

Deċiżjoni skont it-taqsimha 1, subtaqsimha 1 tal-Att Provinċjali (1990:32) dwar l-applikazzjoni fil-Provinċja ta' Åland tal-liġijiet nazzjonali dwar is-sustanzi kimiċi fir-rigward tar-restrizzjonijiet fuq it-tqegħid fis-suq ta' ċerti prodotti tan-nikotina

Deċiżjoni

Il-Gvern Provinċjali ta' Åland jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq f'Åland ta' boroż tan-nikotina b'kontenut ta' nikotina ta' 20 mg jew aktar għal kull borża. Id-Deċiżjoni ssir skont it-taqsimha 1, is-subtaqsimha 1 tal-Att Provinċjali (1990:32) dwar l-applikazzjoni fil-Provinċja ta' Åland tal-liġijiet nazzjonali dwar is-sustanzi kimiċi, minn hawn 'il quddiem l-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi In blanco, u t-taqsimha 45b, is-subtaqsimha 1 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi (599/2013), minn hawn 'il quddiem l-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, applikabbli għal Åland permezz tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi In blanco.

Il-boroż tan-nikotina jirreferu għal boroż ta' doża waħda għall-użu orali li fihom in-nikotina (CAS 54-11-5 u/jew CAS 22083-74-5) jew taħlita ta' komposti oħra tan-nikotina. Tqegħid fis-suq tfisser il-forniment, il-bejgħ jew trasferiment ieħor waqt attività kummerċjali.

Il-projbizzjoni ma tapplikax għal prodotti kklassifikati bħala prodotti mediċinali skont l-Att dwar il-Mediċini (395/1987).

Dhul fis-sehħ u validità tad-Deċiżjoni

Id-Deċiżjoni se tidhol fis-sehħ immedjatament meta tkun giet notifikata, jiġifieri fis-seba' jum wara t-tħabbir tad-Deċiżjoni fuq is-sit web tal-Gvern Provinċjali ta' Åland.

Id-Deċiżjoni għandha tkun valida għalissa.

Dikjarazzjoni tar-raġunijiet tad-Deċiżjoni

Sfond

Il-boroż tan-nikotina fihom in-nikotina li tiġi estratta mill-pjanta tat-tabakk jew prodotta sintetikament, kif ukoll iċ-ċelluloża u ingredjenti oħra, bħas-sustanzi li jagħtu l-ħlewwa. Il-boroż tan-nikotina ma fihomx tabakk.

Fil-Finlandja, l-Aġenzija Finlandiża għall-Mediċini (FIMEA) preċedentement ikklassifikat il-boroż tan-nikotina bħala prodotti mediċinali. Il-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 (395/1987), u l-importazzjonijiet ta' boroż tan-nikotina kienu ristretti wkoll skont l-Att dwar il-Mediċini. Il-boroż tan-nikotina għalhekk ma kinux diġà disponibbli għall-bejgħ fil-Finlandja, bl-eċċezzjoni ta' prodotti li għalihom ingħatat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali. Il-prodotti li fihom aktar minn 4 milligrammi ta' nikotina ġew ikklassifikati bħala drogi bir-riċetta u ma setgħux jiġu importati mingħajr riċetta. Il-prodotti mediċinali jaqgħu taħt il-kompetenza leġislattiva nazzjonali skont it-taqsimha 27, il-paragrafu 30, tal-Att dwar l-Awtonomija għall-Provinċja ta' Åland (1991:71) u d-dispożizzjonijiet tal-FIMEA applikati wkoll f'Åland.

Fl-4 ta' April 2023, il-FIMEA ħabbret li kienet biddlet l-interpretazzjoni tagħha fir-rigward 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 speċifikament kummerċjalizzati għal

skop mediku jew inkella jista' jintwera li tipikament jintużaw bħala prodotti mediċinali. L-interpretazzjoni l-ġdida tal-FIMEA tal-boroż tan-nikotina fissret li d-dispożizzjonijiet tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi In blanco u l-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi biss japplikaw għall-boroż tan-nikotina f'Åland u li l-boroż tan-nikotina jistgħu jiġu offruti għall-bejgħ f'Åland mingħajr liċenzja tal-bejgħ bl-imnut u mingħajr restrizzjonijiet fuq il-kontenut tan-nikotina. Il-boroż tan-nikotina mhum iex koperti mill-Att Provincjali (1978:52, kif emendat bl-Att 2016/52) dwar it-tabakk u prodotti relatati peress li mhuma koperti mill-ebda waħda mid-definizzjonijiet attwali fl-Att.

