Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►**B** **DIRETTIVA 2014/40/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

tat-3 ta' April 2014

dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri rigward il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tat-tabakk u prodotti relatati u li tħassar id-Direttiva 2001/37/KE

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 127, 29.4.2014, p. 1)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Direttiva ta' Delega tal-Kummissjoni 2014/109/UE tal-10 ta' Ottubru 2014	L 360	22	17.12.2014

Kkoreġuta minn:

►**C1** Emendi, Ġ.U. L 150, 17.6.2015, p. 24 (2014/40/UE)

▼B

DIRETTIVA 2014/40/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-3 ta' April 2014

dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri rigward il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tat-tabakk u prodotti relatati u li tħassar id-Direttiva 2001/37/KE

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 53(1), 62 u 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni ([2]),

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja ([3]),

Billi:

(1) Id-Direttiva 2001/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) tistabbilixxi regoli fil-livell tal-Unjoni dwar il-prodotti tat-tabakk. Sabiex jiġu riflessi żviluppi xjentifiċi, tas-suq u internazzjonali, jeħtieġ li jsir tibdil sostanzjali lil dik id-Direttiva u għalhekk għandha titħassar u tiġi sostitwita b'Direttiva ġdida.

(2) Fir-rapporti tagħha tal-2005 u l-2007 dwar l-applikazzjoni tad-Direttiva 2001/37/KE, il-Kummissjoni identifikat oqsma fejn kienet titqies utli azzjoni ulterjuri għall-funzjonament bla xkiel tas-suq intern. Fl-2008 u fl-2010 il-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji Emerġenti għas-Saħħa u dawk Identifikati Reċentement (SCENIHR) ipprovda parir xjentifiku lill-Kummissjoni dwar prodotti tat-tabakk li ma jdaħħnux u addittivi tat-tabakk. Fl-2010 saret konsultazzjoni wiesgħa mal-partijiet interessati, li kienet segwita minn konsultazzjonijiet immirati lejn il-partijiet interessati u akkumpanjati bi studji minn konsulenti esterni. L-Istati Membri ġew ikkonsultati matul il-proċess kollu. Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill appellaw ripetutament lill-Kummissjoni biex tirrevedi u taġġorna d-Direttiva 2001/37/KE.

([1]) ĠU C 327, 12.11.2013, p. 65.
([2]) ĠU C 280, 27.9.2013, p. 57.
([3]) Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-26 ta' Frar 2014 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tal-14 ta' Marzu 2014.
([4]) Direttiva 2001/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Ġunju 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw mal-manifattura, preżentazzjoni u l-bejgħ ta' prodotti tat-tabakk (ĠU L 194, 18.7.2001, p. 26).

▼B

(3) F’ċerti oqsma koperti bid-Direttiva 2001/37/KE, l-Istati Membri ma jistgħux, legalment jew fil-prattika, jadattaw b’mod effettiv il-leġiżlazzjoni tagħhom għall-iżviluppi ġodda. Dan huwa rilevanti b’mod partikolari għar-regoli tat-tikkettar, fejn l-Istati Membri ma tħallewx iżidu d-daqs tat-twissijiet tas-saħħa, ibiddlu l-post tagħhom fuq pakkett individwali (“pakkett individwali”) jew jissostitwixxu t-twissijiet qarrieqa dwar il-livelli tal-emissjonijiet tal-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju (TNCO).

(4) F’oqsma oħra għad fadal differenzi sostanzjali bejn il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tat-tabakk u tal-prodotti relatati, li huma ta’ ostakolu għat-tħaddim bla xkiel tas-suq intern. Fid-dawl tal-iżviluppi internazzjonali, xjentifiċi u tas-suq, dawn id-diskrepanzi huma mistennija li jiżdiedu. Dan japplika wkoll għal sigaretti elettroniċi u għal kontenituri ta’ rikarika, għal sigaretti elettroniċi (“kontenituri ta’ rikarika”), il-prodotti erbali għat-tipjip, l-ingredjenti u l-emissjonijiet minn prodotti tat-tabakk, ċerti aspetti tat-tikkettar u l-ippakkjar u l-bejgħ transkonfinali mill-bogħod ta’ prodotti tat-tabakk.

(5) Dawk l-ostakli għandhom jiġu eliminati u, għal dan il-għan, ir-regoli dwar il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tat-tabakk u prodotti relatati għandhom jiġu approssimati aktar.

(6) Id-daqs tas-suq intern tat-tabakk u prodotti relatati, ix-xejra li qed tikber tal-manifatturi tal-prodotti tat-tabakk li jikkonċentraw il-produzzjoni għall-Unjoni kollha f’numru żgħir biss ta’ impjanti tal-produzzjoni fl-Unjoni u l-kummerċ transkonfinali sinifikanti konsegwenti tat-tabakk u prodotti relatati, jitolbu għal azzjoni leġiżlattiva aktar b’saħħitha fil-livell tal-Unjoni minflok f’dak nazzjonali biex jinkiseb it-tħaddim mingħajr xkiel tas-suq intern.

(7) Tinħtieġ ukoll azzjoni leġiżlattiva fil-livell tal-Unjoni sabiex tiġi implimentata l-Konvenzjoni ta’ Qafas tad-WHO dwar il-Kontroll tat-Tabakk (“FCTC”) ta’ Mejju 2003, li d-dispożizzjonijiet għaliha huma vinkolanti għall-Unjoni u l-Istati Membri tagħha. Id-dispożizzjonijiet tal-FCTC huma dwar ir-regolamentazzjoni tal-kontenuti tal-prodotti tat-tabakk, ir-regolamentazzjoni dwar l-informazzjoni li trid tidher fuq il-prodotti tat-tabakk, l-ippakkjar u t-tikkettar tal-prodotti tat-tabakk, ir-reklamar u il-kummerċ illeċitu tal-prodotti tat-tabakk huma ta’ rilevanza partikolari. Il-Partijiet għall-FCTC, inklużi l-Unjoni u l-Istati Membri tagħha, adottaw b’kunsens, sett ta’ linji gwida għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-FCTC waqt diversi Konferenzi tal-Partijiet.

(8) Skont l-Artikolu 114(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (“TFUE”), għandu jittieħed bħala bażi għal proposti leġiżlattivi livell għoli ta’ protezzjoni tas-saħħa, filwaqt li jittieħed kont, b’mod partikolari, kull żvilupp ġdid ibbażat fuq fatti xjentifiċi. Il-prodotti tat-tabakk mhumiex komoditajiet ordinarji u minħabba l-effetti partikolarment dannużi tat-tabakk fuq is-saħħa tal-bniedem, il-protezzjoni tas-saħħa għandha tingħata importanza kbira, b’mod partikolari, biex titnaqqas il-prevalenza tat-tipjip fost iż-żgħażagħ.

▼B

(9) Huwa neċessarju li jiġu stabbiliti għadd ta' definizzjonijiet ġodda sabiex jiżguraw li din id-Direttiva tiġi applikata b'mod uniformi mill-Istati Membri. Fejn obbligi differenti imposti minn din id-Direttiva japplikaw għal kategoriji ta' prodotti differenti u l-prodott rilevanti jaqa' taħt aktar minn kategorija waħda (eż. il-pipa, it-tabakk tal-brim) għandhom japplikaw l-obbligi aktar stretti.

(10) Id-Direttiva 2001/37/KE stabbilixxiet il-limiti massimi għall-kontenut ta' qatran, nikotina u monssidu tal-karbonju ta' sigaretti li għandhom ikunu applikabbli wkoll għal sigaretti li jiġu esportati mill-Unjoni. Dawk il-limiti massimi u dak l-approċċ jibqgħu validi.

(11) Sabiex jitkejjel il-kontenut tal-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju tas-sigaretti (minn hawn 'il quddiem imsejħa "livelli ta' emissjoni"), għandha ssir referenza għall-istandards ISO rilevanti li huma rikonoxxuti internazzjonalment. Il-proċess ta' verifika għandu jkun protett mill-influenza tal-industrija tat-tabakk bl-użu ta' laboratorji indipendenti, inklużi laboratorji tal-Istat. L-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jużaw laboratorji li jinsabu fi Stati Membri oħra tal-Unjoni. Għal emissjonijiet oħra minn prodotti tat-tabakk ma hemmx standards jew testijiet maqbulin internazzjonalment biex jiġu kkwantifikati l-livelli massimi. L-isforzi li għaddejjin fil-livell internazzjonali għall-iżvilupp ta' standards jew testijiet bħal dawn, għandhom jiġu inkoraġġuti.

(12) Fir-rigward tal-istabbiliment tal-livelli ta' emissjoni massimi, jista' jkun meħtieġ u xieraq li aktar tard, dawk il-livelli ta' emissjoni għall-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju, jitnaqqsu jew li jiġu stabbiliti livelli massimi għal emissjonijiet oħra mill-prodotti tat-tabakk, filwaqt li jitqiesu t-tossiċità jew l-effett ta' dipendenza tagħhom.

(13) Sabiex iwettqu l-kompiti regolatorji tagħhom, l-Istati Membri u l-Kummissjoni jirrikjedu informazzjoni komprensiva dwar l-ingredjenti u l-emissjonijiet mill-prodotti tat-tabakk sabiex jivvalutaw l-attrazzjoni, l-effett ta' dipendenza u t-tossiċità ta' prodotti tat-tabakk u r-riskji għas-saħħa assoċjati mal-konsum ta' tali prodotti. Għal dan il-għan, l-obbligi tar-rappurtar eżistenti għall-ingredjenti u l-emissjonijiet għandhom jissaħħu. Għandhom jiġu previsti obbligi ta' rappurtar imsaħħa għal addittivi li huma inklużi f'lista ta' prijorità sabiex tiġi vvalutata, fost l-oħrajn, it-tossiċità, l-effett ta' dipendenza u l-proprjetarijiet karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni ("proprjetarijiet CMR"), inklużi f'forma maħruqa. Il-piż ta' tali obbligi ta' rappurtar imsaħħa għall-SMEs għandu jiġi limitat kemm jista' jkun possibbli. Tali obbligi ta' rappurtar huma konsistenti mal-obbligu impost fuq l-Unjoni biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem.

(14) L-użu ta' formati differenti ta' rappurtar, kif inhu bħalissa, jagħmilha diffiċli għall-manifatturi u l-importaturi biex jissodisfaw l-obbligi tagħhom ta' rappurtar u huwa ta' piż għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni biex iqabblu, janalizzaw u jfasslu l-konklużjonijiet mill-informazzjoni li jkunu rċevew. Għalhekk għandu

▼B

jkun hemm format obbligatorju komuni għar-rappurtar tal-ingredjenti u l-emissjonijiet. L-akbar trasparenza possibbli dwar l-informazzjoni tal-prodott għandha tiġi żgurata għall-pubbliku ġenerali, filwaqt li jiġi żgurat li jitqiesu kif xieraq is-sigrieti kummerċjali tal-manufatturi tal-prodotti tat-tabakk. Għandu jittieħed kont ta' sistemi eżistenti għar-rappurtar ta' ingredjenti.

(15) In-nuqqas ta' approċċ armonizzat għar-regolamentazzjoni tal-ingredjenti ta' prodotti tat-tabakk jaffettwa t-tħaddim bla xkiel tas-suq intern u għandu impatt negattiv fuq il-moviment liberu tal-prodotti mal-Unjoni kollha. Ċerti Stati Membri adottaw leġiżlazzjoni jew daħlu fi ftehimiet vinkolanti mal-industrija li jippermettu jew jipprojbixxu ċerti ingredjenti. Bħala riżultat, xi ingredjenti huma rregolati f'ċerti Stati Membri, iżda mhux f'oħrajn. L-Istati Membri qegħdin ukoll jieħdu approċċi differenti fir-rigward tal-addittivi fil-filtri tas-sigaretti kif ukoll tal-addittivi koloranti tad-duħħan tat-tabakk. Minħajr armonizzazzjoni, l-ostakli tat-tħaddim bla xkiel tas-suq intern huma mistennija li jiżdiedu fis-snin li ġejjin, filwaqt li titqies l-implimentazzjoni tal-FCTC u l-linji gwida rilevanti tal-FCTC fl-Unjoni kollha u fid-dawl tal-esperjenza miksuba f'ġuriżdizzjonijiet oħra barra l-Unjoni. Il-linji gwida tal-FCTC fir-rigward tar-regolamentazzjoni tal-kontenuti tal-prodotti tat-tabakk u r-regolamentazzjoni tal-iżvelar tal-prodott tat-tabakk jitolbu partikolarment it-tneħħija tal-ingredjenti li jżidu l-palat, joħolqu l-impressjoni li prodotti tat-tabakk għandhom benefiċċji għas-saħħa, huma assoċjati mal-enerġija u l-vitalità jew ikollhom proprjetajiet koloranti.

(16) Il-probabbiltà tar-regolamentazzjoni diverġenti qed tiżdied aktar minħabba t-tħassib dwar il-prodotti tat-tabakk li jkollhom togħma karatterizzanti għajr waħda tat-tabakk, li jistgħu jiffaċilitaw il-bidu tal-konsum tat-tabakk jew jaffettwaw ix-xejriet tal-konsum. Miżuri li jintroduċu differenzi ta' trattament mhux ġustifikati bejn tipi differenti ta' sigaretti aromatizzati għandhom jiġu evitati. Madankollu, prodotti b' togħma karatterizzanti b'volum ogħla ta' bejgħ għandhom jitneħħew fuq perijodu ta' żmien estiż sabiex il-konsumaturi jingħataw żmien adegwat biex jaqilbu għal prodotti oħra.

(17) Il-projbizzjoni tal-prodotti tat-tabakk b'togħmiet karatterizzanti ma tipprekludix għal kollox l-użu ta' addittivi individwali, iżda tobbliga lill-manifatturi biex inaqqsu l-addittiv jew it-taħlita ta' addittivi sal-punt li l-addittivi ma jibqgħux jirriżultaw f'togħma karatterizzanti. L-użu ta' addittivi meħtieġa għall-manifattura tal-prodotti tat-tabakk għandu jitħalla, pereżempju zokkor sabiex jieħu post zokkor li jintilef matul il-proċess ta' preservazzjoni, għandu jitħalla, dment li ma jirriżultawx f'togħma karatterizzanti jew żieda fl-effett ta' dipendenza, it-tossiċità jew il-proprjetajiet CMR tal-prodott. Bord konsultattiv indipendenti Ewropew għandu jassisti fit-tali teħid ta' deċiżjonijiet. L-applikazzjoni ta' din id-Direttiva ma għandhiex twassal għad-diskriminazzjoni bejn il-varjetajiet tat-tabakk differenti, u lanqas ma għandha tipprevjeni prodott differenzjat.

▼B

(18) Ċerti addittivi jintużaw biex joħolqu l-impressjoni li l-prodotti tat-tabakk huma ta' benefiċċju għas-saħħa, jippreżentaw inqas riskji għas-saħħa jew iżidu l-istat ta' viġilanza u l-prestazzjoni fiżika. Dawn l-addittivi, kif ukoll l-addittivi li għandhom proprjetajiet CMR fil-forma mhux maħruqa għandhom jiġu pprojbiti sabiex ikunu żgurati regoli uniformi fl-Unjoni kollha u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. L-addittivi li jżidu l-effett ta' dipendenza u t-tossiċità għandhom jiġu pprojbiti ukoll.

(19) Meta jitqies il-fokus tad-Direttiva fuq iż-żgħażagħ, il-prodotti tat-tabakk għajr is-sigaretti u t-tabakk tal-brim, għandhom jingħataw eżenzjoni minn ċerti rekwiżiti dwar l-ingredjenti sakemm ma jkunx hemm bidla sostanzjali taċ-ċirkostanzi f'termini ta' volumi ta' bejgħ jew xejriet tal-konsum taż-żgħażagħ.

(20) Minħabba l-projbizzjoni ġenerali tal-bejgħ tat-tabakk għal użu orali fl-Unjoni, ir-responsabbiltà għar-regolamentazzjoni tal-ingredjenti tat-tabakk għal użu orali, li tirrikjedi għarfien profond tal-karatteristiċi speċifiċi ta' dan il-prodott u tax-xejriet ta' konsum tiegħu, għandha, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà, tibqa' f'idejn l-Isvezja, li fih il-bejgħ ta' dan il-prodott huwa permess skont l-Artikolu 151 tal-Att ta' Adeżjoni tal-Awstrija, il-Finlandja u l-Isvezja.

(21) F'konformità mal-għanijiet ta' din id-Direttiva, jiġifieri li jiġi ffaċilitat il-funzjonament tas-suq intern tat-tabakk u prodotti relatati, fuq il-bażi ta' livell għoli tal-protezzjoni tas-saħħa, speċjalment għaż-żgħażagħ, u f'konformità mar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 2003/54/KE ([1]), l-Istati Membri għandhom jiġu mħeġġa jipprevjenu l-bejgħ ta' prodotti bħal dawn lit-tfal u l-adolexxenti, permezz tal-adozzjoni ta' miżuri adatti li jistabbilixxu u jinfurzaw limiti ta' età.

