



Il-minuti meħuda waqt il-preżentazzjoni tal-laqgħa plenarja

Dipartiment tal-Affarijiet Soċjali, is-Saħħa u l-Ambjent
Uffiċċju tal-Ambjent, S4

Preżenti
VT, RH, AH-J, AH, CW

Nieqsa
HJ, FK

Aġġustat
Immedjatament

President
Kap tal-Gvern ta' Åland
Veronica Thörnroos

Relatur
Ministru
Christian Wikström

Registratur
Inġinier ambjentali
Mia Westman

Nru 6

Deċiżjoni skont it-taqsim 1, is-subtaqsima 1 tal-Att Provincjali (1990:32) dwar l-applikazzjoni fil-Provincja ta' Åland tal-liġijiet nazzjonali dwar is-sustanzi kimiċi fir-rigward tar-restrizzjonijiet fuq it-tqegħid fis-suq ta' ċerti prodotti tan-nikotina
ÅLR 2023/5193

Il-każ gie ttrasferit minn preżentazzjoni individwali fid-9 ta' Ottubru 2023.

Deċiżjoni dwar il-projbizzjoni tal-bejgħ

Il-Gvern Provincjali 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-taqsim 1, is-subtaqsima 1 tal-Att Provincjali (1990:32) dwar l-applikazzjoni fil-Provincja ta' Åland tal-liġijiet nazzjonali dwar is-sustanzi kimiċi, minn hawn 'il quddiem l-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi In Blanco, u t-taqsim 45b, is-subtaqsima 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).

Din id-Deċiżjoni tissostitwixxi d-Deċiżjoni interim tal-Gvern ta' Åland S423E46 Nru 66 tas-27 ta' Gunju 2023 biex jiġi ristrett it-tqegħid fis-suq ta' ċerti prodotti tan-nikotina bis-saħħa tat-taqsim 1, is-subtaqsima 1 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi In Blanco u t-taqsim 45b, is-subtaqsima 3 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi.

Dħul fis-seħħ u validità tad-Deċiżjoni

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

Id-Deciżjoni għandha tkun valida għalissa.

Dikjarazzjoni tar-raġunijiet

Sfond

Il-boroż tan-nikotina huma prodotti, li d-dehra esterna u l-mod ta' użu tagħhom jixbhu lill-dawk tat-tabakk għall-użu orali kif imsemmi fit-taqsima 2a tal-Att Provincjali (1978:52) dwar it-tabakk u prodotti relatati, minn hawn 'il quddiem l-Att dwar it-Tabakk. Il-boroż tan-nikotina fihom in-nikotina li tiġi jew 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.

L-Aġenzija Finlandiża għall-Mediċini, minn hawn 'il quddiem 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. Minħabba l-klassifikazzjoni bħala prodott mediċinali, il-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 fuq il-bażi tal-Att dwar il-Mediċini. Bl-eċċezzjoni tal-prodotti awtorizzati taħt l-Att dwar il-Mediċini, il-boroż tan-nikotina ma kinux disponibbli għall-bejgħ fil-Finlandja. Il-prodotti li fihom aktar minn 4 milligrammi ta' nikotina kienu meqjusin li huma ugwali għal drogi bir-riċetta, li ma jistgħux jiġu importati mingħajr riċetta.

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 espressament kummerċjalizzati għal skop mediku jew inkella jista' jintwera li ġeneralment jintużaw fl-istess mod bħal prodotti mediċinali. Minħabba li l-FIMEA biddlet l-interpretazzjoni tagħha, l-Att dwar il-Mediċini ma għadux japplika għall-boroż tan-nikotina u l-boroż tan-nikotina għalhekk jistgħu jinbiegħu fil-Finlandja mingħajr liċenzja tal-bejgħ bl-imnut.