Wara l-valutazzjoni mill-ġdid tal-FIMEA tal-leġiżlazzjoni, il-kummerċjalizzazzjoni, l-importazzjoni u l-bejgħ ta' boroż tan-nikotina żdiedu b'mod sinifikanti. Il-Gvern Provincjali ta' Åland ivvaluta l-informazzjoni u r-rapporti tal-Aġenzija Finlandiża għas-Sigurtà u s-Sustanzi Kimiċi (Tukes), u sab li hemm data li tissuġġerixxi li jista' jkun hemm boroż tan-nikotina fis-suq b'kontenut ta' nikotina sa 50 sa 100 mg.

Fis-27 ta' Ġunju 2023, il-Gvern Provincjali ta' Åland ħareġ deċiżjoni interim skont it-taqsim 1, is-subtaqsim 1 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi In blanco u s-subtaqsim 3 tat-taqsim 45b tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, li tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq ta' Åland ta' boroż tan-nikotina li fihom 20 mg jew aktar ta' nikotina għal kull borża. Id-deċiżjoni hija bbażata b'mod partikolari fuq il-ħtieġa li t-tfal u l-adolesxenti jiġu protetti mill-avvelenament bin-nikotina. Fid-deċiżjoni interim tiegħu, il-Gvern Provincjali ta' Åland ikkunsidra li boroż li fihom 20 mg jew aktar ta' nikotina jistgħu jkunu ta' periklu serju għat-trabi u t-tfal żgħar skont it-taqsim 45b tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi. Skont it-taqsim 45b, is-subtaqsim 3 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, deċiżjoni interim għandha tintbagħat mingħajr dewmien għal deċiżjoni skont it-taqsim 45b, is-subtaqsim 1 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi.

Fid-deċiżjoni tiegħu, il-Gvern Provincjali invoka l-għarfien espert tal-Aġenzija Nazzjonali Finlandiża għas-Sigurtà u s-Sustanzi Kimiċi (Tukes).

Leġiżlazzjoni

Skont it-taqsim 18, is-subtaqsim 12 tal-Att dwar l-Awtonomija għall-Provincja ta' Åland (1991:71), Åland għandha kompetenza leġiżlattiva fi kwistjonijiet relatati mal-kura tas-saħħa, u skont it-taqsim 18, is-subtaqsim 10 tal-Att dwar l-Awtonomija, Åland għandha kompetenza leġiżlattiva fil-qasam tal-konservazzjoni tan-natura u tal-ambjent, li għalihom huma assenjati s-sustanzi kimiċi.

L-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi (599/2013) japplika għal Åland fuq il-bażi tat-taqsim 1, is-subtaqsim 1 tal-Att Provincjali (1990:32) dwar l-applikazzjoni fil-Provincja ta' Åland tal-liġijiet nazzjonali dwar is-sustanzi kimiċi.

Skont it-taqsim 3 tal-Att Provincjali (1990:32) dwar l-applikazzjoni fil-Provincja ta' Åland tal-liġijiet nazzjonali dwar il-kimiċi, il-kompiti amministrattivi li huma r-responsabbiltà tal-gvern nazzjonali għandhom fil-Provincja jitwettqu mill-Gvern Provincjali, sakemm l-amministrazzjoni tkun ibbażata fuq is-setgħat leġiżlattivi u amministrattivi tal-Provincja fil-qasam rilevanti. Dan ifisser li l-Gvern Provincjali għandu jkun responsabbli għall-kompiti li, skont l-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, għandhom jiġu fdati kemm lil Tukes kif ukoll lill-Gvern, sa fejn dawn jaqgħu taħt il-kompetenza leġiżlattiva u amministrattiva tal-Provincja fil-qasam rilevanti.

Skont it-taqsim 1 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, l-għan tal-Att huwa li jiproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent minn perikli u ħsarat ikkawżati minn sustanzi kimiċi. Skont it-taqsim 2 tal-Att, l-Att fih dispożizzjonijiet dwar l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea

dwar is-sustanzi kimiċi u dwar ċerti obbligi nazzjonali relatati mas-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 skont it-taqsima 6, is-subtaqsima 2 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi.