(22) Għadhom jeżistu disparitajiet bejn id-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar it-tikkettar tal-prodotti tat-tabakk, b'mod partikolari fir-rigward tal-użu ta' twissijiet tas-saħħa kkombinati li jikkonsistu fi stampa u f'test, informazzjoni dwar is-servizzi ta' waqfien mit-tipjip u elementi promozzjonali fil-pakketti individwali u fuqhom.

(23) Dawn id-disparitajiet jistgħu joħolqu ostaklu għall-kummerċ u jimpedixxu t-tħaddim bla xkiel tas-suq intern tal-prodotti tat-tabakk, u għandhom għalhekk jiġu eliminati. Barra minn hekk, hu possibbli li l-konsumaturi f'uħud mill-Istati Membri huma informati aħjar dwar ir-riskji għas-saħħa tal-prodotti tat-tabbakk, milli konsumaturi fi Stati Membri oħra. Mingħajr azzjoni ulterjuri fil-livell tal-Unjoni, id-disparitajiet eżistenti x'aktarx jiżdiedu fis-snin li ġejjin.

([1]) Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 2003/54/KE tat-2 ta' Diċembru 2002 dwar il-prevenzjoni tat-tipjip u dwar inizjattivi biex jitjieb il-kontroll tat-tabakk (ĠU L 22, 25.1.2003, p. 31).

▼B

(24) L-adattament tad-dispożizzjonijiet dwar it-tikkettar huwa meħtieġ ukoll sabiex ir-regoli li japplikaw fil-livell tal-Unjoni jiġu allinjati mal-iżviluppi internazzjonali. Pereżempju l-linji gwida dwar l-FCTC dwar l-ippakkjar u t-tikkettar tal-prodotti tat-tabakk jitolbu biex ikun hemm twissijiet kbar bl-istampi fuq iż-żewġ naħat prinċipali tal-pakketti, informazzjoni obbligatorja dwar il-waqfien mit-tipjip u regoli stretti dwar informazzjoni qarrieqa. Id-dispożizzjonijiet dwar l-informazzjoni qarrieqa se jikkomplementaw il-projbizzjoni ġenerali fuq prattiki kummerċjali qarrieqa fil-konfront tal-konsumaturi stabbiliti fid-Direttiva 2005/29/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

L-Istati Membri li jużaw bolol tat-taxxa jew marki ta' identifikazzjoni nazzjonali għal skopijiet fiskali fuq il-pakkett ta' prodotti tat-tabakk, jistgħu, f'xi każijiet, ikollhom jipprovdu għar-ripożizzjonar ta' dawn il-bolol jew marki biex it-twissijiet kombinati dwar is-saħħa jkunu jistgħu jidhru fin-naħa ta' fuq tan-naħat prinċipali tal-pakket, f'konformità ma' din id-Direttiva u l-gwidi tal-FCTC. Għandhom jiddaħħlu arranġamenti tranżizzjonali biex l-Istati Membri jkunu jistgħu jżommu l-bolol tat-taxxa jew il-marki ta' identifikazzjoni nazzjonali fin-naħa ta' fuq tal-pakketti individwali għal ċertu perijodu wara t-traspożizzjoni ta' din id-Direttiva.

(25) Id-dispożizzjonijiet tat-tikkettar għandhom jiġu adattati wkoll għal evidenza xjentifika ġdida. Pereżempju, l-indikazzjoni tal-livelli ta' emissjonijiet għall-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju fuq il-pakketti individwali tas-sigaretti rriżultat li hija qarrieqa billi twassal biex il-konsumaturi jemmnu li ċerti sigaretti huma anqas ta' ħsara minn oħrajn. L-evidenza tissuġġerixxi ukoll li twissijiet tas-saħħa kbar ikkombinati magħmulin minn twissija bil-miktub u ritratt korrispondenti bil-kulur huma aktar effettivi minn twissijiet bil-miktub biss. Bħala konsegwenza, it-twissijiet tas-saħħa kkombinati għandhom isiru obbligatorji fl-Unjoni kollha u jkopru partijiet sinifikanti u viżibbli tal-wiċċ tal-pakketti individwali. Għandhom jiġu stabbiliti dimensjonijiet minimi għat-twissijiet tas-saħħa kollha biex jiġu żgurati l-viżibbiltà u l-effettività tagħhom.

(26) Għal prodotti tat-tabakk għat-tipjip, għajr is-sigaretti u l-prodotti tat-tabakk tal-brim, li prinċipalment jiġu kkunsmati minn konsumaturi ta' età akbar u gruppi żgħar tal-popolazzjoni, għandhom jistgħu jibqgħu jingħataw eżenzjoni minn ċerti rekwiżiti tat-tikkettar sakemm ma jkunx hemm bidla sostanzjali ta' ċirkostanzi f'termini ta' volumi ta' bejgħ jew fix-xejriet tal-konsum taż-żgħażagħ. It-tikkettar ta' dawn il-prodotti l-oħra tat-tabakk għandu jsegwi regoli speċifiċi għalihom. Jeħtieġ li tiġi żgurata l-viżibbiltà tat-twissijiet tas-saħħa fuq prodotti tat-tabakk li ma jdaħħnux. It-twissijiet tas-saħħa għandhom, għalhekk, jitqiegħdu fuq iż-żewġ

([1]) Id-Direttiva 2005/29/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2005 dwar prattiċi kummerċjali żleali fin-negozju mal-konsumatur fis-suq intern li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 84/450/KEE, id-Direttivi 97/7/KE, 98/27/KE u 2002/65/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u r-Regolament (KE) Nru 2006/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (Direttiva dwar Prattiċi Kummerċjali Żleali) (ĠU L 149, 11.6.2005, p. 22).

▼B

uċuħ ewlenin tal-pakkett tal-prodotti tat-tabakk li ma jdaħħnux. Fir-rigward tat-tabakk tal-pipi tal-ilma, li spiss huwa meqjus bħala ta' inqas ħsara mill-prodotti tat-tabakk tradizzjonali għat-tipjip, is-sistema sħiħa tat-tikkettar għandha tapplika sabiex jiġi evitat li l-konsumaturi jiġu mqarrqa.

(27) Il-prodotti tat-tabakk jew il-pakkett tagħhom jistgħu jqarrqu lill-konsumaturi, b'mod partikolari liż-żgħażagħ, fejn jissuġġerixxu li dawn il-prodotti huma anqas ta' ħsara. Pereżempju, dan huwa l-każ meta jintużaw ċerti kliem jew karatteristiċi, bħalma huma l-kliem "qatran baxx", "ħfief", "ħfief ħafna", "mhux qawwija", "naturali", "organiċi", "mingħajr addittivi", "mingħajr aromi", jew "irqaq", jew ċerti ismijiet, stampi, u sinjali ta' figuri jew oħrajn. L-elementi qarrieqa l-oħra jistgħu jinkludu, iżda mhumiex limitati, għal kuluri, inserzjonijiet jew materjal addizzjonali ieħor bħalma huma tikketti li jeħlu, stickers, onserts, scratch-offs u sleeves jew jirreferu għall-forma tal-prodott tat-tabakk innifsu. Ċerti pakketti u prodotti tat-tabakk jistgħu jqarrqu wkoll bil-konsumatur billi jissuġġerixxu benefiċċji f'termini ta' telf ta' piż, sex appeal, status soċjali, ħajja soċjali jew kwalitajiet bħal femminilità, maskulinità jew eleganza. Bl-istess mod, id-daqs u d-dehra tas-sigaretti individwali jista' jqarraq lill-konsumaturi billi joħloq l-impressjoni li huma ta' anqas ħsara. La l-pakketti individwali ta' prodotti tat-tabakk u lanqas l-ippakkjar estern tagħhom ma għandhom jinkludu vouchers stampati, offerti ta' skont, referenza għal distribuzzjoni libera, offerti tnejn-għal-wieħed u offerti simili oħra li jistgħu jissuġġerixxu vantaġġi ekonomiċi għall-konsumaturi u b'hekk twassalhom biex jixtru dawk il-prodotti tat-tabakk.

(28) Sabiex jiġu żgurati l-integrità u l-viżibbiltà tat-twissijiet tas-saħħa u tiġi mmassimizzata l-effikaċja tagħhom, għandhom isiru dispożizzjonijiet rigward id-daqs tat-twissijiet tas-saħħa kif ukoll rigward ċerti aspetti tad-dehra tal-pakketti individwali tal-prodotti tat-tabakk, inkluż il-forma u l-mekkaniżmu tal-ftuħ tiegħu. Meta jippreskrivu forma ta' kubu għal pakkett individwali, xfur ittondjati jew koniċi għandhom jitqiesu aċċettabbli dment li t-twissija tas-saħħa tkopri erja tal-wiċċ ekwivalenti għal dik fuq pakkett individwali mingħajr tali xfur. L-Istati Membri japplikaw regoli differenti fuq l-għadd minimu ta' sigaretti għal kull pakkett individwali. Dawn il-prodotti għandhom jiġu allinjati sabiex tiġi żgurata ċ-ċirkolazzjoni libera tal-prodotti kkonċernati.

(29) Qed jitqiegħdu fis-suq volumi konsiderevoli ta' prodotti illegali, li ma jissodisfawx ir-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttiva 2001/37/KE, u hemm indikazzjonijiet li dawn il-volumi jistgħu jiżdiedu. Dawn il-prodotti illeċiti jimminaw iċ-ċirkolazzjoni libera ta' prodotti konformi u l-protezzjoni prevista mil-leġiżlazzjoni dwar il-kontroll tat-tabakk. Barra minn hekk, l-FCTC teħtieġ li l-Unjoni tiġġieled kontra l-prodotti tat-tabakk illeċiti, inklużi dawk importati illegalment fl-Unjoni, bħala parti minn politika komprensiva tal-Unjoni għall-kontroll tat-tabakk. Għalhekk, għandha ssir dispożizzjoni biex il-pakketti individwali ta' prodotti tat-tabakk ikunu mmarkati b'mod uniku u karatteristiċi ta' sigurtà u li l-movimenti tagħhom ikunu rreġistrati sabiex tali prodotti jkunu

▼B

jistgħu jiġu traċċati u rintraċċati fl-Unjoni u l-konformità tagħhom ma' din id-Direttiva tkun tista' tiġi mmonitorjata u infurzata aħjar. Barra minn hekk, għandha ssir dispożizzjoni għall-introduzzjoni ta' karatteristiċi ta' sigurtà li se jiffaċilitaw il-verifika dwar jekk il-prodotti tat-tabakk humiex awtentiċi.

(30) Għandhom jiġu żviluppati fil-livell tal-Unjoni sistema interoperabbli ta' insegwiment u traċċar u karatteristiċi ta' sigurtà. Għal perjodu inizjali s-sigaretti u t-tabakk tal-brim biss għandhom ikunu suġġetti għas-sistema ta' insegwiment u traċċar u għall-karatteristiċi ta' sigurtà. Dan jippermetti lil manifatturi tal-prodotti tat-tabakk l-oħra biex jibbenefikaw mill-esperjenza miksuba qabel ma s-sistema ta' insegwiment u traċċar u l-karatteristiċi ta' sigurtà jsiru applikabbli għal dawk il-prodotti l-oħra.

(31) Sabiex jiġu żgurati l-indipendenza u t-trasparenzatas-sistema ta' insegwiment u traċċar, il-manifatturi tal-prodotti tat-tabakk għandhom jikkonkludu kuntratti għall-ħażna tad-*data* ma' partijiet terzi indipendenti. Il-Kummissjoni għandha tapprova l-adegwatezza ta' dawn il-partijiet terzi u awditur estern indipendenti għandu jimmonitorja l-attivitajiet tagħhom. Id-*data* relatata mas-sistema ta' insegwiment u traċċar għandha tinżamm separata minn *data* oħra relatata tal-kumpanija u għandha tinżamm taħt kontroll ta', u tkun aċċessibbli f'kull ħin mill-awtoritajiet kompetenti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni.

(32) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/622/KEE ([1]) pprojbixxiet il-bejgħ fl-Istati Membri ta' ċerti tipi ta' tabakk għall-użu orali. Id-Direttiva 2001/37/KE affermat mill-ġdid dik il-projbizzjoni. L-Artikolu 151 tal-Att ta' Adeżjoni tal-Awstrija, tal-Finlandja u tal-Isvezja jagħti lill-Isvezja deroga mill-projbizzjoni. Il-projbizzjoni tal-bejgħ ta' tabakk għall-użu orali għandha tinżamm sabiex tipprevjeni l-introduzzjoni fl-Unjoni (minbarra l-Isvezja) ta' prodott li jikkawża dipendenza u li għandu effetti negattivi fuq is-saħħa. Għal prodotti oħra tat-tabakk li ma jdaħħnux u li mhumiex prodotti għas-suq tal-massa, id-dispożizzjonijiet stretti dwar it-tikkettar u ċerti dispożizzjonijiet relatati mal-ingredjenti tagħhom huma meqjusa suffiċjenti għall-kontroll tal-espansjoni tagħhom fis-suq lil hinn mill-użu tradizzjonali tagħhom.

(33) Bejgħ ta' prodotti tat-tabakk transkonfinali mill-bogħod jista' jiffaċilita l-aċċess għal prodotti ta' tabakk li mhumiex konformi ma' din id-Direttiva. Hemm ukoll ir-riskju miżjud li ż-żgħażagħ jiksbu aċċess għal prodotti ta' tabakk. Konsegwentement, hemm riskju li l-leġiżlazzjoni ta' kontroll tat-tabakk tiddgħajjef. Għalhekk l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jipprojbixxu l-bejgħ traskonfinali mill-bogħod. Fejn il-bejgħ transkonfinali mill-bogħod mhuwiex projbit, jenħtieġu regoli komuni dwar ir-reġistrazzjoni tal-istabbilimenti tal-bejgħ bl-imnut li huma impenjati

([1]) Direttiva tal-Kunsill 89/622/KEE tat-13 ta' Novembru 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri rigward it-tikkettar tal-prodotti tat-tabakk u l-projbizzjoni tat-tpoġġija fis-suq ta' ċerti prodotti tat-tabakk għall-użu orali (ĠU L 359, 8.12.1989, p. 1).

▼B

f'tali bejgħ sabiex tiġi żgurata l-effettività ta' din id-Direttiva. L-Istati Membri għandhom, f'konformità mal-Artikolu 4(3) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea (TUE), jikkooperaw ma' xulxin sabiex jiffaċilitaw l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, b'mod partikolari fir-rigward tal-miżuri meħuda rigward il-bejgħ trans-konfinali mill-bogħod ta' prodotti tat-tabakk.

(34) Il-prodotti kollha tat-tabakk għandhom il-potenzjal li jikkawżaw mortalità, morbożità u diżabilità. Għalhekk il-manifattura, id-distribuzzjoni u l-konsum tagħhom għandhom jiġu rregolati. Għalhekk, huwa importanti li jiġu mmonitorjati l-iżviluppi rigward prodotti tat-tabakk ġodda. Il-manifatturi u l-importaturi għandhom ikunu obbligati li jippreżentaw notifika dwar il-prodotti tat-tabakk ġodda, mingħajr preġudizzju għas-setgħa tal-Istati Membri li jipprojbixxu jew jawtorizzaw tali prodotti ġodda.

(35) Sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet indaqs, il-prodotti tat-tabakk ġodda, li huma prodotti tat-tabakk kif definit f'din id-Direttiva, għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

(36) Is-sigaretti elettroniċi u l-kontenituri ta' rikarika għandhom jiġu rregolati minn din id-Direttiva, dment li minħabba l-preżentazzjoni jew il-funzjoni tagħhom mhumiex soġġetti għad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) jew għad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ([2]). Fl-Istati Membri jeżistu leġiżlazzjoni u prattiki diverġenti, fir-rigward ta' dawk il-prodotti, inkluż dwar ir-rekwiżiti ta' sikurezza għalhekk hija meħtieġa azzjoni fil-livell tal-Unjoni sabiex il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern jitjieb. Fir-regolamentazzjoni ta' dawn il-prodotti, għandu jittieħed kont ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika. Sabiex l-Istati Membri jkunu jistgħu jwettqu l-kompiti ta' sorveljanza u kontroll, il-manifatturi u l-importaturi ta' sigaretti elettroniċi u kontenituri ta' rikarika għandhom jintalbu jippreżentaw notifika tal-prodotti rilevanti qabel ma jitqiegħdu fis-suq

(37) L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sigaretti elettroniċi u l-kontenituri ta' rikarika jkunu konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva. Fejn il-manifatturi tal-prodott rilevanti ma jkunux stabbiliti fl-Unjoni, l-importatur ta' dak il-prodott għandu jġorr ir-responsabbiltajiet relatati mal-konformità ta' dawk il-prodotti ma' din id-Direttiva.