Il-boroż tan-nikotina mhumix koperti mill-Att dwar it-Tabakk billi dawn mhumix koperti minn kwalunkwe mid-definizzjonijiet kurrenti fit-taqsima 1 tal-Att. Il-boroż tan-nikotina li jinbiegħu jista' jkun fihom ammonti kbar ta' nikotina, sustanza kimika kif definita fit-taqsima 6, is-subtaqsima 1, il-paragrafu 2 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, u għalhekk l-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi japplika għall-boroż tan-nikotina. Taħlitiet kimiċi ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq (jiġifieri jiġu importati, mibjugħa jew trasferiti mingħajr ħlas) sakemm ma jikkonformawx mal-Artikolu 1(1) tar-Regolament CLP (KE) Nru 1272/2008.

Sa minn meta l-FIMEA bidlet l-interpretazzjoni tagħha relatata mal-boroż tan-nikotina, l-importazzjonijiet tal-boroż tan-nikotina żdiedu b'mod sinifikanti u dawn il-prodotti bdew jinbiegħu fil-ħwienet tal-merċa, fil-kjoskijiet u fl-istazzjonijiet tas-servizz. Xi bejjiegħa bl-imnut jaħżnu biss boroż tan-nikotina b'kontenut ta' nikotina li ma jaqbiżx ċertu limitu, eż. 16-il milligramma għal kull gramma. Madankollu, skont l-informazzjoni pprovduta mill-Aġenzija

Finlandiża għas-Sikurezza u s-Sustanzi Kimiċi, minn hawn 'il quddiem Tukes, l-Aġenzija rċeviet ukoll notifiċi skont l-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi relatati ma' boroż tan-nikotina aktar b'saħħithom. Tukes temmen li l-piż

tal-boroż tan-nikotina li jistgħu jiġu ordnati onlajn iwarja bejn 0.3 u 1.3 grammi. Skont rapport Ġermaniż, il-boroż jista' jkun fihom sa madwar 50 mg ta' nikotina, iżda fit-tfittxijiet fuq l-internet imwettqa minn Tukes, kien hemm indikazzjonijiet li l-kontenut ta' nikotina f'doża waħda jista' jammonta għal madwar 100 mg.

Fis-27 ta' Ġunju 2023, il-Gvern ta' Åland ħareġ Deċiżjoni interim skont it-taqsimha 1, is-subtaqsimha 1 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi In Blanco u s-subtaqsimha 3 tat-taqsimha 45b tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, li tirrestringi t-tqeghid fis-suq ta' ċerti prodotti tan-nikotina (S423E46 Nru 66). Id-Deċiżjoni ttiehdet bħala kwistjoni ta' urġenza u l-gustifikazzjoni kienet primarjament il-ħtieġa li t-tfal u l-adolesxenti jiġu protetti kontra l-avvelenament bin-nikotina. Fid-Deċiżjoni tiegħu, il-Gvern ta' Åland ikkunsidra li boroż li fihom 20 milligrammi jew aktar ta' nikotina jistgħu jkunu ta' periklu serju għat-trabi u t-tfal żgħar kif imsemmi fit-taqsimha 45b tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi. Skont it-taqsimha 45b, is-subtaqsimha 3 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, id-Deċiżjoni interim għandha tintbagħat mingħajr dewmien għal deċiżjoni skont it-taqsimha 45b, is-subtaqsimha 1 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi.

Ġurisdizzjoni tal-Gvern Provincjali u rekwiżiti ġenerali tal-legiżlazzjoni

Skont it-taqsimha 18, is-subtaqsimha 12 tal-Att dwar l-Awtonomija għall-Provincja ta' Åland (1991:71), Åland għandha kompetenza legiżlattiva fi kwistjonijiet relatati mal-kura tas-saħħa, u skont it-taqsimha 18, is-subtaqsimha 10 tal-Att dwar l-Awtonomija, Åland għandha kompetenza legiżlattiva fil-qasam tal-konservazzjoni tan-natura u tal-ambjent, li għalihom huma assenjati s-sustanzi kimiċi. Skont it-taqsimha 27, is-subtaqsimha 30 tal-Att dwar l-Awtonomija, l-Istat għandu jkollu kompetenza legiżlattiva fir-rigward tal-prodotti mediċinali.