Skont it-taqsima 45, is-subtaqsima 1 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, id-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu 7 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi għandhom japplikaw għas-superviżjoni għajr is-sorveljanza tas-suq tas-sustanzi kimiċi. B'deroga mis-subtaqsima 1, it-taqsima 45a u s-subtaqsima 3 tat-taqsima 45b tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi għandha tapplika għas-sorveljanza tas-suq tas-sustanzi kimiċi. Skont it-taqsima 45, is-subtaqsima 3 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, id-dispożizzjonijiet tal-Att dwar is-Sorveljanza tas-Suq għandhom japplikaw għas-sorveljanza tas-suq tas-sustanzi kimiċi, sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan l-Att. Għall-finijiet ta' dan l-Att, "prodott" skont it-tifsira tal-Att dwar is-Sorveljanza tas-Suq għandu jittqies bħala sustanza kimika, oġġett li fih sustanzi kimiċi jew oġġett ittrattat, u "operatur ekonomiku" għandu jfisser entità li fis-sens ta' dan l-Att jew tal-legiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi tal-Unjoni Ewropea timmanifattura, hija stess jew fir-rwol ta' importazzjonijiet rappreżentattivi uniċi, tintroduċi, tqiegħed fis-suq, tesporta, taħżen, tippakkja jew tiddistribwixxi prodott.

Skont it-taqsima 45, is-subtaqsima 4 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, fejn il-miżuri għas-sorveljanza tas-suq tas-sustanzi kimiċi jkunu diretti lejn operatur ekonomiku, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea dwar is-sustanzi kimiċi dwar id-definizzjoni tat-tqegħid fis-suq u, fil-każ ta' bijoċidi, id-definizzjoni ta' tqegħid għad-dispożizzjoni fis-suq. Madankollu, it-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijoċidali awtorizzati fuq livell nazzjonali jfisser it-tqegħid fis-suq fil-Finlandja.

Is-subtaqsima 1 tat-taqsima 45b tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi tipprevedi li, sa fejn sustanza kimika ma tkunx soġġetta għal restrizzjonijiet skont ir-Regolament REACH, il-Gvern jista', jekk jiġi stabbilit li l-użu ta' sustanza kimika jew oġġett li jkun fih il-kimika jikkawża jew jittqies b'mod raġonevoli li jikkawża ħsara serja jew periklu għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent, jiddeċiedi li jirrestringi jew jipprojbixxi l-manifattura, l-importazzjoni, it-tqegħid fis-suq jew kwalunkwe trasferiment, esportazzjoni, użu jew manipolazzjoni komparabbli oħra tal-kimika jew tal-oġġett li jkun fih il-kimika, għal ċertu perjodu jew indefinitivament, u li joħroġ restrizzjonijiet u kundizzjonijiet għall-operazzjoni.

Is-subtaqsima 3 tat-taqsima 45b tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi tipprevedi li jekk il-prevenzjoni tal-ħsara jew tal-periklu msemmija fis-subtaqsima 1 tirrikjedi azzjoni urgenti, l-Aġenzija Finlandiża għas-Sikurezza u s-Sustanzi Kimiċi tista' toħroġ temporanjament il-projbizzjonijiet u r-restrizzjonijiet meħtieġa. Il-kwistjoni għandha mbagħad tiġi riferuta mingħajr dewmien lill-Gvern għal deċiżjoni.

Skont ix-xogħol preparatorju għall-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, sustanza kimika li tikkawża ħsara jew periklu serju setgħet ġiet ikklassifikata bħala perikoluża, iżda tista' tkun ukoll sustanza kimika li, meta tintuża b'mod speċifiku, tikkawża ħsara jew periklu serju anke jekk il-klassifikazzjoni ma tqisx dan (HE 38/2013 vp, p. 53).

Ħsara serja jew periklu għas-saħħa tal-bniedem

Fid-deċiżjoni interim tiegħu, il-Gvern Provincjali ddikjara li l-boroż tan-nikotina joħolqu riskju serju ta' avvelenament u jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja, speċjalment għat-trabi u t-tfal żgħir.