(38) Nikotina li jkun fiha likwidu għandha tkun permessa li titqiegħed fis-suq biss skont din id-Direttiva, fejn il-konċentrazzjoni tan-nikotina ma taqbiżx 20 mg/ml. Din il-konċentrazzjoni tippermetti li titwassal doża ta' nikotina li hija komparabbli għad-doża ta' nikotina permessa derivata minn sigarett standard matul il-ħin meħtieġ biex wieħed ipejjep tali sigarett. Sabiex jiġu limitati r-riskji assoċjati man-nikotina, id-daqsijiet massimi għall-kontenituri ta' rikarika, it-tankijiet u l-iskratać li jintremgħu għandhom jiġu stabbiliti.

([1]) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

▼B

(39) Huma biss is-sigaretti elettroniċi li jwasslu d-doża ta' nikotina b'mod konsistenti li għandhom ikunu permessi li jitqiegħdu fis-suq skont din id-Direttiva. It-twassil ta' doża ta' nikotina b'livelli konsistenti taħt kondizzjonijiet ta' użu normali huwa meħtieġ għall-finijiet tal-protezzjoni tas-saħħa, sikurezza u kwalità inkluż biex jiġi evitat ir-riskju ta' konsum aċċidentali ta' doża għoljin.

(40) Is-sigaretti elettroniċi u l-kontenituri ta' rikarika jistgħu joħolqu riskju għas-saħħa meta jkunu f'idejn it-tfal. Għalhekk, huwa neċessarju li jiġi żgurat li tali prodotti ma jkunux jistgħu jiġu mmanipulati mit-tfal jew jiġu mbagħbsa inkluż permezz ta' tikkettar, u mekkaniżmi tal-għeluq u tal-ftuħ li ma jistgħux jiġu mmanipulati mit-tfal.

(41) Fid-dawl tal-fatt li n-nikotina hija sustanza tossika u meta jiġu kkunsidrati r-riskji potenzjali għas-saħħa u s-sigurtà, inkluż għal persuni li l-prodott mhux intenzjonat għalihom, il-likwidu li fih nikotina għandu jitqiegħed fis-suq biss f'sigaretti elettroniċi jew f'kontenituri ta' rikarika li jissodisfaw ċerti rekwiżiti ta' sikurezza u ta' kwalità. Huwa importanti li jiġi żgurat li s-sigaretti elettroniċi ma jinkisrux u ma jnixxux meta jintużaw jew jimtlew mill-ġdid.

(42) It-tikkettar u l-ippakkjar ta' dawn il-prodotti għandhom juru informazzjoni suffiċjenti u adatta dwar l-użu sikur tagħhom, għall-protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem, għandhom ikollhom twissijiet tas-saħħa adatti u ma għandhom jinkludu l-ebda element jew karatteristika qarrieqa.

(43) Id-disparitajiet bejn il-liġijiet u l-prattiki nazzjonali dwar ir-reklamar u l-isponserizzazzjoni li jikkonċernaw sigaretti elettroniċi huwa ostakolu għall-moviment liberu ta' oġġetti u l-libertà tal-forniment ta' servizzi u joħolqu riskju konsiderevoli ta' distorzjonijiet tal-kompetizzjoni. Mingħajr azzjoni ulterjuri fil-livell tal-Unjoni, dawk id-disparitajiet x'aktarx jiżdiedu fis-snin li ġejjin, meta jitqies ukoll is-suq li qed jikber tas-sigaretti elettroniċi u l-kontenituri ta' rikarika. Għalhekk, huwa neċessarju li d-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar ir-reklamar u l-isponserizzazzjoni ta' dawk il-prodotti li għandhom effett transkonfinali jiġu approssimati, billi tittieħed bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Is-sigaretti elettroniċi jistgħu jiżviluppaw f'portal għall-effett ta' dipendenza min-nikotina u finalment għall-konsum tat-tabakk tradizzjonali, billi huma jimitaw u jinnormalizzaw l-azzjoni tat-tipjip. Għal din ir-raġuni, huwa adatt li jiġi adottat approċċ restrittiv għar-reklamar ta' sigaretti elettroniċi u kontenituri ta' rikarika.

(44) Sabiex iwettqu l-kompiti regolatorji tagħhom, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jeħtieġu informazzjoni komprensiva dwar l-iżviluppi tas-suq fir-rigward tas-sigaretti elettroniċi u l-kontenituri ta' rikarika. Għal dan l-għan il-manifatturi u l-importaturi ta' dawn il-prodotti għandhom ikunu soġġetti għal obbligi ta' rappurtar dwar il-volumi ta' bejgħ, il-preferenza ta' diversi gruppi ta' konsumaturi u l-modi tal-bejgħ. Għandu jiġi żgurat li din l-informazzjoni tkun disponibbli għall-pubbliku ġenerali, filwaqt li jittieħed kont debitu tal-ħtieġa tal-protezzjoni tas-sigrieti tal-kummerċ.

▼B

(45) Sabiex tiġi żgurata sorveljanza adatta tas-suq mill-Istati Membri, huwa neċessarju li l-manifatturi, l-importaturi u d-distributuri joperaw sistema adatta biex jimmonitorjaw u jirrekordjaw effetti negattivi suspettati u jinformaw lill-awtoritajiet kompetenti dwar effetti negattivi suspettati, sabiex tkun tista' tittieħed azzjoni adatta. Huwa ġustifikat li tiġi pprovduta klawżola ta' salvagwardja li tippermetti lill-Istati Membri li jieħdu azzjoni biex jiġu indirizzati riskji serji għas-saħħa pubblika.

(46) F'dan il-kuntest ta' suq emerġenti ta' sigaretti elettroniċi, huwa possibbli li, għalkemm jikkonforma ma' din id-Direttiva, sigaretti elettroniċi jew kontenituri ta' rikarika speċifiċi, jew tip ta' sigaretti elettroniċi jew kontenituri ta' rikarika, imqiegħda fis-suq, jista' joħloq riskju mhux previst għas-saħħa tal-bniedem. Huwa għalhekk rakkomandabbli li tiġi prevista proċedura li tindirizza dan ir-riskju, li għandha tinkludi l-possibbiltà li l-Istat Membru jadotta miżuri adatti proviżorji. Tali miżuri adatti proviżorji jistgħu jinvolvu l-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq ta' sigaretti elettroniċi jew kontenituri ta' rikarika speċifiċi, jew ta' tip ta' sigaretti elettroniċi jew kontenituri ta' rikarika. F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati sabiex tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq ta' sigarett elettroniku jew kontenitur ta' rikarika speċifiku, jew tip ta' sigarett elettroniku jew ta' kontenitur ta' rikarika. F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa tagħmel dan, meta mill-inqas tliet Stati Membri jkunu pprojbixxew il-prodotti kkonċernati minħabba raġunijiet ġustifikati u jkun neċessarju li din il-projbizzjoni tiġi estiża għall-Istati Membri kollha sabiex jiġi żgurat il-funzjonament tas-suq intern għal prodotti konformi ma' din id-Direttiva iżda li ma jippreżentawx l-istess riskji għas-saħħa. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta dwar ir-riskji potenzjali assoċjati ma' sigaretti elettroniċi li jerġgħu jimtlew sal-20 ta' Mejju 2016.

(47) Din id-Direttiva ma tarmonizzax l-aspetti kollha tas-sigaretti elettroniċi jew tal-kontenituri ta' rikarika. Pereżempju, ir-responsabbiltà għall-adozzjoni ta' regoli dwar l-aromatizzanti jibqgħu f'idejn l-Istati Membri. Jista' jkun utli li l-Istati Membri jikkunsidraw li jippermettu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti aromatizzanti. Meta jagħmlu hekk, għandhom joqogħdu attenti minħabba l-attrattività potenzjali ta' tali prodotti għaż-żgħażagħ u għal min ma jpejjipx. Kwalunkwe projbizzjoni ta' tali prodotti aromatizzanti teħtieġ li tiġi ġġustifikata u n-notifikazzjoni dwarhom ippreżentata skont id-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

(48) Barra minn hekk, din id-Direttiva ma tarmonizzax ir-regoli dwar ambjenti ħielsa mit-tipjip, jew dwar arranġamenti ta' bejgħ domestiku jew reklamar domestiku, jew dwar l-estensjoni ta' ditta, u lanqas ma tintroduċi limitu ta' età għas-sigaretti elettroniċi jew għall-kontenituri ta' rikarika. Fi kwalunkwe każ, il-preżentazzjoni u r-reklamar ta' dawk il-prodotti ma għandhomx iwasslu għall-promozzjoni tal-konsum tat-tabakk jew iwasslu għal konfużjoni ma' prodotti tat-tabakk. L-Istati Membri huma liberi biex jirregolaw tali kwistjonijiet fil-limitu tal-ġuriżdizzjoni tagħhom u huma mħeġġa jagħmlu dan.

([1]) Id-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tal-istandards u tar-Regolamenti Tekniċi (ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37).

▼B

(49) Ir-regolamentazzjoni ta' prodotti erbali għat-tipjip tvarja bejn l-Istati Membri u dawn il-prodotti ta' spiss jitqiesu li ma jagħmlux ħsara jew li jagħmlu inqas ħsara minkejja r-riskju għas-saħħa kkawżat mill-kombustjoni tagħhom. F'ħafna każi l-konsumaturi ma jkunux jafu l-kontenut ta' dawn il-prodotti. Sabiex jiġi żgurat il-funzjonament tajjeb tas-suq intern u titjieb l-informazzjoni għall-konsumaturi, ir-regoli komuni tat-tikkettar u r-rappurtar tal-ingredjenti għal dawn il-prodotti għandhom jiġu introdotti fil-livell tal-Unjoni.

(50) Sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva għandhom jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni dwar l-istabbiliment u l-aġġornament tal-lista ta' ingredjenti ta' prijorità għal rappurtar imsaħħaħ, l-istabbiliment u l-aġġornament tal-format għar-rappurtar tal-ingredjenti u għad-disseminazzjoni ta' dik l-informazzjoni, id-determinazzjoni jekk prodott tat-tabakk għandux togħma karatterizzanti jew għandux livelli ogħla ta' tossiċità, tal-effett ta' dipendenza jew tal-proprjetajiet CMR, il-metodoloġija għad-determinazzjoni ta' jekk prodott tat-tabakk għandux togħma karatterizzanti, il-proċeduri għall-istabbiliment u l-operat ta' bord konsultattiv indipendenti għad-determinazzjoni ta' prodotti tat-tabakk b'togħma karatterizzanti, il-pożizzjoni preċiża ta' twissijiet tas-saħħa fuq il-boroż tat-tabakk tal-brim, l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għad-disinn, it-tqassim u l-forma ta' twissijiet tas-saħħa kombinati, l-istandards tekniċi għall-istabbiliment u l-operat tas-sistema ta' insegwiment u ntraċċar, għall-iżgurar tal-kompatibbiltà tas-sistemi għall-identifikaturi uniċi u għall-karatteristiċi ta' sigurtà kif ukoll għall-istabbiliment ta' format komuni għan-notifika għas-sigaretti elettroniċi u l-kontenituri ta' rikarika u l-istandards tekniċi għall-mekkaniżmu ta' rikarika għal tali prodotti. Dawn is-setgħat ta' implimentazzjoni għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

(51) Sabiex jiġi żgurat li din id-Direttiva hija kompletament operattiva u biex tiġi adattata għall-iżviluppi tekniċi, xjentifiċi u internazzjonali fil-manifattura, il-konsum u r-regolamentazzjoni tat-tabakk, is-setgħa tal-adozzjoni ta' atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-FTUE għandha tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-adozzjoni u l-adattament tal-livelli massimi tal-emissjonijiet u l-metodi għall-kejl ta' dawk l-emissjonijiet, l-istabbiliment tal-livelli massimi għall-adittivi li jirriżultaw f'togħma karatterizzanti jew li jżidu t-tossiċità jew l-effett ta' dipendenza, l-irtirar ta' ċerti eżenzjonijiet mogħtija lil prodotti tat-tabakk li mhumiex sigaretti u takakk tal-brim, l-adattament tat-twissijiet tas-saħħa, l-istabbiliment u l-adattament tal-librerija ta' stampi, id-definizzjoni tal-elementi ewlenin tal-kuntratti dwar il-ħżin ta' *data* li għandhom jiġu konklużi għall-finijiet tal-intraċċar u s-sistema tal-intraċċar u l-estensjoni tal-miżuri adottati mill-Istati Membri għall-Unjoni kollha rigward sigaretti elettroniċi speċifiċi

([1]) Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

▼B

jew ta’ kontenituri ta’ rikarika jew tip ta’ sigarett elettroniku jew ta’ kontenitur ta’ rikarika. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell tal-esperti. Il-Kummissjoni, meta tipprepara u tfassal l-atti delegati, għandha tiżgura t-trażmissjoni simultanja, f’waqtha u adegwata tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

(52) Il-Kummissjoni għandha timmonitorja l-iżviluppi rigward l-implimentazzjoni u l-impatt ta’ din id-Direttiva u tippreżenta rapport sal-21 ta’ Mejju 2021, u meta jkun neċessarju wara dan, sabiex jiġi vvalutat jekk ikunux meħtieġa emendi għal din id-Direttiva. Ir-rapport għandu jinkludi informazzjoni dwar l-uċuħ tal-pakketti individwali ta’ prodotti tat-tabakk li mhumiex irregolati minn din id-Direttiva, l-iżviluppi tas-suq li jikkonċernaw prodotti tat-tabakk ġodda, l-iżviluppi tas-suq li jammontaw għal bidla sostanzjali ta’ ċirkostanza, l-iżviluppi tas-suq u l-perspettiva tal-konsumaturi dwar is-sigaretti rqaq, it-tabakk tal-pipa tal-ilma u s-sigaretti elettroniċi u l-kontenituri ta’ rikarika.

Il-Kummissjoni għandha tħejji rapport dwar il-fattibbiltà, il-benefiċċji u l-impatti ta’ sistema Ewropea għar-regolamentazzjoni tal-ingredjenti fil-prodotti tat-tabakk, inkluż il-fattibbiltà u l-benefiċċji għall-istabbiliment ta’ lista tal-ingredjenti fil-livell tal-Unjoni li jistgħu jintużaw, jew ikunu preżenti fi jew miżjuda ma’ prodotti tat-tabakk (l-hekk imsejħa “lista pożittiva”). Hi u tħejji dak ir-rapport, il-Kummissjoni għandha tevalwa, fost oħrajn, l-evidenza xjentifika disponibbli dwar l-effetti tossiċi u l-effett ta’ dipendenza tal-ingredjenti.

(53) It-tabakk u prodotti relatati li jaderixxu ma’ din id-Direttiva għandhom jibbenefikaw mill-moviment liberu tal-oġġetti. Madankollu, fid-dawl tal-gradi differenti ta’ armonizzazzjoni miksuba minn din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom iżommu, taħt ċerti kondizzjonijiet, is-setgħa li jimponu aktar miżuri ristrettivi f’ċerti aspetti sabiex jipproteġu s-saħħa pubblika. Dan hu l-każ fir-rigward tal-preżentazzjoni u l-ippakkjar, inklużi l-kuluri, ta’ prodotti tat-tabakk minbarra t-twissijiet tas-saħħa, li għalihom din id-Direttiva tipprevedi l-ewwel sett ta’ regoli komuni bażiċi. Għaldaqstant, l-Istati Membri jistgħu, pereżempju, jintroduċu dispożizzjonijiet li jipprevedu standardizzazzjoni ulterjuri tal-ippakkjar tal-prodotti tat-tabakk (inklużi l-kuluri u t-tipa) sakemm dawn id-dispożizzjonijiet ikunu kompatibbli mat-TFUE, mal-obbligi tad-WTO u ma jaffettwawx l-applikazzjoni sħiħa ta’ din id-Direttiva.

(54) Barra minn hekk, sabiex jittieħed kont ta’ żviluppi futuri possibbli tas-suq, l-Istati Membri għandhom ukoll ikunu jistgħu jipprojbixxu ċerta kategorija ta’ prodotti tat-tabakk jew relatati miegħu, abbażi tas-sitwazzjoni speċifika fl-Istat Membru kkonċernat u dment li d-dispożizzjonijiet huma ġġustifikati mill-ħtieġa li tiġi protetta s-saħħa pubblika, b’kont meħud tal-livell għoli ta’

▼B

protezzjoni miksub b'din id-Direttiva. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw tali dispożizzjonijiet nazzjonali aktar stretti lill-Kummissjoni.

(55) Stat Membru għandu jibqa' ħieles li jżomm jew jintroduċi liġijiet nazzjonali li japplikaw għall-prodotti kollha mqiegħda fis-suq nazzjonali tiegħu għal aspetti mhux irregolati minndin id-Direttiva, dment li dawn ikunu kompatibbli mat-TFUE u ma jipperikolawx l-applikazzjoni sħiħa ta' din id-Direttiva. Għaldaqstant u taħt dawk il-kondizzjonijiet, l-Istati Membri jistgħu fost oħrajn jirregolaw jew jipprojbixxu parafernalja użata għal prodotti tat-tabakk (inklużi pipi tal-ilma), u għal prodotti erbali għat-tipjip kif ukoll jirregolaw jew jipprojbixxu prodotti li fid-dehra tagħhom jixbhu tip ta' tabakk jew prodott relatat. Notifika minn qabel hija meħtieġa għal regolamenti tekniċi nazzjonali skont id-Direttiva 98/34/KE.