Skont it-taqsimha 3 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi In Blanco u t-taqsimha 8 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, il-Gvern ta' Åland għandu jimmonitorja l-konformità mal-Att u r-regolamenti dwar is-Sustanzi Kimiċi maħruġa skontu, kif ukoll il-konformità mar-Regolament REACH, ir-Regolament CLP, ir-Regolament dwar id-Deterġenti, ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali u r-Regolament POP (l-Artikoli 3 u 4) tal-UE, sakemm ma jkunx previst mod ieħor fl-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi In Blanco jew fl-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi.

Skont it-taqsimha 1, l-għan tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi huwa li jipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent minn perikli u ħsarat ikkawżati minn sustanzi kimiċi. Skont it-taqsimha 2, l-Att fih dispożizzjonijiet dwar l-implimentazzjoni tal-legiżlazzjoni 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-legiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi u huma definiti bħala taħlitiet li fihom in-nikotina u sustanzi oħra skont it-taqsimha 6, is-subtaqsimha 2 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi.

Skont is-subtaqsimha 1 tat-taqsimha 45b tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi, il-Gvern Provincjali jista', sa fejn sustanza kimika ma tkunx soġġetta għal restrizzjonijiet skont ir-Regolament REACH, u jekk jiġi stabbilit li l-użu ta'

sustanza kimika jew oġġett li jkun fih il-kimika jikkawża jew jitqies 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 manipulazzjoni 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.

Ħsara serja jew periklu għas-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent

Il-Gvern Provincjali ddikjara diġà fid-Deċiżjoni interim tiegħu li l-boroż tan-nikotina jinvolvu riskju serju ta' avvelenament aċċidentali u li dawn jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja, b'mod partikolari għat-trabi u t-tfal żgħar. In-nikotina għandha effetti tossiċi akuti jekk tinbela' jew tispiċċa f'ammonti kbar fuq il-ġilda jew fl-għajnejn. Boroż b'saħħithom tan-nikotina jistgħu jikkawżaw ħsara serja jew periklu għas-saħħa tal-bniedem minħabba li l-iġestjoni tal-boroż tan-nikotina tista' tikkawża avvelenament bin-nikotina li jkun ta' periklu għall-ħajja. Il-boroż tan-nikotina jistgħu jkunu ta' periklu partikolari għat-tfal żgħar u t-trabi, iżda doži kbar ta' nikotina jistgħu jikkawżaw ukoll avvelenament fiż-żgħażaġh u fl-adulti.

L-aktar karatteristika tan-nikotina hija l-effett ta' dipendenza tagħha fuq is-sistema nervuża ċentrali. Iż-żgħażaġh malajr jistgħu jsiru dipendenti ħafna fuq in-nikotina. In-nikotina għandha wkoll effetti negattivi fuq eż. 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, u l-bejgħ tal-boroż tan-nikotina lill-konsumaturi huwa permess mingħajr approvazzjoni minn qabel, sakemm id-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi, inklużi l-obbligi ta' notifika, reġistrazzjoni, informazzjoni, imballaġġ u tikkettar, jiġu osservati.

Fid-Deċiżjoni interim, il-Gvern Provincjali rrefera għall-klassifikazzjoni tal-perikli skont ir-Regolament CLP. In-nikotina hija fil-kategorija Tossicità Akuta 2, H300 "Fatali jekk jinbela'" (ATE= 5 mg/kg bw) fl-Anness VI tar-Regolament CLP. Tukes iddeterminat li l-limitu ta' nikotina (20 mg/borża) għat-tfal żgħar jinkludi fattur ta' sikurezza 2.5 darbiet ikbar mill-valur tal-ATE. Abbażi tal-ATE għan-nikotina, huwa għalhekk possibbli li 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.

