroż tan-nikotina.

Peress li l-FIMEA bidlet l-interpretazzjoni tagħha tal-boroż tan-nikotina, ir-reklamar ta' dawn il-prodotti online żdied, minkejja l-fatt li l-kummerċjalizzazzjoni ta' sostituti tat-tabakk hija pprojbata skont l-Att dwar it-Tabakk fis-seħħ. L-importazzjonijiet tal-boroż tan-nikotina żdiedu b'mod sinifikanti, u l-prodotti qed jinbiegħu fi mhażen tal-merċa, kjoskijiet u stazzjonijiet tas-servizz. Skont l-informazzjoni fil-media, mill-inqas xi bejjiegħa bl-immnut offrew biss għall-bejgħ boroż tan-nikotina b'kontenut ta' nikotina li ma jaqbiżx ċertu limitu, eż. 16-il milligramma għal kull gramma. Min-naħa l-oħra, skont l-informazzjoni li waslet mingħand l-Aġenzija Finlandiża għas-Sikurezza u s-Sustanzi Kimiċi (TUKES), boroż tan-nikotina aktar b'saħħithom ġew innotifikati wkoll lill-Aġenzija f'konformità mal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi. Skont Tukes, il-piżijiet tal-boroż tan-nikotina li jistgħu jiġu ordnati online varjaw bejn 0.3 u 1.3 grammi. Skont studju Germaniż, il-boroż jista' jkun fihom sa 50 mg ta' nikotina, iżda abbażi ta' tftixxijiet online mwettqa mit-TUKES, hemm indikazzjonijiet li doża waħda jista' jkun fiha sa 100 mg ta' nikotina.

Fl-14 ta' Ġunju 2023, it-TUKES ħarġet deċiżjoni interim skont l-Artikolu 45b, is-subartikolu 3 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi (numru tar-reġistru 6287/00.00.01/2023), li tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq Finlandiż ta' boroż tan-nikotina li fihom 20 milligramma jew aktar ta' nikotina. Id-deċiżjoni hija bbażata b'mod partikolari fuq il-ħtieġa li t-tfal u l-adolexxenti jiġu protetti mill-avvelenament bin-nikotina. Fid-deċiżjoni tagħha, it-TUKES qieset li l-boroż li fihom 20 milligramma jew aktar ta' nikotina jistgħu jkunu ta' riskju serju għat-trabi u t-tfal żgħar skont it-tifsira tal-Artikolu 45b tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi.

Skont l-Artikolu 45b, is-subartikolu 3 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, deċiżjoni interim maħruġa mit-TUKES tiġi riferuta mingħajr dewmien lill-Gvern għal deċiżjoni.

Leġiżlazzjoni

Skont l-Artikolu 1 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, l-għan tal-Att huwa li jipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent minn perikli u ħsarat ikkawżati minn sustanzi kimiċi. Skont l-Artikolu 2 tal-Att, l-Att jipprevedi l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea dwar is-sustanzi kimiċi u ċerti obbligi nazzjonali dwar is-sustanzi kimiċi. Il-boroż tan-nikotina jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi u huma definiti bħala taħlitiet li fihom in-nikotina u sustanzi oħra abbażi tal-Artikolu 6, is-subartikolu 2 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi.

Skont l-Artikolu 45, is-subartikolu 1 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, il-Kapitolu 7 tal-Att (Supervizjoni) japplika għas-supervizjoni għajr is-sorveljanza tas-suq tas-sustanzi kimiċi. Skont is-subartikolu 2 tal-Artikolu 45, b'deroga mis-subartikolu 1, l-Artikolu 45a u s-subartikolu 3 tal-Artikolu 45b japplikaw għas-sorveljanza tas-suq tas-sustanzi kimiċi.

Meta jittieħdu miżuri għas-sorveljanza tas-suq ta' sustanzi kimiċi fir-rigward ta' operatur ekonomiku, skont l-Artikolu 45, is-subartikolu 4 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, id-definizzjonijiet tat-tqegħid fis-suq u, fil-każ ta' prodott bijoċidali, it-tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq, huma rregolati mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Madankollu, it-tqegħid fis-suq ta' prodott bijoċidali awtorizzati fuq livell nazzjonali jfisser it-tqegħid fis-suq fil-Finlandja.

L-Artikolu 45b, is-subartikolu 1 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi jipprevedi li, sa fejn sustanza kimika ma tkunx ristretta fir-Regolament REACH, il-Gvern jista', permezz tad-deċiżjoni tiegħu, jirrestringi jew jipprojbixxi għal perjodu limitat jew sakemm jagħti avviż ieħor dwar il-manifattura, l-importazzjoni, it-tqegħid fis-suq jew inkella t-tqegħid għad-dispożizzjoni, l-esportazzjoni, l-użu jew trattament simili ieħor ta' sustanza kimika jew oġġett li jkun fih sustanza kimika, u jista' jimponi restrizzjonijiet u kundizzjonijiet operattivi jekk l-użu tas-sustanza kimika jew tal-oġġett li jkun fih is-sustanza kimika jinstab li jikkawża ħsara serja jew periklu għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent.