(56) L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-*data* personali tiġi pproċessata biss skont ir-regoli u s-salvagwardji stabbiliti fid-Direttiva 95/46/KE Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

(57) Din id-Direttiva hija mingħajr preġudizzju għal-liġijiet tal-Unjoni li tirregola l-użu u t-tikkettar ta' organiżmi ġenetikament modifikati.

(58) B'konformità mad-Dikjarazzjoni Politika Konġunta tat-28 ta' Settembru 2011 tal-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar id-dokumenti ta' spjegazzjoni ([2]), l-Istati Membri ntrabtu li jakkumpanjaw, f'każijiet ġustifikati, in-notifika tal-miżuri ta' traspożizzjoni tagħhom ma' dokument individwali jew aktar li jispjega/aw ir-relazzjoni bejn il-komponenti ta' direttiva u l-partijiet korrispondenti tal-istrumenti tat-traspożizzjoni nazzjonali. Fir-rigward ta' din id-Direttiva, il-leġiżlatur iqis li t-trażmissjoni ta' dawn id-dokumenti hija ġustifikata.

(59) L-obbligu ta' rispett għad-drittijiet fundamentali u l-prinċipji legali ddikjarati fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea mhuwiex mibdul b'din id-Direttiva. Diversi drittijiet fundamentali huma affettwati minn din id-Direttiva. Għalhekk meħtieġ li jiġi żgurat li l-obbligi imposti fuq il-manifatturi, l-importaturi u d-distributuri tat-tabakk u prodotti relatati mhux biss jiggarantixxu livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tal-konsumatur, iżda jipproteġu ukoll id-drittijiet fundamentali l-oħra kollha u huma proporzjonati mar-rispett għall-funzjonament bla xkiel tas-suq intern. L-applikazzjoni ta' din id-Direttiva għandha tirrispetta l-liġi tal-Unjoni u l-obbligi internazzjonali rilevanti.

(60) Minħabba li l-għanijiet ta' din id-Direttiva, jiġifieri l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jikkonċernaw il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tat-tabakk u prodotti relatati, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jistgħu minħabba l-iskala u l-effett tagħhom, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-TUE. Skont il-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju biex jinkisbu dawk l-għanijiet,

([1]) Id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-*data* (ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31).

([2]) ĠU C 369, 17.12.2011, p. 14.

▼B

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

TITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET KOMUNI

Artikolu 1

Suġġett

L-objettiv ta' din id-Direttiva hu li tapprossima l-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri rigward:

(a) l-ingredjenti u l-emissjonijiet tal-prodotti tat-tabakk u l-obbligi tar-rappurtar relatati inkluż il-livelli massimi ta' emissjonijiet għall-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju għas-sigaretti;

(b) ċerti aspetti tat-tikkettar u l-ippakkjar tal-prodotti tat-tabakk inklużi t-twissijiet tas-saħħa li jridu jidhru fuq il-pakketti individwali tal-prodotti tat-tabakk u fuq l-ippakkjar estern kif ukoll il-miżuri ta' traċċabbiltà u l-karatteristiċi ta' sigurtà li huma applikati għal prodotti tat-tabakk biex tiġi żgurata l-konformità tagħhom ma' din id-Direttiva;

(c) il-projbizzjoni fuq it-tqegħid fis-suq tat-tabakk għall-użu orali;

(d) il-bejgħ transkonfinali mill-bogħod ta' prodotti tat-tabakk;

(e) l-obbligu li tiġi ppreżentata notifika dwar prodotti tat-tabakk ġodda;

(f) it-tqegħid fis-suq u t-tikkettar ta' ċerti prodotti, li huma relatati mal-prodotti tat-tabakk, jiġifieri sigaretti elettroniċi u kontenituri ta' rikarika,u prodotti erbali għat-tipjip;

sabiex jiġi ffaċilitat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern għat-tabakk u prodotti relatati, billi jittieħed bħala bażi l-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, speċjalment għaż-żgħażagħ, u biex jintlaħqu l-obbligi tal-Unjoni taħt il-Konvenzjoni Qafas tal-WHO għall-Kontroll tat-Tabakk ("FCTC").

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "tabakk" tfisser weraq u partijiet oħra naturali pproċessati ta' pjanti tat-tabakk, inkluż tabakk imwessa' u rikostitwit;

▼B

(2) “tabakk tal-pipa” tfisser tabakk li jista’ jiġi kkunsmat permezz ta’ proċess ta’ kombustjoni u maħsub esklussivament biex jintuża f’pipa;

(3) “tabakk tal-brim” tfisser tabakk li jista’ jintuża għall-manifattura tas-sigaretti mill-konsumaturi jew stabbilimenti tal-bejgħ bl-imnut;

(4) “prodotti tat-tabakk” tfisser prodotti li jistgħu jiġu kkunsmatiu li jikkonsistu, anki parzjalment, mit-tabakk, kemm jekk ġenetikament modifikati kemm jekk le;

(5) “prodott tat-tabakk li ma jdaħħanx” tfisser prodott tat-tabakk li ma jinvolvix il-proċess ta’ kombustjoni, inkluż it-tabakk tal-magħda, it-tabakk tal-imnieħer u t-tabakk għall-użu orali;

(6) “tabakk tal-magħda” tfisser prodott tat-tabakk mingħajr duħħan maħsub esklużivament għall-magħda;

(7) “it-tabakk tal-imnieħer” tfisser prodott tat-tabakk li ma jdaħħnux li jistgħu jiġu kkonsmati mill-imnieħer;

(8) “tabakk għall-użu orali” tfisser il-prodotti tat-tabakk kollha għall-użu orali, ħlief dawk maħsuba għall-inalazzjoni jew għall-magħda, magħmula kompletament jew parzjalment minn tabakk, fi trab jew f’forma ta’ partikuli jew fi kwalunkwe taħlita ta’ dawk il-forom, partikolarment dawk ippreżentati f’porzjonijiet fi qratas jew qratas poruż̇i;

(9) “prodotti tat-tabakk għat-tipjip” tfisser prodott tat-tabakk għajr prodott tat-tabakk li ma jdaħħanx;

(10) “sigarett” tfisser romblu tat-tabakk li jista’ jiġi kkonsmat permezz ta’ proċess ta’ kombustjoni u huwa definit ulterjorment fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 2011/64/UE ([1]);

(11) “sigarru” tfisser romblu tat-tabakk li jista’ jiġi kkonsmat permezz ta’ proċess ta’ kombustjoni u huwa definit ulterjorment fl-Artikolu 4(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 2011/64/UE;

(12) “sigarru żgħir” tfisser tip ta’ sigarru żgħir u huwa definit aktar fl-Artikolu 8(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 2007/74/KE ([2]);

(13) “tabakk tal-pipa tal-ilma” tfisser prodott tat-tabakk li jista’ jiġi kkunsmat permezz ta’ pipa tal-ilma. Għall-fini ta’ din id-Direttiva, it-tabakk tal-pipa tal-ilma hu meqjus bħala prodott tat-tabakk għat-tipjip. Jekk prodott jista’ jintuża kemm permezz ta’ pipi tal-ilma kif ukoll bħala tabakk tal-brim, għandu jitqies li huwa tabakk tal-brim;

(14) “prodott tat-tabakk ġdid” tfisser prodott tat-tabakk li:

([1]) Id-Direttiva tal-Kunsill 2011/64/UE tal-21 ta’ Ġunju 2011 dwar l-istruttura u r-rati tad-dazju tas-sisa fuq it-tabakk manifatturat (ĠU L 176, 5.7.2011, p. 24).

([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 2007/74/KE tal-20 ta’ Diċembru 2007 dwar l-eżenzjoni mit-taxxa fuq il-valur miżjud u d-dazju tas-sisa fuq oġġetti importati minn persuni li jkunu qed jivvjaġġaw minn pajjiżi terzi (ĠU L 346, 29.12.2007, p. 6).

▼B

(a) ma jaqa' taħt l-ebda waħda mill-kategoriji li ġejjin: sigaretti, tabakk tal-brim, tabakk tal-pipa, tabakk tal-pipa tal-ilma, sigarri, sigarri żgħar, tabakk tal-magħda, tabakk tal-imnieħer jew tabakk għall-użu orali; u

(b) jitqiegħed fis-suq wara d-19 ta' Mejju 2014;

(15) "prodott erbali għat-tipjip" tfisser prodott ibbażat fuq il-pjanti, ħxejjex aromatiċi jew frott li ma fihx tabakk u li jista' jiġi kkunsmat permezz ta' proċess ta' kombustjoni;

(16) "sigarett elettroniku" tfisser prodott li jista' jintuża għall-konsum ta' fwar li fih in-nikotina permezz ta' bokkin, jew kwalunkwe komponent ta' dak il-prodott, inklużi skratağ, tank, u l-apparat mingħajr l-iskartoċċ jew t-tank. Is-sigaretti elettroniċi jistgħu jkunu jintremew jew jerġgħu jimtlew permezz ta' kontenitur ta' rikarika u tank jew jerġgħu jiġu ċċarġjati bi skratač ta' użu waħdieni;

(17) "kontenitur ta' rikarika" tfisser kontenitur li fih likwidu li fih in-nikotina, li jista' jintuża biex wieħed jerġa' jimla s-sigarett elettroniku;

(18) "ingredjent" tfisser tabakk, addittiv, kif ukoll kwalunkwe sustanza jew element preżenti fi prodott tat-tabakk lest jew prodotti relatati, inkluż il-karta, il-filtru, il-linka, il-kapsuli u l-kolla;

(19) "nikotina" tfisser alkalojdi nikotiniċi;

(20) "qatran" tfisser il-kondensazzjoni ħielsa min-nikotina anidruża mhux ipproċessata tad-duħħan;

(21) "emissjonijiet" tfisser sustanzi li huma rilaxxati meta prodott tat-tabakk jew prodott relatat jintuża kif maħsub, bħal sustanzi li jinsabu fid-duħħan, jew sustanzi rilaxxati waqt il-proċess tal-użu ta' prodotti tat-tabakk li ma jdaħħanx;

(22) "livell massimu" jew "livell ta' emissjoni massimu" tfisser il-kontenut jew l-emissjoni massima, inkluż kontenut żero, ta' sustanza fi prodott tat-tabakk imkejjel f'milligrammi;

(23) "addittiv" tfisser sustanza, għajr it-tabakk li tkun miżjuda ma' prodott tat-tabakk, ma' pakkett individwali jew ma' kwalunkwe ppakkjar estern;

(24) "aroma" tfisser addittiv li jagħti riħa u/jew togħma;

(25) "togħma karatterizzanti" tfisser riħa jew togħma oħra għajr ta' tabakk li tista' tiġi nnotata b'mod ċar, li tirriżulta minn addittiv jew taħlita ta' addittivi, li tinkludi iżda mhijiex limitata għal frott, ħwawar, ħxejjex aromatiċi, alkoħol, ħelu, mentol jew vanilla, li tista' tiġi osservata qabel jew matul il-konsum tal-prodott tat-tabakk;

(26) "effett ta' dipendenza" tfisser il-potenzjal farmakoloġiku ta' sustanza li tikkawża d-dipendenza, stat li jaffettwa l-kapaċità tal-individwu li jikkontrolla l-imġiba tiegħu, tipikament permezz ta' mekkaniżmu ta' kumpens jew solliev mis-sintomi tal-astinenza, jew it-tnejn li huma;

▼B

(27) “tossiċità” tfisser il-grad li fih sustanza tista’ tikkawża effetti ta’ ħsara fl-organiżmu uman, inklużi l-effetti li jseħħu matul iż-żmien, normalment permezz tal-konsum jew l-espożizzjoni ripetuta jew kontinwa;

(28) “bidla sostanzjali taċ-ċirkostanzi” tfisser żieda tal-volumi tal-bejgħ skont il-kategorija tal-prodotti b’mill-inqas 10 % f’mill-anqas ħames Stati Membri abbażi tad-*data* tal-bejgħ trażmessa f’konformità mal-Artikolu 5(6) jew żieda tal-livell ta’ prevalenza tal-użu fil-grupp tal-konsumaturi li għandhom inqas minn 25 sena b’mill-anqas ħames punti perċentwali f’mill-anqas ħames Stati Membri għall-kategorija tal-prodott rispettiva bbażata fuq ir-rapport Speċjali tal-Ewrobarometru nru 385 ta’ Mejju 2012 jew studji ta’ prevalenza ekwivalenti; fi kwalunkwe każ ma jkunx meqjus li seħħet bidla sostanzjali taċ-ċirkostanzi jekk il-volum tal-bejgħ tal-kategorija ta’ prodott fil-livell bl-imnut ma jeċċedix 2,5 % tal-bejgħ totali tal-prodotti tat-tabakk fil-livell tal-Unjoni;

(29) “ippakkjar estern” tfisser kwalunkwe ppakkjar li fih il-prodotti tat-tabakk jew prodotti relatati jitqiegħdu fis-suq u li jinkludi pakkett individwali jew aggregazzjoni ta’ pakketti individwali;

(30) “pakkett individwali” tfisser l-iżgħar ippakkjar individwali ta’ prodott tat-tabakk jew prodott relatat li jitqiegħed fis-suq;

(31) “borża” tfisser pakkett individwali ta’ tabakk tal-brim, jew fil-forma ta’ pakkett rettangolari b’perpura li tgħatti l-ftuħ jew fil-forma ta’ borża wieqfa;

(32) “twissija tas-saħħa” tfisser twissija dwar l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem ta’ prodott jew konsegwenzi mhux mixtieqa oħra tal-konsum tiegħu, inklużi t-twissijiet bil-miktub, it-twissijiet tas-saħħa kkombinati, it-twissijiet ġenerali u l-messaġġi ta’ informazzjoni, kif previst f’din id-Direttiva;

(33) “twissija tas-saħħa kkombinata” tfisser twissija tas-saħħa prevista f’din id-Direttiva u li tikkonsisti f’kombinazzjoni ta’ twissija bil-miktub u stampa jew immaġni korrispondenti, kif previst f’din id-Direttiva;

(34) “bejgħ transkonfinali mill-bogħod” tfisser bejgħ mill-bogħod lil konsumaturi fejn, fiż-żmien meta l-konsumatur jordna l-prodott minn stabbiliment tal-bejgħ bl-imnut, il-konsumatur ikun jinsab fi Stat Membru differenti mill-Istat Membru jew il-pajjiż terz fejn hu stabbilit dak l-istabbiliment tal-bejgħ bl-imnut; l-istabbiliment tal-bejgħ bl-imnut jitqies li hu stabbilit fi Stat Membru:

(a) fil-każ ta’ persuna fiżika, jekk hu jew hi jkollu jew ikollha l-post tan-negozju tiegħu/tagħha f’dak l-Istat Membru;

(b) f’każijiet oħra, jekk l-istabbiliment tal-bejgħ bl-imnut ikollu s-sede statutorja, l-amministrazzjoni ċentrali jew post tan-negozju tiegħu, inkluż fergħa, aġenzija jew kwalunkwe stabbiliment ieħor f’dak l-Istat Membru;

▼B

(35) “konsumatur” tfisser persuna fiżika li qed taġixxi għal għanijiet li m’għandhomx x’jaqsmu mal-attività kummerċjali, imprenditorjali, artiġjanali jew professjonali tiegħu jew tagħha;

(36) “sistema ta’ verifika tal-età” tfisser sistema tal-kompjuter li tikkonferma mingħajr ambigwità l-età tal-konsumatur b’mod elettroniku skont ir-rekwiżiti nazzjonali;

(37) “manifattur” għandha tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura prodott, jew li għandha prodott iddisinjat jew immanifatturat u li tikkummerċjalizza dak il-prodott taħt isimhom jew it-trejdmark tagħhom;

(38) “importazzjoni tat-tabakk jew prodotti relatati” tfisser id-dħul fit-territorju tal-Unjoni ta’ tali prodotti sakemm il-prodotti, ma jitqegħdux taħt proċedura jew arranġament doganali ta’ sospensjoni mad-dħul tagħhom fl-Unjoni, kif ukoll ir-rilaxx tagħhom mill-proċedura u l-arranġament doganali ta’ sospensjoni;

(39) “importatur tat-tabakk jew prodotti relatati” tfisser is-sid ta’, jew persuna li għandu d-dritt li jiddisponi mit-tabakk u l-prodotti relatati li ddaħħlu fit-territorju tal-Unjoni;

(40) “tqegħid fis-suq” tfisser li l-prodotti, irrispettivament mill-post tal-manifattura tagħhom, isiru disponibbli għall-konsumaturi li jinsabu fl-Unjoni, bi ħlas jew mingħajr ħlas, inkluż permezz ta’ bejgħ mill-bogħod; fil-każ ta’ bejgħ transkonfinali mill-bogħod, il-prodott jitqies li tqiegħed fis-suq fl-Istat Membru fejn jinsab il-konsumatur;

(41) “stabbiliment tal-bejgħ bl-imnut” tfisser kull stabbiliment fejn il-prodotti tat-tabakk jitqiegħdu fis-suq inkluż minn persuna fiżika.