Is-sustanzi tat-togħma tal-boroż tan-nikotina mhumieq soġġetti għal kwalunkwe dispożizzjoni u t-togħmiet tal-prodotti ħafna drabi huma mfassla biex jattiraw b'mod partikolari utenti żgħar u anke tfal żgħar. It-togħma ewlenija tal-prodott tikkonsisti minn sustanzi tat-togħma u l-boroż tan-nikotina jinbiegħu f'diversi togħmiet bħal tal-frott, il-likorizja u l-kola. Il-prodotti huma ppakkjati f'kaxxi attraenti, li jista' jżid l-attraenza ta' dawn il-prodotti anke fost tfal żgħar ħafna. Dawn l-aspetti jillimitaw il-kapaċità tal-konsumatur li jidentifika r-riskju tal-prodott u, b'mod partikolari, ir-riskju ta' avvelenament aċċidentali. Hemm riskju li t-tfal li jibilgħu boroż tan-nikotina jsufu avvelenament min-nikotina, u dan jista' jikkawża ħsara serja għas-saħħa u jista' jkun anke fatali.

Abbażi taċ-ċirkostanzi stabbiliti hawn fuq u ċ-ċirkostanzi pprezentati fid-Deċiżjoni interim, il-Gvern Provincjali jqis li s-saħħa tal-popolazzjoni, b'mod partikolari tat-tfal żgħar, tista' tiġi compromessa serjament kif imsemmi fit-

taqsima 45b, is-subtaqsima 1 tal-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi jekk ikun hemm boroż tan-nikotina b'kontenut ta' nikotina ta' 20 mg/borża jew aktar fis-suq.

Seduta

Is-seduta fil-kawża skont it-taqsima 28, is-subtaqsima 1 tal-Att dwar il-Proċedura Amministrattiva (2008:9) għal Åland saret permezz ta' notifika pubblika skont it-taqsima 50, is-subtaqsima 2 tal-Att dwar il-Proċedura Amministrattiva, peress li n-numru ta' persuni koperti mid-Deċiżjoni mhuwiex magħruf.

Komunikazzjoni dwar is-seduta ta' smiġh u d-dokumenti relatati mas-seduta giet ippubblikata fil-5 ta' Lulju 2023 fuq il-bord elettroniku tal-bullettini u s-sit web tal-Gvern Provincjali. Il-partijiet ikkonċernati ngħataw l-opportunità li jesprimu l-opinjoni tagħhom dwar il-kwistjoni sal-31 ta' Awwissu 2023. Ma waslet l-ebda opinjoni dwar il-kwistjoni matul il-perjodu ta' smiġh.

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

L-abbozz ta' Deċiżjoni gie nnotifikat lill-Kummissjoni Ewropea u lill-Istati Membri l-oħra tal-Unjoni Ewropea fit-30 ta' Ġunju 2023, f'konformità mad-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika. In-numru tar-registrazzjoni huwa 2023/0404/FI fil-bażi tad-data Tris, li fiha abbozzi ta' regolamenti tekniċi. In-notifika talbet l-applikazzjoni tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 6(7) tad-Direttiva. Fit-12 ta' Lulju 2023 il-Kummissjoni ħabbret li hija tqis li t-talba għal awtorizzazzjoni urġenti hija ġustifikata. Konsegwentement, il-perijodi ta' waqfien previsti fl-Artikolu 6 ta' dik id-Direttiva ma japplikawx għad-Deċiżjoni.

Fid-19 ta' Lulju 2023 saret notifika tal-abbozz ta' Deċiżjoni lill-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ f'konformità mal-Ftehim tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ dwar l-Ostakli Tekniċi għall-Kummerċ. In-numru tan-notifika huwa G/TBT/N/FIN/86.