Is-subartikolu 3 jipprevedi li jekk il-prevenzjoni ta' ħsara jew periklu msemija fis-subartikolu 1 tirrikjedi azzjoni urgenti, l-Aġenzija Finlandiża għas-Sikurezza u s-Sustanzi Kimiċi tista' temporanjament timponi l-projbizzjonijiet u r-restrizzjonijiet meħtieġa. F'każijiet bħal dawn, il-kwistjoni tiġi riferuta mingħajr dewmien lill-Gvern għal deċiżjoni.

Skont il-ħidma preparatorja għall-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi (HE 38/2013 vp), sustanza kimika li tikkawża ħsara jew periklu serju tista' tiġi kklassifikata bħala perikoluża jew tista' tkun sustanza kimika li l-użu speċifiku tagħha jikkawża ħsara jew periklu serju, anke jekk il-klassifikazzjoni ma tqisx dan.

Periklu serju jew ħsara lis-saħħa tal-bniedem

Kif iddikjarat TURKES fid-deċiżjoni interim tagħha, il-boroż tan-nikotina johlqu riskju ta' avvelenamenti aċċidentali u jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja, speċjalment għat-trabi u t-tfal żgħar.

In-nikotina għandha effetti tossiċi akuti jekk tinbela' jew meta ammonti kbar minnha jiġu f'kuntatt mal-ġilda jew l-għajnejn. Boroż tan-nikotina b'saħħithom jistgħu jikkawżaw ħsara serja jew periklu għas-saħħa tal-bniedem, peress li meta jinbelghu, il-boroż tan-nikotina jistgħu jikkawżaw avvelenament min-nikotina li jista' saħansitra jkun ta' theddida għall-ħajja. Il-boroż tan-nikotina jistgħu jkunu perikolużi b'mod speċjali għat-tfal żgħar u għat-trabi, iżda dozi għoljin ta' nikotina jistgħu jikkawżaw ukoll avvelenament fl-adulti.

Fid-deċiżjoni tiegħu, l-TURKES irreferiet għall-klassifikazzjoni tal-periklu skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlittiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ir-Regolament CLP). In-nikotina hija fil-klassi ta' periklu "Tossika Akuta" fl-Anness VI tar-Regolament CLP. 2, H300 "Fatali jekk jinbela'" (ATE= 5 mg/kg bw). Abbażi tal-ATE ta' nikotina, it-TUKES smat li borża waħda li fiha 50 milligramma ta' nikotina tista' tkun fatali għal tfal li jiżnu 10 kg jekk in-nikotina kollha fil-borża tiġi assorbita meta tinbela'. Il-limitu tan-nikotina stabbilit mit-TUKES (20 mg/pouch) jinkludi fattur ta' sikurezza ta' darbtejn u nofs il-valur tal-ATE għat-tfal żgħar.

L-aromatizzanti tal-boroż tan-nikotina mhumiex regolati, u ħafna mit-togħmiet tal-boroż tan-nikotina huma mfassla b'mod partikolari biex jattiraw lil utenti żgħażaġh u jistgħu jħajru wkoll lil tfal żgħar. Il-boroż tan-nikotina huma disponibbli pereżempju f'togħmiet tal-frott, tal-likorizja u tal-kola. L-aromatizzanti jiffurmaw it-togħma perċettibbli ewlenija tal-prodott. Il-prodotti huma ppakkjati wkoll f'kaxxi b'dehra attraenti, li jistgħu jikkawżaw aktar interess fil-prodotti anke fost tfal żgħar ħafna. Għalhekk hemm riskju li t-tfal jibilghu boroż tan-nikotina u jisfaw avvelenati min-nikotina, li jista' jikkawża ħsara serja għas-saħħa u saħansitra mewt.

Abbażi ta' dan ta' hawn fuq u l-fatturi stabbiliti fid-deċiżjoni tat-TUKES, il-Gvern iqis li s-saħħa tal-popolazzjoni, speċjalment dik tat-tfal żgħar, tista' tkun esposta għal riskju serju skont it-tifsira tal-Artikolu 45b, is-subartikolu 1 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi jekk fis-suq ikun hemm boroż tan-nikotina b'doża ta' 20 mg jew aktar ta' nikotina. Il-Gvern iqis li t-tqegħid fis-suq ta' tali boroż tan-nikotina għandu jkun ipprojbit.

Dikjarazzjonijiet

Intalbu dikjarazzjonijiet b'avviż pubbliku, peress li n-numru ta' persuni affettwati mid-Deciżjoni ma kienx magħruf.