TITOLU II

PRODOTTI TAT-TABAKK

KAPITOLU I

Ingredjenti u emissjonijiet

Artikolu 3

Livelli massimi ta’ emissjoni għall-qatran, in-nikotina, il-monossidu tal-karbonju u sustanzi oħra

1. Il-livelli ta’ emissjoni minn sigaretti li jitqiegħdu fis-suq jew immanufatturati fl-Istati Membri (“livelli massimi ta’ emissjoni”) ma għandhomx ikunu akbar minn:

(a) 10 mg ta’ qatran kull sigarett;

(b) 1 mg ta’ nikotina kull sigarett;

(c) 10 mg ta’ monossidu tal-karbonju għal kull sigarett.

▼B

2. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati b'konformità mal-Artikolu 27 biex tnaqqas il-limiti ta' emissjoni massimi msemmija fil-paragrafu 1, fejn dan ikun meħtieġ abbażi ta' standards maqbulin internazzjonalment.

3. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bi kwalunkwe limiti massimi ta' emissjoni stabbiliti minnhom għal emissjonijiet minn sigaretti għajr l-emissjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1 u għall-emissjonijiet minn prodotti tat-tabakk għajr is-sigaretti.

4. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati b'konformità mal-Artikolu 27 sabiex tintegra fid-dritt tal-Unjoni standards maqbula mill-partijiet għall-FCTC jew mill-WHO relatati mal-livelli massimi ta' emissjoni minn sigaretti għajr l-emissjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1 u għal emissjonijiet minn prodotti tat-tabakk għajr is-sigaretti.

Artikolu 4

Metodi ta' kejl

1. L-emissjonijiet ta' qatran, nikotina u monossidu tal-karbonju minn sigaretti għandu jitkejjel fuq il-bażi tal-istandard ISO 4387 għall-qatran, l-istandard ISO 10315 għan-nikotina, u l-istandard ISO 8454 għall-monossidu tal-karbonju.

L-eżattezza tal-kejl tal-qatran, tan-nikotina u tal-monossidu tal-karbonju għandha tiġi ddeterminata skont l-istandard ISO 8243.

2. Il-kejl imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi verifikat minn laboratorji li huma approvati u monitorjati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

Dawk il-laboratorji ma għandhomx jappartjenu jew ikunu kkontrollati direttament jew indirettament mill-industrija tat-tabakk.

L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni lista tal-laboratorji approvati, filwaqt li jispeċifikaw il-kriterji użati għall-approvazzjoni u l-metodi ta' monitoraġġ applikati, u għandhom jaġġornaw dik il-lista kull meta ssir xi bidla. Il-Kummissjoni għandha tagħmel għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, dawk il-listi ta' laboratorji approvati.

3. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 27 biex tadatta l-metodi ta' kejl tal-emissjonijiet tal-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju, fejn dan ikun meħtieġ, abbażi ta' żviluppi xjentifiċi u tekniċi jew standards maqbulin internazzjonalment.

4. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bi kwalunkwe metodu ta' kejl li jużaw għal emissjonijiet minn sigaretti għajr l-emissjonijiet imsemmija fil-paragrafu 3 u għall-emissjonijiet minn prodotti tat-tabakk għajr is-sigaretti.

5. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati b'konformità mal-Artikolu 27 sabiex tintegra fid-dritt tal-Unjoni standards maqbula mill-partijiet għall-FCTC jew mill-WHO għal metodi ta' kejl.

▼B

6. L-Istati Membri jistgħu jimponu tariffi proporzjonati lill-manifatturi u importaturi ta' prodotti tat-tabakk għall-verifika ta' kejl imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 5

Rappurtar tal-ingredjenti u l-emissjonijiet

1. L-Istati Membri għandhom jeżiġu li l-manifatturi u l-importaturi tal-prodotti tat-tabakk jibagħtu lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom l-informazzjoni li ġejja skont l-isem tad-ditta u t-tip:

(a) lista tal-ingredjenti kollha, u l-kwantitajiet tagħhom, użati fil-manifattura tal-prodotti tat-tabakk f'ordni dixxendenti tal-piż ta' kull ingredjent inkluż fil-prodotti tat-tabakk;

(b) il-livelli ta' emissjonijiet imsemmija fl-Artikolu 3(1) u (4);

(c) fejn disponibbli, informazzjoni dwar emissjonijiet oħra u l-livelli tagħhom.

Għal prodotti diġà mqiegħda fis-suq, dik l-informazzjoni għandha tingħata sal-20 ta' Novembru 2016.

Il-manifatturi jew l-importaturi għandhom jinformaw ukoll lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati, jekk il-kompożizzjoni ta' prodott tiġi modifikata b'mod li taffettwa l-informazzjoni pprovduta skont dan l-Artikolu.

Għal prodott tat-tabakk ġdid jew modifikat l-informazzjoni meħtieġa taħt dan l-Artikolu għandha tiġi ppreżentata qabel ma dawk il-prodotti jitqiegħdu fis-suq.

2. Il-lista tal-ingredjenti msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 1 għandha tkun akkumpanjata minn dikjarazzjoni li tagħti r-raġunijiet għall-inklużjoni ta' tali ingredjenti fil-prodotti tat-tabakk ikkonċernati. Dik il-lista għandha tindika ukoll l-istatus tal-ingredjenti, inkluż jekk dawn ġewx irreġistrati, skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) kif ukoll il-klassifikazzjoni tagħhom skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]).

3. Il-lista msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 1 għandha tkun akkumpanjata wkoll bid-*data* tossikoloġika rilevanti fir-rigward tal-ingredjenti fil-forma maħruqa jew mhux maħruqa skont kif xieraq, filwaqt li ssir referenza b'mod partikolari għall-effetti tagħhom fuq is-saħħa tal-konsumaturi u filwaqt li jitqies, fost oħrajn, kull effett ta' dipendenza.

([1]) Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

([2]) 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, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

▼B

Barra minn hekk, għal sigaretti u tabakk tal-brim, dokument tekniku li jistabbilixxi deskrizzjoni ġenerali tal-addittivi li jintużaw u l-proprjetajiet tagħhom, għandu jiġi ppreżentat mill-manifattur jew l-importatur.

Minbarra għall-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju u għall-emissjonijiet imsemmija fl-Artikolu 4(4), il-manifatturi u l-importaturi għandhom jindikaw il-metodi tal-kejl tal-emissjonijiet użati. L-Istati Membri jistgħu jirrikjedu wkoll li l-manifatturi jew l-importaturi jwettqu studji kif jistgħu jkunu stabbiliti mill-awtoritajiet kompetenti sabiex jivvalutaw l-effetti ta' ingredjent fuq is-saħħa, billi jitqiesu, fost oħrajn, l-effett ta' dipendenza u t-tossiċità tagħhom.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-informazzjoni ppreżentata skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u tal-Artikolu 6 tkun disponibbli għall-pubbliku ġenerali fuq websajt, li. L-Istati Membri għandhom iqisu l-ħtieġa li jipproteġu s-sigrieti kummerċjali meta jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku. L-Istati Membri għandhom jirrikjedu li l-manifatturi u l-importaturi jispeċifikaw, meta jippreżentaw l-informazzjoni skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u l-Artikolu 6, l-informazzjoni li huma jqisu li tikkostitwixxi sigriet kummerċjali.

5. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi u jekk meħtieġ taġġorna l-format għall-preżentazzjoni u d-disponibbiltà tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 6 ta' dan l-Artikolu u l-Artikolu 6. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 25(2).

6. L-Istati Membri għandhom jirrikjedu lill-manifatturi u l-importaturi biex jippreżentaw studji interni u esterni li jkollhom disponibbli dwar ir-riċerka tas-suq u l-preferenzi ta' diversi gruppi ta' konsumaturi, inklużi ż-żgħażagħ u dawk li attwalment ipejpu, fir-rigward tal-ingredjenti u l-emissjonijiet, kif ukoll sommarji eżekuttivi ta' kwalunkwe stħarriġ tas-suq li huma jwettqu meta jillanċjaw prodotti ġodda. L-Istati Membri għandhom jirrikjedu ukoll li l-manifatturi u l-importaturi jirrappurtaw il-volumi tal-bejgħ tagħhom għal kull ditta u tip, irrappurtat f'unitajiet jew kilogrammi, u għal kull Stat Membru fuq bażi annwali li tibda mill-1 ta' Jannar 2015. L-Istati Membri għandhom jipprovdu kwalunkwe *data* oħra dwar il-volum tal-bejgħ li hija disponibbli għalihom.

7. Id-*data* u l-informazzjoni kollha li għandha tingħata lill-Istati Membri u minnhom skont dan l-Artikolu u skont l-Artikolu 6, għandhom jingħataw f'forma elettronika. L-Istati Membri għandhom iżommu l-informazzjoni elettronikament u għandhom jiżguraw li l-Kummissjoni u Stati Membri oħra jkollhom aċċess għal dik l-informazzjoni għall-fini tal-applikazzjoni ta' din id-Direttiva. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jiżguraw li s-sigrieti kummerċjali u informazzjoni kunfidenzjali oħra jiġu ttrattati b'mod kunfidenzjali.

8. L-Istati Membri jistgħu jimponu tariffi proporzjonati fuq il-manifatturi u l-importaturi tal-prodotti tat-tabakk biex jirċievu, jaħżnu, jipproċessaw, janalizzaw u jippubblikaw l-informazzjoni mibgħuta lilhom skont dan l-Artikolu.

▼B

Artikolu 6

Lista ta' prijorità ta' addittivi u obbligi ta' rappurtar imsaħħa

1. Minbarra l-obbligi ta' rappurtar stipulati fl-Artikolu 5, obbligi ta' rappurtar imsaħħa għandhom japplikaw għal ċerti addittivi li jinsabu fissigaretti u tabakk tal-brim li huma inklużi f'lista ta' prijorità. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu u sussegwentement jaġġornaw tali lista ta' prijorità ta' addittivi Din il-lista għandu jkun fiha addittivi:

(a) li għalihom jeżistu indikazzjonijiet inizjali, riċerka, jew regolazzjoni f'ġuriżdizzjonijiet oħra li tissuġġerixxi li huma għandhom waħda mill-proprjetajiet stabbiliti fil-punti (a) sa (d) tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu; u

(b) li huma fost l-addittivi l-aktar użati skont il-piż jew l-għadd skont ir-rappurtar ta' ingredjenti skont il-paragrafi 1 u 3 tal-Artikolu 5.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 25(2). L-ewwel lista ta' addittivi għandha tiġi adottata sal-20 ta' Mejju 2016 u għandu jkun fiha mill-inqas 15-il addittiv.

2. L-Istati Membri għandhom jirrikjedu lill-manifatturi u lill-importaturi tas-sigaretti u tat-tabakk tal-brim li fihom addittiv li huwa inkluż fillista ta' prijorità prevista fil-paragrafu 1, biex iwettqu studji komprensivi, li għandhom jeżaminaw għal kull addittiv jekk huwa:

(a) jikkontribwixxix għat-tossiċità jew l-effett ta' dipendenza talprodotti kkonċernati, u jekk dan għandux l-effett li jżid it-tossiċità jew l-effett ta' dipendenza ta' kwalunkwe wieħed mill-prodotti kkonċernati b'mod sinifikanti jew li jista' jitkejjel;

(b) jirriżultax f'togħma karatterizzanti;

(c) jiffaċilitax l-inalazzjoni jew il-konsum tan-nikotina; jew

(d) iwassalx għall-formazzjoni ta' sustanzi li għandhom proprjetajiet CMR, li l-kwantitajiet tagħhom, u jekk dan għandux l-effett li jżid il-proprjetajiet CMR fi kwalunkwe wieħed mill-prodotti kkonċernati b'mod sinifikanti jew li jista' jitkejjel.

3. Dawk l-istudji għandhom jieħdu kont tal-użu intenzjonat talprodotti kkonċernati u jeżaminaw b'mod partikolari l-emissjonijiet li jirriżultaw mill-proċess ta' kombustjoni li jinvolvi l-addittiv ikkonċernat. L-istudji għandhom jeżaminaw ukoll l-interazzjoni ta' dak l-addittiv ma' ingredjenti oħra li jkunu jinsabu fil-prodotti kkonċernati. Il-manifatturi jew l-importaturi li jużaw l-istess addittiv fil-prodotti tat-tabakk tagħhom jistgħu jwettqu studju konġunt meta jużaw dak l-addittiv f'kompożizzjoni tal-prodott komparabbli.

4. Il-manifatturi jew l-importaturi għandhom iħejju rapport dwar irriżultati ta' dawn l-istudji. Dak ir-rapport għandu jinkludi sommarju eżekuttiv tagħhom, u ħarsa ġenerali komprensiva li telenka l-letteratura xjentifika disponibbli dwar dak l-addittiv u tagħti fil-qosor id-*data* interna dwar l-effetti tal-addittiv.

▼B

Il-manifatturi jew l-importaturi għandhom jippreżentaw dawn ir-rapporti lill-Kummissjoni u kopja tagħhom lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri fejn prodott tat-tabakk li jkun fih dan l-addittiv jitqiegħed fis-suq mhux aktar tard minn 18-il xahar wara li l-addittiv inkwistjoni jkun tqiegħed fil-lista' ta' prijorità skont il-paragrafu 1. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri kkonċernati jistgħu wkoll jitolbu informazzjoni supplimentari mill-manifatturi jew l-importaturi rigward l-addittiv ikkonċernat. Din l-informazzjoni supplimentari għandha tkun parti mir-rapport.

Il-Kummissjni u l-Istati Membri kkonċernati jistgħu jirrikjedu li dawn ir-rapporti ssirilhom reviżjoni bejn il-pari minn korp xjentifiku indipendenti, b'mod partikolari fir-rigward tal-komprensività, il-metodoloġija u l-konklużjonijiet tagħhom. L-informazzjoni li tasal għandha tgħin lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri fit-teħid tad-deċiżjonijiet skont l-Artikolu 7. L-Istati Membri u l-Kummissjoni jistgħu jimponu tariffi proporzjonali lill-manifatturi u importaturi tal-prodotti tat-tabakk għal dawk ir-reviżjonjiet bejn il-pari.

5. L-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju kif definiti fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE ([1]) għandhom jiġu eżentati mill-obbligi taħt dan l-Artikolu, jekk jitħejja rapport dwar dak l-addittiv minn manifattur jew importatur ieħor.

Artikolu 7

Regolamentazzjoni ta' ingredjenti

1. L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk b'togħma karatterizzanti.

L-Istati Membri ma għandhomx jipprojbixxu l-użu ta' addittivi li huma essenzjali għall-manifattura tal-prodotti tat-tabakk, pereżempju taz-zokkor biex jieħu post iz-zokkor mitluf waqt il-proċess ta' preservazzjoni, dment li dawk l-addittivi ma jirriżultawx fi prodott b'togħma karatterizzanti u ma jżidux b'mod sinifikanti jew li jista' jitkejjel l-effett ta' dipendenza, it-tossiċità jew il-proprjetajiet CMR tal-prodott tat-tabakk.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bil-miżuri meħuda skont dan il-paragrafu.

2. Il-Kummissjoni għandha, wara talba ta' Stat Membru, jew tista' fuq inizjattiva tagħha stess, tiddetermina permezz ta' atti ta' implimentazzjoni jekk prodott tat-tabakk jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-paragrafu 1. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 25(2).

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu regoli uniformi tal-proċeduri biex jiġi determinat jekk prodott jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-paragrafu 1. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 25(2).

([1]) Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' intrapriżi ta' daqs mikro, żgħir u medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36).

▼B

4. Għandu jiġi stabbilit bord konsultattiv indipendenti fil-livell tal-Unjoni. L-Istati Membri u l-Kummissjoni jistgħu jikkonsultaw lil dan il-bord qabel ma jadottaw miżura skont il-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu l-proċeduri għall-istabbiliment u l-operat ta' dan il-bord.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 25(2).

5. Fejn il-livell ta' kontenut jew konċentrazzjoni ta' ċerti addittivi jew taħlita tagħhom irriżulta fi projbizzjonijiet skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu f'tal-anqas tliet Stati Membri, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 27 biex tistabbilixxi livelli ta' kontenut massimi għal dawk l-addittivi jew taħlita ta' addittivi li jirriżultaw fit-togħma karatterizzanti.

6. L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk li fihom l-addittivi li ġejjin:

(a) vitamini jew addittivi oħra li joħolqu l-impressjoni li prodott tat-tabakk huwa ta' benefiċċju għas-saħħa jew jippreżenta inqas riskji għas-saħħa;

(b) kafeina jew tawrina jew addittivi oħra u komposti stimulanti li huma assoċjati mal-enerġija u l-vitalità;

(c) addittivi li għandhom proprjetajiet koloranti għall-emissjonijiet;

(d) għal prodotti tat-tabakk tat-tipjip, addittivi li jiffaċilitaw l-inalazzjoni jew il-konsum tan-nikotina; u

(e) addittivi li għandhom proprjetajiet CMR fil-forma mhux maħruqa.