Notifika

Minħabba li n-numru ta' partijiet koperti minn din id-Deċiżjoni mhuwiex magħruf, id-Deċiżjoni tithabbar bħala notifika permezz ta' pubblikazzjoni skont it-taqsima 50, is-subtaqsima 2 u t-taqsima 57 tal-Att dwar il-Proċedura Amministrattiva.

Id-Deċiżjoni hija disponibbli fuq is-sit web tal-Gvern Provincjali ta' Åland sat-18 ta' Novembru 2023. Avviż li d-Deċiżjoni hija disponibbli fuq is-sit web tal-Awtorità huwa ppubblikat fuq il-bord elettroniku tal-bullettini tal-Gvern Provincjali. In-notifika titqies li tkun saret fis-seba' jum wara l-pubblikazzjoni tal-avviż fuq il-bord elettroniku tal-bullettini tal-Gvern Provincjali.

Appelli

Skont it-taqsima 25, is-subtaqsima 2 tal-Att dwar l-Awtonomija (1991:71) għal Åland u t-taqsima 9, is-subtaqsima 3 tal-Att dwar il-Proċedura Ġudizzjarja Amministrattiva (808/2019), l-emendi għal din id-Deċiżjoni jistgħu jiġu applikati b'appell quddiem il-Qorti Amministrattiva Suprema.

L-appelli ma għandhomx jipprevjenu l-infurzar ta' din id-Deciżjoni peress li l-eżekuzzjoni ma tistax tiġi posposta minħabba interess pubbliku skont it-taqsima 122, is-subtaqsima 3, il-paragrafu 3 tal-Att dwar il-Proċedura Ġudizzjarja Amministrattiva.

Dispożizzjonijiet applikabbli

L-Att Provincjali (1990:32) dwar l-applikazzjoni fil-Provincja ta' Åland tal-liġijiet nazzjonali dwar is-sustanzi kimiċi (1995/60), it-taqsima 1, is-subtaqsima 1; u t-taqsima 3.

L-Att dwar is-Sustanzi Kimiċi (599/2013), it-taqsima 45b, is-subtaqsima 1.

L-Att Amministrattiv (2008:9) għall-Provincja ta' Åland, it-taqsima 28, is-subtaqsima 1; it-taqsima 49; it-taqsima 50, is-subtaqsima 2; u t-taqsima 57.

L-Att dwar l-Awtonomija ta' Åland (1991:71), it-taqsima 25, is-subtaqsima 2.

L-Att dwar il-Proċedura Ġudizzjarja Amministrattiva (808/2019), it-taqsima 9, is-subtaqsima 3, u t-taqsima 122, is-subtaqsima 3, il-paragrafu 3.

Informazzjoni addizzjonali

Il-Gvern Provincjali iddeċieda fis-16 ta' Mejju 2023 li joħroġ rakkomandazzjonijiet rigward il-bejgħ ta' boroż tan-nikotina. Ir-rakkomandazzjoni hija li ma jinbigħux boroż tan-nikotina li fihom aktar minn 10 mg ta' nikotina għal kull borża. Aqra d-Deciżjoni sħiħa hawnhekk:

<https://www.regeringen.ax/sites/default/files/attachments/protocol/nr10-2023-enskild-S3.pdf>

L-importazzjoni u l-bejgħ ta' boroż tan-nikotina huma soġġetti għall-obbligi tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet. L-obbligi jinkludu, fost affarijiet oħra, rekwiżiti għall-klassifikazzjoni tal-perikli kif ukoll twissijiet, disinn rezistenti għat-tfal u ssiġillar tal-pakketti. It-tikketti tal-imballaġġ għandhom ikunu disponibbli mill-inqas bl-Iżvediż. Ir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament REACH għandhom japplikaw ukoll għall-boroż tan-nikotina. Aqra aktar dwar l-obbligi hawnhekk: <https://tukes.fi/sv/-/kemikalielagstiftningen-tillampas-ocksa-pa-nikotinpasar>