L-avviż pubbliku u d-dokumenti relatati mat-talba għal dikjarazzjonijiet ġew ippubblikati fit-30 ta' Ġunju 2023 fuq is-sit web tal-Ministeru għall-Affarjiet Soċjali u s-Saħħa u fiċ-Centru ta' Distribuzzjoni tal-Gvern f'Ritarikatu 2 B, Helsinki.

Il-partijiet ikkonċernati ngħataw l-opportunità li jesprimu l-fehmiet tagħhom sal-11 ta' Awwissu 2023 dwar id-deċiżjoni li jiġi pprojbit it-tqegħid fis-suq Finlandiż ta' boroż tan-nikotina b'doża ta' 20 mg jew aktar ta' nikotina skont l-Artikolu 45b, is-subartikoli 1 u 3 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi. Ma waslet l-ebda dikjarazzjoni mill-partijiet ikkonċernati.

Notifiki lill-Kummissjoni Ewropea u lill-Istati Membri l-oħra u lill-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ

L-abbozz ta' Deċiżjoni ġie nnotifikat lill-Kummissjoni Ewropea u lill-Istati Membri l-oħra fit-28 ta' Ġunju 2023 f'konformità mad-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika. In-numru ta' referenza tan-notifika fil-bażi tad-data għall-abbozzi ta' regolamenti huwa 2023/396/FIN. Il-komunikazzjoni inkludiet talba għall-applikazzjoni tal-proċedura ta' urgenza msemmija fl-Artikolu 6(7) tal-imsemmija Direttiva. Fis-6 ta' Lulju 2023, il-Kummissjoni ddecidiet li t-talba għal approvazzjoni urġenti kienet ġustifikata. Id-deċiżjoni għalhekk mhijiex soġġetta għall-perjodi ta' waqfien stabbiliti fl-Artikolu 6 tal-imsemmija Direttiva.

L-abbozz ta' Deċiżjoni ġie nnotifikat lill-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ skont il-Ftehim tad-WTO dwar l-Ostakli Tekniċi għall-Kummerċ fit-2 ta' Awwissu 2023. In-numru tan-notifika huwa G/TBT/N/FIN/87.

Notifika

Il-partijiet interessati affettwati direttament mid-deċiżjoni huma l-manifatturi u l-importaturi tal-prodotti koperti mid-Deċiżjoni, kif ukoll l-operaturi li jbigħu l-prodotti. L-għadd ta' individwi koperti bid-Deċiżjoni mhuwiex magħruf u d-Deċiżjoni hija nnotifikata bħala servizz permezz ta' pubblikazzjoni. L-informazzjoni dwar il-pubblikazzjoni tad-Deċiżjoni se titgħabbar fin-network ta' data pubblika fuq is-sit web tal-Gvern.

In-notifika tad-Deċiżjoni titqies li saret fis-seba' jum wara l-pubblikazzjoni tal-avviż imsemmi hawn fuq, preċiżament fuq is-sit web tal-Gvern.

Appelli

Abbażi tal-Artikolu 8 tal-Att dwar il-Proċedimenti fi Kwistjonijiet Amministrattivi (808/2019), din id-Deċiżjoni tista' tiġi appellata quddiem il-Qorti Amministrattiva Suprema.

Fl-interess pubbliku, l-eżekuzzjoni tad-Deċiżjoni ma tistax tiġi posposta u d-Deċiżjoni għandha tiġi rrispettata minkejja kwalunkwe appell (l-Artikolu 122 tal-Att dwar il-Proċedimenti fi Kwistjonijiet Amministrattivi).

Dispożizzjonijiet applikabbli

L-Artikoli 1, 6, 45 u t-Taqsima 45b, is-subartikoli 1 u 3, tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi (599/2013)

L-Artikolu 34, is-subartikolu 1, l-artikoli 54, 55 u 62 tal-Att dwar il-Proċedura Amministrattiva (434/2003)

L-Att dwar il-Proċedura Ġudizzjarja Amministrattiva (808/2019), l-Artikolu 8, is-subartikolu 1, u l-Artikolu 122, is-subartikolu 3, il-paragrafu 3

Informazzjoni addizzjonali

Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkuntattja lil Saara Karttunen, tel. + 358295163008, email isem.kunjom@gov.fi.

Il-Ministru tas-Sigurtà Soċjali Sanni Grahn-Laasonen

Laura Terho, Konsulent Ministerjali

Annessi Deċiżjoni ta' Tukes tal-14 ta' Ġunju 2023 (Tukes 6287/00.00.01/2023): Deċiżjoni intern skont l-Artikolu 45B, is-subartikolu 3 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi sabiex jiġi ristrett it-tqeghid fis-suq ta' ċerti prodotti li fihom in-nikotina
Struzzjonijiet għall-preżentazzjoni ta' appell quddiem il-Qorti Amministrattiva Suprema

Għal Konsulent speċjali Niilo Heinonen
informazzjoni Tukes