7. L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk li fihom aromi fi kwalunkwe wieħed mill-komponenti tagħhom bħal filtri, karti, pakketti, kapsuli jew kwalunkwe karatteristika teknika li tippermetti l-modifika tar-riħa jew tat-togħma tal-prodotti tat-tabakk ikkonċernati jew l-intensità ta' duħħan tagħhom. Il-filtri, il-karti u l-kapsuli ma għandux ikun fihom tabakk jew nikotina.

8. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-dispożizzjonijiet u l-kondizzjonijiet stipulati fir-Regolament (KE) Nru1907/2006 jiġu applikati fuq il-prodotti tat-tabakk kif adatt.

9. L-Istati Membri għandhom, abbażi ta' evidenza xjentifika, jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk li fihom addittivi fi kwantitajiet li jżidu l-effett tossiku jew ta' dipendenza, jew il-proprjetajiet CMR ta' prodott tat-tabakk fl-istadju tal-konsum b'mod sinifikanti jew li jista' jitkejjel.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni l-miżuri li ħadu skont dan il-paragrafu.

10. Il-Kummissjoni għandha, wara talba ta' Stat Membru, jew tista' fuq inizjattiva tagħha stess, tiddetermina permezz ta' att ta' implimentazzjoni jekk prodott tat-tabakk jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-paragrafu 9. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 25(2) u għandhom ikunu bbażati fuq l-aħħar evidenza xjentifika.

▼B

11. Fejn additiv jew ċerta kwantità tiegħu jkun irriżulta li jamplifika l-effett tossiku jew ta' dipendenza ta' prodott tat-tabakk, u fejn dan irriżulta fi projbizzjonijiet skont il-paragrafu (9) ta' dan l-Artikolu f'tal-anqas tliet Stati Membri, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 27 biex tistabbilixxi livelli massimi tal-kontenut għal dawk l-additivi. F'dan il-każ, il-livell massimu tal-kontenut għandu jiġi stabbilit fl-anqas livell massimu li wassal għall-waħda mill-projbizzjonijiet nazzjonali imsemmija f'dan il-paragrafu.

12. Il-prodotti tat-tabakk għajr is-sigaretti u t-tabakk tal-brim għandhom ikunu eżentati mill-projbizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafi 1 u 7. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 27, sabiex tirtira dik l-eżenzjoni għal kategorija partikolari ta' prodott jekk ikun hemm bidla sostanzjali taċ-ċirkustanzi kif stabbilit f'rapport tal-Kummissjoni.

13. L-Istati Membri u l-Kummissjoni jistgħu jimponu tariffi proporzjonali fuq il-manifatturi u l-importaturi tal-prodotti tat-tabakk għall-evalwazzjoni biex jiddeterminaw jekk prodott tat-tabakk għandux togħma karatterizzanti, jekk jintużawx additivi jew aromi pprojbiti u jekk prodott tat-tabakk fihx additivi fi kwantitajiet li jżidu b'mod sinifikanti u li jitkejjel l-effett tossiku u ta' dipendenza jew il-proprjetajiet CMR tal-prodott tat-tabakk ikkonċernat.

14. Fil-każ ta' prodotti tat-tabakk b'aroma karatterizzanti li l-volum tal-bejgħ tagħhom mal-Unjoni kollha jirrappreżenta 3 % jew aktar ta' kategorija partikolari ta' prodott, id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw mill-20 ta' Mejju 2020.

15. Dan l-Artikolu m'għandux japplika għat-tabakk għall-użu orali.

KAPITOLU II

Ittikkettar u ippakkjar

Artikolu 8

Dispożizzjonijiet ġenerali

1. Kull pakkett wieħed ta' prodotti tat-tabakk u kull ippakkjar estern għandu jkollu fuqu t-twissijiet tas-saħħa previsti f'dan il-Kapitolu bil-lingwa jew lingwi uffiċjali tal-Istat Membru fejn il-prodott ikun qed jitqiegħed fis-suq.

2. It-twissijiet tas-saħħa għandhom ikopru l-wiċċ sħiħ tal-pakkett individwali jew l-ippakkjar estern li huwa riżervat għalihom u ma għandhomx ikunu oġġett ta' kumment, parafrażi jew riferiment fi kwalunkwe forma.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-twissijiet tas-saħħa fuq pakkett individwali u kull ippakkjar estern jiġu stampati b'mod li ma jkunux jistgħu jitneħħew, b'mod indelibbli u kompletament viżibbli, inkluż li ma jkunux parzjalment jew totalment moħbija jew interrotti permezz ta' bolol tat-taxxi, marki tal-prezz, karatteristiċi ta' sigurtà,

▼B

tqartis, għatjiet, kaxex, jew oġġetti oħrajn meta l-prodotti tat-tabakk jitqiegħdu fis-suq. Fuq pakketti individwali tal-prodotti tat-tabakk għajr is-sigaretti u t-tabakk tal-brim fil-borża, it-twissijiet tas-saħħa jistgħu jitwaħħlu permezz ta' stickers, dment li t-tali stickers ma jkunux jistgħu jitneħħew. It-twissijiet tas-saħħa għandhom jibqgħu sħaħ mal-ftuħ tal-pakkett individwali minbarra l-pakketti b'għatu flip-top fejn it-twissijiet tas-saħħa jistgħu jinkisru mal-ftuħ, iżda b'tali mod li jkunu żgurati l-integrità grafika u l-viżibilità tat-test, ir-ritratti u l-informazzjoni dwar il-waqfien mit-tipjip.

4. It-twissijiet tas-saħħa ma għandhom bl-ebda mod jaħbu jew jinterrompu l-bolol tat-taxxa, il-marki tal-prezz, il-marki tal-provenjenza u t-traċċar, jew il-karatteristiċi tas-sigurtà fuq kull pakkett individwali.

5. Id-daqs tat-twissijiet tas-saħħa previsti fl-Artikoli 9, 10 11 u 12 għandu jkun ikkalkulat f'relazzjoni mal-wiċċ ikkonċernat meta l-pakkett ikun magħluq.

6. It-twissijiet tas-saħħa għandhom ikunu mdawra minn bordura sewda b'wisa' ta' 1 mm ġewwa l-wiċċ li huwa riżervat għal dawn it-twissijiet, ħlief għal twissijiet tas-saħħa skont l-Artikolu 11.

7. Meta tadatta twissija tas-saħħa skont l-Artikoli 9(5), 10(3) u 12(3), il-Kummissjoni għandha tiżgura li hija fattwali jew li l-Istati Membri jkollhom għażla ta' żewġ twissijiet, li waħda minnhom għandha tkun fattwali.

8. Stampi ta' pakketti individwali u xi ppakkjar estern li għandhom fil-mira tagħhom il-konsumaturi fl-Unjoni għandhom ikunu konformi mad-dispożizzjonijiet ta' dan il-kapitolu.

Artikolu 9

Twissijiet ġenerali u messaġġi ta' informazzjoni fuq il-prodotti tat-tabakk għat-tipjip

1. Kull pakkett individwali u kwalunkwe ppakkjar estern tal-prodotti tat-tabakk għat-tipjip għandhom juru waħda mit-twissijiet ġenerali li ġejjin:

"It-tipjip joqtol — Ieqaf issa"

jew

"It-tipjip joqtol"

L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw liema minn dawn it-twissijiet ġenerali msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tintuża.

2. Kull pakkett individwali u kull ippakkjar estern tal-prodotti tat-tabakk għat-tipjip għandhom juru l-messaġġ ta' informazzjoni li ġej:

"Id-duħħan tat-tabakk fih aktar minn 70 sustanza magħrufa li jikkawżaw il-kanċer."

▼B

3. Għall-pakketti tas-sigaretti u t-tabakk tal-brim f'pakketti fil-forma ta' kubu t-twissija ġenerali għandha tidher fuq il-parti t'isfel ta' wieħed mill-uċuħ laterali tal-pakketti individwali u l-messaġġ ta' informazzjoni għandu jidher fuq il-parti ta' isfel tal-wiċċ laterali l-ieħor. Dawn it-twissijiet tas-saħħa għandu jkollhom wisa' ta' mhux inqas minn 20 mm.

Għal pakketti li huma fil-forma ta' kaxxa bl-għatu mitwi f'ċappetta li meta dan jinfetaħ jaqsam fi tnejn il-wiċċ laterali, it-twissija ġenerali u l-messaġġ ta' informazzjoni għandhom jidhru fl-intier tagħhom fuq l-akbar parti minn dawk l-uċuħ maqsuma. It-twissija ġenerali għandha tidher ukoll fuq ġewwa tal-wiċċ ta' fuq li huwa viżibbli meta l-pakkett ikun miftuħ.

L-uċuħ laterali ta' dan it-tip ta' pakkett għandu jkollhom għoli ta' mhux anqas minn 16-il mm.

Għat-tabakk tal-brim immarkat fil-borż it-twissija ġenerali u l-messaġġ ta' informazzjoni għandhom jidhru fuq l-uċuħ biex b'hekk tiġi żgurata l-viżibbiltà sħiħa ta' dawk it-twissijiet tas-saħħa. Għat-tabakk tal-brim fil-pakketti ċilindriċi t-twissija ġenerali għandha tidher fil-wiċċ ta' barra tal-għatu u l-messaġġ ta' informazzjoni fil-wiċċ ta' ġewwa tal-għatu.

Kemm it-twissija ġenerali u kif ukoll il-messaġġ tal-informazzjoni għandhom ikopru 50 % tal-uċuħ li fuqu jkunu stampati.

4. It-twissija ġenerali u l-messaġġ ta' informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandhom ikunu:

(a) stampati b'tipa Helvetica sewda grassa fuq sfond abjad. Biex jiġu akkommodati l-ħtiġijiet lingwistiċi, l-Istati Membri jistgħu jiddeterminaw id-daqs tat-tipa, dment li d-daqs tat-tipa speċifikat fil-liġi nazzjonali tiżgura li t-test rilevanti jokkupa l-akbar proporzjon possibbli tal-wiċċ riżervat għal dawn it-twissijiet tas-saħħa; u

(b) fiċ-ċentru tal-wiċċ riżervat għalihom, u fuq pakketti fil-forma ta' kubu u kull ippakkjar estern għandhom ikunu paralleli max-xifer laterali tal-pakkett individwali jew tal-ippakkjar estern;

5. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 27 biex tadatta l-kliem tal-messaġġ ta' informazzjoni stipulat fil-paragrafu 2 għall-iżviluppi xjentifiċi u tas-suq.

6. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddetermina l-pożizzjoni preċiża tat-twissija ġenerali u l-messaġġ ta' informazzjoni fuq it-tabakk tal-brim ikkummerċjalizzat fil-borż, b'kont meħud il-forom differenti ta' borż.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 25(2).

▼B

Artikolu 10

Twissijiet tas-saħħa kkombinati flimkien għal prodotti tat-tabakk għat-tipjip

1. Kull pakkett individwali u kull ippakkjar estern tal-prodotti tat-tabakk għat-tipjip għandu juri twissijiet tas-saħħa kkombinati flimkien. It-twissijiet tas-saħħa kkombinati għandhom:

(a) ikunu fihom waħda mill-kitbiet ta' twissija elenkati fl-Anness I u ritratt bil-kulur korrispondenti speċifikat fil-librerija tal-istampi fl-Anness II;

(b) jinkludu informazzjoni dwar waqfien mit-tipjip bħalma huma numri tat-telefon, indirizzi tal-email jew siti tal-Internet maħsuba biex jinfurmaw lill-konsumaturi dwar il-programmi li huma disponibbli biex jgħinu lil dawk li jridu jieqfu jpejpu;

(c) ikopru 65 % tal-erja esterna tal-wiċċ ta' quddiem u ta' wara tal-pakkett individwali u kwalunkwe ppakkjar estern. Il-pakketti ċilindriċi għandhom juru żewġ twissijiet tas-saħħa kombinati, ekwidistanti minn xulxin u kull twissija tas-saħħa tkopri 65 % tan-nofs rispettiv tagħhom tal-wiċċ kurvat;

(d) juru l-istess kliem ta' twissija u ritratt bil-kulur korrispondenti fuq iż-żewġ naħat tal-pakketti individwali u kwalunkwe ppakkjar estern;

(e) jidhru fuq ix-xifer ta' fuq ta' pakkett individwali u ta' kwalunkwe ppakkjar estern, u għandu jkun fl-istess direzzjoni bħal kwalunkwe informazzjoni oħra li tidher fuq dak il-wiċċ tal-ippakkjar. Eżenzjonijiet tranżizzjonali minn dak l-obbligu dwar il-pożizzjoni ta' twissija tas-saħħa kombinata jistgħu japplikaw fi Stati Membri fejn il-bolol tat-taxxa jew marki ta' identifikazzjoni nazzjonali użati għal finijiet fiskali għadhom mandatorji, kif ġej:

(i) f'dawk il-każijiet, fejn il-bolla tat-taxxa jew il-marka ta' identifikazzjoni nazzjonali użata għal finijiet fiskali hija mwaħħla fuq ix-xifer ta' fuq ta' pakkett individwali magħmul minn materjal tal-kartun, it-twissija tas-saħħa li għandha tidher fuq il-wiċċ ta' wara tkun tista' tiġi pożizzjonata direttament taħt il-bolla tat-taxxa jew il-marka ta' identifikazzjoni nazzjonali.

(ii) Fejn il-pakkett individwali huwa magħmul minn materjal artab, l-Istati Membri jistgħu jippermettu li erja rettangolari tiġi riżervata għall-bolla tat-taxxa jew il-marka ta' identifikazzjoni nazzjonali użata għal finijiet fiskali b'għoli mhux aktar minn 13-il mm bejn ix-xifer ta' fuq tal-pakkett u l-wiċċ u n-naħa ta' fuq tat-twissijiet tas-saħħa kkombinati.

L-eżenzjonijiet imsemmijin fil-punti (i) u (ii) għandhom japplikaw għal perijodu ta' tliet snin mill-20 ta' Mejju 2016. Ismijiet tad-ditta u logos ma għandhomx jiġu pożizzjonati 'il fuq mit-twissijiet tas-saħħa;

▼C1

(f) ikunu riprodotti skont il-format, it-tqassim tal-informazzjoni, id-disinn u l-proporzjonijiet speċifikati mill-Kummissjoni skont il-paragrafu 4;

▼B

(g) fil-każ ta' pakketti individwali tas-sigaretti, jirrispettaw id-dimensjonijiet li ġejjin:

(i) għoli: mhux inqas minn 44 mm;

(ii) wisa': mhux inqas minn 52 mm.

2. It-twissijiet tas-saħħa kkombinati flimkien huma raggruppati fi tliet settijiet kif imniżżel fl-Anness II u kull sett għandu jintuża f'sena partikolari u jinbidel għas-sett li jmiss fis-sena ta' wara. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull twissija kkombinata tas-saħħa li tkun tista' tintuża f'sena partikolari tidher kemm jista' jkun possibbli f'ammont ta' drabi ndaqs fuq kull marka kummerċjali ta' prodotti tat-tabakk.

3. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħat li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 27 biex:

(a) tadatta l-kitba tat-twissijiet elenkati fl-Anness I biex jittieħed kont tal-iżviluppi xjentifiċi u tas-suq;

(b) tistabbilixxi u tadatta l-librerija tal-istampi msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu billi jittieħed kont tal-iżviluppi xjentifiċi u tas-suq.

4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddefinixxi l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għat-tqassim tal-informazzjoni, id-disinn u l-forma tat-twissijiet tas-saħħa kombinati, filwaqt li tqis il-forom differenti tal-pakketti.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 25(2).

Artikolu 11

It-tikkettar tal-prodotti tat-tabakk għat-tipjip għajr sigaretti, it-tabakk tal-brim u t-tabakk tal-pipi tal-ilma

1. L-Istati Membri jistgħu jeżentaw lill-prodotti tat-tabakk għat-tipjip għajr is-sigaretti, it-tabakk tal-brim u t-tabakk tal-pipi tal-ilma mill-obbligi li jintwera l-messaġġ tal-informazzjoni stabbilit skont l-Artikolu 9(2) u t-twissijiet tas-saħħa kkombinati stipulati fl-Artikolu 10. F'dik l-eventwalità, u barra mit-twissija ġenerali prevista fl-Artikolu 9(1), kull pakkett individwali u kwalunkwe ppakkjar estern ta' tali prodotti għandhom juru waħda mill-kitbiet ta' twissija elenkati fl-Anness I. It-twissija ġenerali speċifikata fl-Artikolu 9(1) għandha tinkludi referenza għas-servizzi għall-waqfien mit-tipjip imsemmija fl-Artikolu 10(1)(b).