Aktar ma jkun hemm prodotti b'livelli dejjem jizdiedu ta' nikotina li jinbiegħu fi stabbilimenti tal-bejgħ bl-imnut, aktar tkun kbira l-probabbiltà ta' avvelenament ta' theddida għall-ħajja fost it-tfal żgħar u aktar ikunu kbar il-perikli serji li jistgħu jinqalgħu meta jintuża l-prodott. Doži kbar ta' nikotina jistgħu jikkawżaw ukoll avvelenament fl-adulti. L-aktar karatteristika tanġibbli tan-nikotina hija l-effett ta' dipendenza tagħha fuq is-sistema nervuża ċentrali. Iż-żgħażaġħ jistgħu jsiru dipendenti ħafna fuq in-nikotina wara li jippruvawha. In-nikotina għandha wkoll effetti negattivi fuq il-qalb u l-vini tad-demm. La l-leġiżlazzjoni nazzjonali u lanqas il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sustanzi kimiċi attwalment ma jipprevedu limitu massimu għall-kontenut tan-nikotina fil-boroż tan-nikotina.

Id-deċiżjoni interim tirreferi għall-klassifikazzjoni tal-perikli 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-taħlitiet, 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 kklassifikata bħala Tossiċità Akuta fl-Anness VI tar-Regolament CLP. 2, H300 "Fatali jekk jinbela'" (ATE= 5 mg/kg ta' piż tal-ġisem). Abbażi tal-ATE għan-nikotina, jista' jiġi kkalkulat li borża li fiha 50 mg ta' nikotina tista' tkun fatali għal tifel li jiżen 10 kg jekk in-nikotina kollha fil-borża tinbela' oralment u tiġi assorbita fil-ġisem. Il-limitu ta' 20 mg ta' nikotina għal kull borża ġie ddeterminat abbażi ta' fattur ta' sikurezza 2.5 (tfal żgħar) meta mqabbel mal-valur tal-ATE.

Barra minn hekk, it-togħma tal-boroż tan-nikotina mhijiex regolata, u ħafna mit-togħmiet tal-boroż tan-nikotina huma mfassla biex jattiraw b'mod speċjali utenti żgħar u jistgħu jappellaw ukoll għat-tfal żgħar. Il-boroż tan-nikotina huma disponibbli pereżempju fit-togħmiet u l-fwejjaħ tal-frott, il-likorizja u l-kola. Il-prodotti huma ppakkjati f'pakketti attraenti, li jistgħu jappellaw għal tfal żgħar ħafna. Hemm riskju li t-tfal jistgħu jibilgħu boroż tan-nikotina u jiġu avvelenati min-nikotina, u dan jista' jikkawża ħsara serja għas-saħħa.

Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq u l-fatturi stabbiliti fid-deċiżjoni interim tal-Gvern Provincjali, il-Gvern Provincjali jqis li l-boroż tan-nikotina b'doża ta' nikotina ta' 20 mg jew aktar u jistgħu jikkawżaw ħsara serja jew periklu għas-saħħa fis-sens tat-taqsima 45b, is-subtaqsima 1 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi. Speċjalment għal tfal żgħar, il-periklu jista' jkun fatali. Il-Gvern Provincjali jqis li t-tqegħid fis-suq ta' tali boroż tan-nikotina għandu jkun ipprojbit.

Notifika

In-numru ta' partijiet koperti minn din id-Deciżjoni mhuwiex magħruf u għalhekk id-Deciżjoni titħabbar bħala notifika permezz ta' pubblikazzjoni skont it-taqsima 50, is-subtaqsima 2 u t-taqsima 57 tal-Att Amministrattiv (2008:9) għall-Provincja ta' Åland.

Id-Deciżjoni hija disponibbli fuq is-sit web tal-Gvern Provincjali ta' Åland sa xx.xx. Avviż li d-deċiżjoni hija disponibbli fuq is-sit web tal-Awtorità huwa ppubblikat fuq il-bord elettroniku tal-bullettini tal-Gvern Provincjali, www.regeringen.ax. In-notifika titqies li tkun saret fis-seba' jum wara l-pubblikazzjoni tal-avviż fuq il-bord elettroniku tal-bullettini tal-Gvern Provincjali.

Seduta

XXXXX

Appelli

L-istruzzjonijiet għall-appell huma mehmuża.

Dispożizzjonijiet applikabbli

L-Att Provinċjali (1990:32) dwar l-applikazzjoni fil-Provinċja ta' Åland tal-liġijiet nazzjonali dwar is-sustanzi kimiċi, it-taqsimiet 1 u 3.

L-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi (599/2013), it-taqsimiet 1, 6, u 45, u s-subtaqsimiet 1 u 3 tat-taqsimi 45b.

L-Att Amministrattiv (2008:9) għall-Provinċja ta' Åland, it-taqsimi 28, is-subtaqsimi 1, u t-taqsimiet 49, 50 u 57.

ABBODL