It-twissija ġenerali għandha tidher fuq il-wiċċ l-aktar li jidher tal-pakkett individwali u kull ippakkjar estern.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull kitba ta' twissija tidher kemm jista' jkun possibbli fl-istess ammont ta' drabi fuq kull marka kummerċjali ta' dawn il-prodotti. Dawn il-kitbiet ta' twissija għandhom jidhru fuq il-wiċċ l-aktar viżibbli li jmiss tal-pakkett individwali u kull ippakkjar estern.

Għal pakketti individwali bl-għatu mitwi f'ċappetta, il-wiċċ l-aktar viżibbli li jmiss huwa dak li jsir viżibbli meta l-pakkett ikun miftuħ.

▼B

2. It-twissija ġenerali msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkopri 30 % tal-wiċċ rilevanti tal-pakkett individwali jew kull ippakkjar estern. Dak il-proporzjon għandu jiżdied għal 32 % għall-Istati Membri b'żewġ ilsna uffiċjali u 35 % għall-Istati Membri b'aktar minn żewġ ilsna uffiċjali.

3. It-twissija ġenerali msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkopri 40 % tal-wiċċ rilevanti tal-pakkett individwali jew kull ippakkjar estern. Dak il-proporzjon għandu jiżdied għal 45 % għall-Istati Membri b'żewġ ilsna uffiċjali u 50 % għall-Istati Membri b'aktar minn żewġ ilsna uffiċjali.

4. Fejn it-twissijiet tas-saħħa msemmijin fil-paragrafu 1 għandhom jidhru fuq wiċċ li jkun akbar minn 150 cm^2, it-twissijiet għandhom jgħattu spazju ta' 45 cm^2. Dak l-ispazju għandu jiżdied għal 48 cm^2 għall-Istati Membri b'żewġ ilsna uffiċjali u 52,5 cm^2 għall-Istati Membri b'aktar minn żewġ ilsna uffiċjali.

5. It-twissijiet tas-saħħa msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti speċifikati fl-Artikolu 9(4). It-test tat-twissijiet tas-saħħa għandu jkun parallel għat-test ewlieni fuq il-wiċċ riżervat għal dawn it-twissijiet.

It-twissijiet tas-saħħa għandhom ikunu mdawra minn bordura sewda b'wisa' ta' mhux anqas minn 3 mm u mhux aktar minn 4 mm. Din il-bordura għandha tidher barra l-wiċċ riżervat għat-twissijiet tas-saħħa.

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 27, sabiex tirtira l-possibbiltà li jingħataw eżenzjonijiet għal kwalunkwe kategorija partikolari tal-prodotti msemmija fil-paragrafu 1 jekk ikun hemm bidla sostanzjali taċ-ċirkustanzi kif stabbilit f'rapport tal-Kummissjoni għall-kategorija ta' prodotti kkonċernata.

Artikolu 12

It-tikkettar tal-prodotti tat-tabakk li ma jdaħħnux

1. Kull pakkett individwali u kull ippakkjar estern tal-prodotti tat-tabakk li ma jdaħħnux għandhom juru t-twissija tas-saħħa li ġejja:

"Dan il-prodott tat-tabakk jagħmel ħsara lil saħħtek u jagħmlek dipendenti."

2. It-twissija tas-saħħa stipulata fil-paragrafu 1 għandha tikkonforma mar-rekwiżiti speċifikati fl-Artikolu 9(4). It-test tat-twissijiet tas-saħħa għandu jkun parallel għat-test ewlieni fuq il-wiċċ riżervat għal dawn it-twissijiet.

Barra minn hekk, għandu:

(a) jidher fuq l-akbar żewġ uċuħ tal-pakkett individwali, u kull ippakkjar estern;

(b) jgħatti 30 % tal-uċuħ tal-pakket individwali u kull ippakkjar estern. Dak il-proporzjon għandu jiżdied għal 32 % għall-Istati Membri b'żewġ ilsna uffiċjali u 35 % għall-Istati Membri b'aktar minn żewġ ilsna uffiċjali.

▼B

3. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 27 biex tadatta l-kliem tat-twissija tas-saħħa stipulat fil-paragrafu 1 għall-iżviluppi xjentifiċi.

Artikolu 13

Preżentazzjoni tal-prodott

1. It-tikkettar ta' pakketti individwali u kull ippakkjar estern u l-prodott tat-tabakk innifsu ma għandhom jinkludu ebda element jew karatteristika li:

(a) tippromwovi prodott tat-tabakk jew tħeġġeġ il-konsum tiegħu billi toħloq impressjoni żbaljata dwar il-karatteristiċi, l-effetti fuq is-saħħa, ir-riskji jew l-emissjonijiet tiegħu; it-tikketti ma għandhom jinkludu ebda tagħrif dwar il-kontenut tan-nikotina, il-qatran jew il-monossidu tal-karbonju tal-prodotti tat-tabakk;

(b) tissuġġerixxi li prodott partikolari tat-tabakk jagħmel anqas ħsara minn oħrajn jew li għandu l-għan li jnaqqas l-effett ta' xi komponenti ta' ħsara tad-duħħan jew li għandu karatteristiċi li jagħtu ħajja, enerġetiċi, li jfejqu, li jwasslu biex dak li jkun iħossu aktar żagħżugħ, naturali, organiċi jew li għandu benefiċċji oħrajn għas-saħħa jew l-istil ta' ħajja;

(c) tirreferi għat-togħma, ir-riħa, kwalunkwe aromi jew addittivi oħra jew l-assenza tagħhom;

(d) tixbah prodott tal-ikel jew kożmetiku;

(e) tissuġġerixxi li ċertu prodott tat-tabakk għandu bijodegradabbiltà aħjar jew vantaġġi ambjentali oħra.

2. Il-pakketti individwali u kwalunkwe ippakkjar estern m'għandhomx jissuġġerixxu vantaġġi ekonomiċi billi jinkludu kupuni stampati, joffru skontijiet, distribuzzjoni b'xejn, żewġ prodotti għall-prezz ta' wieħed jew offerti simili.

3. L-elementi u l-karatteristiċi li huma pprojbiti skont il-paragrafi 1 u 2 jistgħu jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, kliem, simboli, ismijiet, marki kummerċjali, sinjali figurattivi jew sinjali oħrajn.

Artikolu 14

Id-dehra u l-kontenut tal-pakketti individwali

1. Pakketti individwali tas-sigaretti għandu jkollhom forma ta' kubu. Pakketti individwali ta' tabakk tal-brim għandu jkollhom forma ta' kubu jew ta' ċilindru, jew il-forma ta' borża. Pakkett individwali tas-sigaretti għandu jinkludi mill-inqas 20 sigarett. Pakkett individwali tat-tabakk tal-brim għandu jkollu tabakk li jiżen mhux anqas minn 30 g.

2. Pakkett individwali tas-sigaretti jista' jikkonsisti minn kartun jew materjal artab u ma għandux ikollu fetħa li tista' tingħalaq mill-ġdid jew tiġi siġillata mill-ġdid wara l-ewwel darba li tinfetaħ, barra mill-għatu flip-top u l-kaxxa bl-għatu mitwi f'ċappetta. Għall-pakketti li għandhom għatu flip-top u dawk li għandhomgħatu mitwi f'ċappetta, l-għatu għandu jkun mitwi f'ċappetta fuq dahar il-pakkett individwali biss.

▼B

Artikolu 15

Traċċabbiltà

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-pakketti individwali kollha tal-prodotti tat-tabakk ikunu mmarkati b'identifikatur uniku. Sabiex tkun żgurata l-integrità tal-identifikatur uniku, l-identifikatur uniku għandu jkun stampat jew imwaħħal b'tali mod li ma jistax jinqalgħa, ma jkunx jista' jitħassar u bl-ebda mod ma jkun moħbi jew interrott, inkluż permezz ta' bolol tat-taxxa jew marki tal-prezz, jew bil-ftuħ tal-pakkett individwali. Fil-każ tal-prodotti tat-tabakk li huma manifatturati barra mill-Unjoni, l-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu japplikaw biss għal dawk destinati għal jew imqiegħda fis-suq tal-Unjoni.

2. L-identifikatur uniku għandu jippermetti li jiġu determinati dawn li ġejjin:

(a) id-data u l-post tal-manifattura;

(b) il-faċilità tal-manifattura;

(c) il-magna użata fil-manifattura tal-prodotti tat-tabakk;

(d) ix-xift tal-produzzjoni jew il-ħin tal-manifattura;

(e) id-deskrizzjoni tal-prodott;

(f) is-suq intenzjonat tal-bejgħ bl-imnut;

(g) ir-rotta tal-konsenja intenzjonata;

(h) fejn applikabbli, l-importatur fl-Unjoni;

(i) ir-rotta tal-konsenja attwali mill-manifattura għall-ewwel stabbiliment tal-bejgħ bl-imnut, inklużi l-imħażen kollha użati kif ukoll id-data tal-konsenja, id-destinazzjoni tal-konsenja, il-punt tat-tluq u d-destinatarju;

(j) l-identità tax-xerrejja kollha mill-manifattura għall-ewwel stabbiliment tal-bejgħ bl-imnut; u

(k) il-fattura, in-numru tal-ordni u r-rekords tal-ħlas tax-xerrejja kollha mill-manifattura għall-ewwel stabbiliment tal-bejgħ bl-imnut.

3. L-informazzjoni msemmija fil-punti (a), (b), (c), (d), (e), (f), (g) u, fejn applikabbli, (h) tal-paragrafu 2 għandha tifforma parti mill-identifikatur uniku.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-informazzjoni msemmija fil-punti (i), (j) u (k) tal-paragrafu 2 tkun aċċessibbli b'mod elettroniku permezz ta' konnessjoni mal-identifikatur uniku.

5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-operaturi ekonomiċi kollha involuti fil-kummerċ tal-prodotti tat-tabakk, mill-manifattur sal-aħħar operatur ekonomiku, qabel l-ewwel stabbiliment tal-bejgħ bl-imnut, jirreġistraw id-dħul tal-pakketti kollha individwali fil-pussess tagħhom, kif ukoll, il-movimenti kollha intermedjarji u l-aħħar ħruġ tal-pakketti individwali mill-pussess tagħhom. Dan l-obbligu jista' jiġi ssodisfat billi jiġi mmarkat u rreġistrat l-ippakkjar aggregat bħall-kartun, mastercases jew pallets, dment li l-identifikazzjoni tal-provenjenza u t-traċċar tal-pakketti individwali kollha tibqa' possibbli.

▼B

6. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuni fiżiċi jew ġuridiċi kollha involuti fil-katina ta' provvista ta' prodotti tat-tabakk iżommu reġistri sħaħ u preċiżi tat-transazzjonijiet rilevanti kollha.

7. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-manifatturi tal-prodotti tat-tabakk jipprovdu lill-operaturi ekonomiċi kollha involuti fil-kummerċ tal-prodotti tat-tabakk, mill-manifattur sal-aħħar operatur ekonomiku, qabel l-ewwel stabbiliment tal-bejgħ bl-imnut, inklużi l-importaturi, l-imħażen u l-kumpaniji tat-trasport bit-tagħmir li huwa meħtieġ għar-reġistrazzjoni tal-prodotti tat-tabakk mixtrija, mibjugħa, maħżuna, trasportati jew ittrattati b'mod ieħor. Dak it-tagħmir għandu jkun kapaċi li jaqra u jittrażmetti d-*data* rrekordjata b'mod elettroniku lil faċilità tal-ħżin tad-*data* skont il-paragrafu 8.

8. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-manifatturi u l-importaturi tal-prodotti tat-tabakk jikkonkludu kuntratti ta' ħżin ta' *data* ma' parti terza indipendenti għall-finijiet li tospita l-faċilità tal-ħżin tad-*data* għad-*data* rilevanti kollha. Il-faċilità tal-ħżin tad-*data* għandha tkun tinsab fiżikament fit-territorju tal-Unjoni. Il-konvenjenza tal-parti terza, b'mod partikolari l-indipendenza u l-kapaċitajiet tekniċi tagħha, kif ukoll il-kuntratt għall-ħżin tad-*data*, għandhom ikunu approvati mill-Kummissjoni.

L-attivitajiet tal-parti terza għandhom ikunu sorveljati minn awditur estern, propost u mħallas mill-manifattur tat-tabakk u approvat mill-Kummissjoni. L-awditur estern għandu jippreżenta rapport annwali lill-awtoritajiet kompetenti u lill-Kummissjoni, u jevalwa b'mod partikolari kwalunkwe irregolaritajiet fir-rigward tal-aċċess.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-Kummissjoni, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, u l-awditur estern ikollhom aċċess sħiħ għall-faċilitajiet tal-ħżin tad-*data*. F'każijiet ġustifikati b'mod xieraq il-Kummissjoni jew l-Istati Membri jistgħu jipprovdu lill-manifatturi jew l-importaturi aċċess għad-*data* maħżuna, bil-kondizzjoni li informazzjoni kummerċjalment sensittiva tibqa' protetta b'mod adegwat skont il-liġi nazzjonali u dik tal-Unjoni.

9. *Data* reġistrata ma għandhiex tiġi modifikata jew imħassra minn kwalunkwe operatur ekonomiku involut fil-kummerċ tal-prodotti tat-tabakk.

10. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-*data* personali tiġi pproċessata skont ir-regoli u s-salvagwardji stabbiliti fid-Direttiva 95/46/KE.

11. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni:

(a) tiddetermina l-istandards tekniċi tas-sistema għat-twaqqif u t-tħaddim tas-sistema ta' identifikazzjoni tal-provenjenza u t-traċċar kif previst f'dan l-Artikolu, inklużi l-immarkar b'identifikatur uniku, ir-reġistrazzjoni, it-trażmissjoni, l-ipproċessar, u l-ħażna tad-*data* u l-aċċess għal *data* maħżuna;

(b) tiddetermina l-istandards tekniċi biex jiġi żgurat li s-sistemi użati għall-identifikatur uniku u l-funzjonijiet relatati jkunu kompatibbli bis-sħiħ ma' xulxin fl-Unjoni kollha.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 25(2).

▼B

12. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa tadotta atti ddelegati f'konformità mal-Artikolu 27 biex tiddefinixxi l-elementi ewlenin tal-kuntratti tal-ħżin tad-*data* msemmijin fil-paragrafu 8 ta' dan l-Artikolu, bħat-tul ta' żmien tagħhom, il-possibbiltà ta' tiġdid, l-għarfien espert meħtieġ jew il-kunfidenzjalità, inkluż il-monitoraġġ u l-evalwazzjoni regolari ta' dawk il-kuntratti.

13. Il-paragrafi 1 sa 10 għandhom japplikaw għas-sigaretti u t-tabakk tal-brim mill-20 ta' Mejju 2019 u għall-prodotti tat-tabakk barra mis-sigaretti u t-tabakk tal-brim mill-20 ta' Mejju 2024.

Artikolu 16

Karatteristika ta' Sigurtà

1. Barra l-identifikatur uniku msemmi fl-Artikolu 15, l-Istati Membri għandhom jesiġu li l-pakketti kollha individwali tal-prodotti tat-tabakk, li jitqiegħdu fis-suq, ikollhom karatteristika tas-sigurtà li ma tistax titbagħbas, magħmula minn elementi viżibbli u inviżibbli. Il-karatteristika ta' sigurtà għandha tkun stampata jew imwaħħla b'tali mod li ma tinqalax, ma tkunx tista' titħassar u bl-ebda mod ma tkun moħbija jew interrotta, inkluż permezz tal-bolol tat-taxxa jew il-marki tal-prezz, jew elementi oħrajn imposti bil-liġi.

Stati Membri li jeħtieġu bolol tat-taxxa jew marki nazzjonali ta' identifikazzjoni li jintużaw għall-finijiet fiskali jistgħu jippermettu li dawn jintużaw għall-karatteristika tas-sigurtà dment li l-bolol tat-taxxa jew il-marki nazzjonali ta' identifikazzjoni jissodisfaw l-istandards tekniċi u l-funzjonijiet kollha meħtieġa taħt dan l-Artikolu.

2. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddefinixxi l-istandards tekniċi għall-element komuni tas-sigurtà u r-rotazzjoni possibbli tagħhom u li tadattahom għall-iżviluppi xjentifiċi, tekniċi u tas-suq.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 25(2).

3. Il-paragrafu 1 għandu japplika għas-sigaretti u t-tabakk tal-brim mill-20 ta' Mejju 2019 u għall-prodotti tat-tabakk barra mis-sigaretti u t-tabakk tal-brim mill-20 ta' Mejju 2024.

KAPITOLU III:

Tabakk għall-użu orali, bejgħ transkonfinali mill-bogħod ta' prodotti tat-tabakk u prodotti tat-tabakk ġodda

Artikolu 17

Tabakk għall-użu orali

L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq tat-tabakk għall-użu orali, mingħajr ħsara għall-Artikolu 151 tal-Att tal-Adeżjoni tal-Awstrija, il-Finlandja u l-Isvezja.

▼B

Artikolu 18

Bejgħ transkonfinali mill-bogħod ta' prodotti tat-tabakk

1. L-Istati Membri jistgħu jipprojbixxu l-bejgħ transkonfinali mill-bogħod ta' prodotti tat-tabakk lill-konsumaturi. L-Istati Membri għandhom jikkooperaw biex jipprojbixxu tali bejgħ. L-istabbilimenti tal-bejgħ bl-imnut involuti fil-bejgħ transkonfinali mill-bogħod ta' prodotti tat-tabakk ma jistgħux ifornu tali prodotti lill-konsumaturi fl-Istati Membri fejn tali bejgħ ġie pprojbit. L-Istati Membri li ma jipprojbixxux tali bejgħ għandhom jeħtieġu lill-istabbilimenti tal-bejgħ bl-imnut li biħsiebhom jinvolvu ruħhom f'bejgħ transkonfinali mill-bogħod lill-konsumaturi li jinsabu fl-Unjoni li jirreġistraw mal-awtoritajiet kompetenti fl-Istat Membru fejn l-istabbiliment tal-bejgħ bl-imnut ikun stabbilit u fl-Istat Membru fejn jinsabu l-konsumaturi attwali jew potenzjali. Stabbilimenti tal-bejgħ bl-imnut stabbiliti barra l-Unjoni għandhom ikunu mitluba jirreġistraw mal-awtoritajiet kompetenti fl-Istat Membru fejn jinsabu l-konsumaturi attwali jew potenzjali. L-istabbilimenti kollha tal-bejgħ bl-imnut li biħsiebhom jinvolvu ruħhom fil-bejgħ transkonfinali mill-bogħod għandhom jippreżentaw tal-anqas din l-informazzjoni li ġejja lill-awtoritajiet kompetenti meta jirreġistraw:

(a) l-isem jew l-isem korporattiv u l-indirizz permanenti tal-post tal-attività minn fejn il-prodotti tat-tabakk ser jiġu fornuti;

(b) id-data ta' meta bdiet l-attività li qed toffri l-prodotti tat-tabakk għall-bejgħ transkonfinali mill-bogħod lill-konsumaturi permezz tas-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, kif definit fil-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 98/34/KE;

(c) l-indirizz tal-websajt jew websajts użati għal dak l-iskop u l-informazzjoni rilevanti kollha meħtieġa biex tkun identifikata l-websajt.

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-konsumaturi jkollhom aċċess għal-lista tal-istabbilimenti kollha tal-bejgħ bl-imnut reġistrati magħhom. Meta jagħmlu dik il-lista disponibbli, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-regoli u s-salvagwardji stipulati fid-Direttiva 95/46/KE jiġu sodisfatti. L-istabbilimenti tal-bejgħ bl-imnut jistgħu jibdew iqiegħdu fis-suq prodotti tat-tabakk permezz ta' bejgħ transkonfinali mill-bogħod meta jirċievu l-konferma tar-reġistrazzjoni tagħhom mal-awtorità kompetenti rilevanti.

3. L-Istati Membri tad-destinazzjoni ta' prodotti tat-tabakk mibjugħa permezz ta' bejgħ transkonfinali mill-bogħod jistgħu jesiġu li stabbiliment tal-bejgħ bl-imnut supplenti jinnomina persuna fiżika li tkun responsabbli biex tivverifika — qabel il-prodotti tat-tabakk jilħqu lill-konsumatur — li dawn jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skont din id-Direttiva fl-Istat Membru tad-destinazzjoni, jekk tali verifika hija neċessarja sabiex tiżgura l-konformità u tiffaċilita l-infurzar.

4. L-istabbilimenti tal-bejgħ bl-imnut involuti f'bejgħ transkonfinali mill-bogħod għandhom joperaw sistema ta' verifika tal-età, li tivverifika fil-mument tal-bejgħ, li l-konsumatur li qed jixtri jikkonforma mar-rekwiżiti minimi tal-età previsti fil-liġi nazzjonali tal-Istat Membru tad-destinazzjoni. L-istabbilimenti tal-bejgħ bl-imnut jew il-persuna fiżika nominata skont il-paragrafu 3 għandhom jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru deskrizzjoni tad-dettalji tas-sistema tal-verifika tal-età u kif taħdem.

▼B

5. L-istabbilimenti tal-bejgħ għandhom jipproċessaw biss id-*data* personali tal-konsumatur skont id-Direttiva 95/46/KE u dik id-*data* ma għandhiex tiġi żvelata lill-manifattur tal-prodotti tat-tabakk jew il-kumpaniji li jiffurmaw parti mill-istess grupp ta' kumpaniji jew lil parti terza oħra. Id-*data* personali ma għandhiex tintuża jew tiġi ttrasferita għal finijiet li mhumiex ix-xiri proprju. Dan japplika wkoll jekk l-istabbiliment tal-bejgħ bl-imnut jifforma parti minn manifattur ta' prodotti tat-tabakk.

Artikolu 19

Notifika dwar prodotti tat-tabakk ġodda

1. L-Istati Membri għandhom jesiġu li l-manifatturi u l-importaturi tal-prodotti tat-tabakk ġodda jippreżentaw notifika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri bi kwalunkwe tali li beħsiebhom iqiegħdu fis-swieq nazzjonali kkonċernati. In-notifika għandha tkun sottomessa f'forma elettronika sitt xhur qabel it-tqegħid maħsub fis-suq. Hija għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni dettaljata tal-prodott tat-tabakk ġdid ikkonċernat kif ukoll struzzjonijiet dwar l-użu tiegħu u informazzjoni dwar l-ingredjenti u l-emissjonijiet skont l-Artikolu 5. Il-manifatturi u l-importaturi li jippreżentaw notifika ta' prodott tat-tabakk ġdid għandhom ukoll jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti bi:

(a) l-istudji xjentifiċi disponibbli dwar it-tossiċità, l-effett tad-dipendenza u l-attrazzjoni tal-prodott tat-tabakk ġdid, b'mod partikolari fir-rigward tal-ingredjenti u l-emissjonijiet tiegħu;

(b) l-istudji disponibbli, it-taqsiriet eżekuttivi tagħhom u r-riċerka dwar is-suq fuq il-preferenzi ta' diversi gruppi tal-konsumaturi, inklużi ż-żgħażagħ u dawk li bħalissa jpejpu;

(c) informazzjoni oħra disponibbli u relevanti, inkluża l-analiżi riskju/-benefiċċju tal-prodott, l-effetti mistennija tiegħu fuq il-waqfien tal-konsum tat-tabakk, l-effetti mistennija tiegħu fuq il-bidu tal-konsum tat-tabakk u perċezzjoni tal-konsumatur prevista.

2. L-Istati Membri għandhom jesiġu li l-manifatturi u l-importaturi ta' prodotti tat-tabakk ġodda jibagħtu lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom kwalunkwe informazzjoni ġdida jew aġġornata dwar l-istudji, ir-riċerka u informazzjoni oħra msemmija fil-punti (a) sa (c) fil-paragrafu 1. L-Istati Membri jistgħu jeħtieġu lill-manifatturi jew l-importaturi tal-prodotti tat-tabakk ġodda li jwettqu testijiet addizzjonali jew jissottomettu informazzjoni addizzjonali. L-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli lill-Kummissjoni l-informazzjoni kollha li jirċievu skont dan l-Artikolu.

3. L-Istati Membri jistgħu jintroduċu sistema għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti tat-tabakk ġodda. L-Istati Membri jistgħu jimponu tariffi proporzjonati lill-manifatturi u l-importaturi għal dik l-awtorizzazzjoni.

4. Prodotti tat-tabakk ġodda imqiegħda fis-suq għandhom jirrispettaw ir-rekwiżiti ta' din id-Direttiva. Liema mid-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva japplikaw għall-prodotti tat-tabakk ġodda tiddependi fuq jekk dawn il-prodotti ma jaqgħux taħt id-definizzjoni ta' prodott tat-tabakk li ma jdaħħanx jew ta' prodott tat-tabakk għat-tipjip.

▼B

TITOLU III

SIGARETTI ELETTRONIĊI U PRODOTTI ERBALI GĦAT-TIPJIP

Artikolu 20

Sigaretti elettroniċi

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-sigaretti elettroniċi u l-konteniturі ta' rikarika jitqiegħdu fis-suq biss jekk jikkonformaw ma' din id-Direttiva u mal-leġiżlazzjoni l-oħra kollha rilevanti tal-Unjoni.

Din id-Direttiva ma tapplikax għal sigaretti elettroniċi u konteniturі ta' rikarika li huma soġġetti għal rekwiżit ta' awtorizzazzjoni skont id-Direttiva 2001/83/KE jew għar-rekwiżiti mniżżlin fid-Direttiva 93/42/KEE.

2. Il-manifatturi u l-importaturi tas-sigaretti elettroniċi u l-konteniturі ta' rikarika għandhom jippreżentaw notifika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar tali prodotti li bihsiebhom iqiegħdu fis-suq. In-notifika għandha tingħata f'għamla elettronika sitt xhur qabel it-tqegħid intenzjonat fis-suq. Għal sigaretti elettroniċi u konteniturі ta' rikarika li diġà qegħdin fis-suq fl-20 ta' Mejju 2016, in-notifika għandha tingħata fi żmien sitt xhur minn dik id-data. Għandha tingħata notifika ġdida għal kull bidla sostanzjali tal-prodott.

In-notifika għandha, skont jekk il-prodott ikunx sigarett elettroniku jew kontenitur ta' rikarika, tinkludi t-tagħrif li ġej:

(a) l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur, persuna ġuridika jew fiżika responsabbli fl-Unjoni, u, jekk applikabbli, l-importatur fl-Unjoni;

(b) lista tal-ingredjenti kollha li fih il-prodott u l-emissjonijiet li jirriżultaw mill-użu tiegħu, skont l-isem tad-ditta u t-tip, inklużi l-kwantitajiet tagħhom;

(c) *data* tossikoloġika dwar l-ingredjenti u l-emissjonijiet tal-prodott, inkluż meta jissaħħnu, b'referenza partikolari għall-effetti tagħhom fuq is-saħħa tal-konsumaturi meta jinġibdu man-nifs u b'qies ta', fost l-oħrajn, kwalunkwe effett ta' dipendenza;

(d) tagħrif dwar id-dożaġġ u l-ammont assorbit tan-nikotina meta kkunsmata taħt kondizzjonijiet normali jew li jistgħu jiġu raġonevolment previsti;

(e) deskrizzjoni tal-komponenti tal-prodott; inkluż, fejn applikabbli, il-mekkaniżmu ta' ftuħ u mili mill-ġdid tas-sigarett elettroniku jew tal-konteniturі ta' rikarika;

(f) deskrizzjoni tal-proċess ta' produzzjoni, inkluż jekk dan jinvolvi produzzjoni ta' serje u dikjarazzjoni li l-proċess ta' produzzjoni jiżgura konformità mar-rekwiżiti ta' dan l-Artikolu;

▼B

(g) dikjarazzjoni li l-manifattur jewl-importatur iġorru r-responsabbiltà sħiħa għall-kwalità u s-sigurtà tal-prodott, meta jitqiegħed fis-suq u jintuża taħt kondizzjonijiet normali jew li jistgħu jiġu previsti raġonevolment.

Meta l-Istati Membri jqisu li l-informazzjoni ppreżentata ma tkunx kompleta, huma għandhom id-dritt jitolbu li l-informazzjoni kkonċernata tiġi kompluta.

L-Istati Membri jistgħu jimponu tariffi proporzjonati fuq il-manifatturi u importaturi tal-prodotti tat-tabakk biex jirċievu, jaħżnu, jimmaniġġaw u janalizzaw l-informazzjoni mibgħuta lilhom.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li:

(a) likwidu li fih in-nikotina jitqiegħed fis-suq biss f'kontenituri ta' rikarika apposta li ma jaqbżux volum ta' 10 ml, f'sigaretti elettroniċi li jistgħu jintremew jew fi stoċċijiet li jintużaw darba u li l-istoċċijiet jew tankijiet ma jaqbżux volum ta' 2 ml;

(b) il-likwidu li fih in-nikotina ma jkunx fih aktar minn 20mg/ml nikotina;

(c) il-likwidu li fih in-nikotina ma jkunx fih addittivi elenkati fl-Artikolu 7(6);

(d) ingredjenti ta' purità għolja biss jintużaw fil-manifattura tal-likwidu li fih in-nikotina. Sustanzi għajr l-ingredjenti msemmijin fil-punt (b) tat-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jkunu preżenti biss fil-likwidu li fih in-nikotina f'livelli ta' traċċi, jekk tali traċċi teknikament ma jkunux jistgħu jiġu evitati waqt il-manifattura;

(e) ħlief għan-nikotina, fil-likwidu li fih in-nikotina jintużaw biss ingredjenti li mhumiex ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem f'forma msaħħna jew mhux imsaħħna;

(f) is-sigaretti elettroniċi jagħtu d-doża ta' nikotina f'livelli konsistenti taħt kondizzjonijiet normali ta' użu;

(g) ikun impossibbli li s-sigaretti elettroniċi u l-kontenituri ta' rikarika jintmessu mit-tfal jew li jsir tbagħbis fihom; jkunu mħarsa kontra ksur u tnixxija u jkollhom mekkaniżmu li jiżgura li jimtlew mill-ġdid mingħajr tnixxija.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li:

(a) il-pakketti individwali ta' sigaretti elettroniċi u kontenituri ta' rikarika jinkludu fuljett b'informazzjoni dwar:

(i) struzzjonijiet ta' tagħrif għall-użu u l-ħżin tal-prodott, inkluż referenza li l-prodott mhux rakkomandat għall-użu miż-żgħażagħ u dawk li ma jpejpux;

(ii) kontraindikazzjonijiet;

(iii) twissijiet għal gruppi speċifiċi ta' riskju;

(iv) effetti negattivi possibbli;

▼B

(v) l-effett ta’ dipendenza u t-tossiċità; u

(vi) dettalji ta’ kuntatt tal-manifattur jew importatur u persuna ta’ kuntatt ġuridika jew fiżika fl-Unjoni;

(b) il-pakketti individwali u kwalunkwe ippakkjar estern tas-sigaretti elettroniċi u l-kontenituri ta’ rikarika:

(i) jinkludu lista tal-ingredjenti kollha li fih il-prodott f’ordni mill-aktar li għandu piż għall-anqas wieħed, u indikazzjoni tal-kontenut tan-nikotina tal-prodott u l-ammont f’kull doża, in-numru tal-lott u rakkomandazzjoni biex il-prodott jinżamm ’il bogħod mit-tfal;

(ii) mingħajr preġudizzju għall-punt (i) ta’ dan il-punt, ma jinkludux elementi jew karatteristiċi msemmijin fl-Artikolu 13, bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 13(1)(a) u (c) li jirrigwarda l-informazzjoni dwar il-kontenut tan-nikotina u dwar aromi; u

(iii) iġorru waħda mit-twissijiet ta’ saħħa li ġejjin:

“Dan il-prodott fih in-nikotina li hija sustanza li tista’ faċilment twassal għad-dipendenza. Mhuwiex rakkomandat għall-użu minn persuni li ma jpejpux.”

jew

“Dan il-prodott fih in-nikotina li hija sustanza li tista’ faċilment twassal għad-dipendenza.”

L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw liema minn dawn it-twissijiet tas-saħħa għandhom jintużaw;

(c) it-twissijiet tas-saħħa jikkonformaw mar-rekwiżiti speċifikati fl-Artikolu 12(2).

5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li:

(a) komunikazzjonijiet kummerċjali fis-servizzi tas-Soċjetà tal-Informazzjoni, fl-istampa u pubblikazzjonijiet stampati oħrajn, bil-għan jew l-effett dirett jew indirett tal-promozzjoni ta’ sigaretti elettroniċi u kontenituri ta’ rikarika jkunu pprojbiti, bl-eċċezzjoni ta’ pubblikazzjonijiet li huma maħsuba esklussivament għal professjonisti fil-kummerċ tas-sigaretti elettroniċi jew il-kontenituri ta’ rikarika u għal pubblikazzjonijiet li jiġu stampati u ppubblikati f’pajjiżi terzi, meta dawk il-pubblikazzjonijiet ma jkunux maħsuba prinċipalment għas-suq tal-Unjoni;

(b) komunikazzjonijiet kummerċjali fuq ir-radju, bil-għan jew l-effett dirett jew indirett tal-promozzjoni ta’ sigaretti elettroniċi u kontenituri ta’ rikarika jiġu pprojbiti;

(c) kwalunkwe forma ta’ kontribut pubbliku jew privat għal programmi tar-radju bil-għan jew l-effett dirett jew indirett tal-promozzjoni ta’ sigaretti elettroniċi u kontenituri ta’ rikarika jiġu pprojbit;

▼B

(d) kwalunkwe forma ta' kontribut pubbliku jew privat lil kwalunkwe avveniment, attività jew persuna individwali bil-għan jew l-effett dirett jew indirett tal-promozzjoni ta' sigaretti elettroniċi jew kontenituri ta' rikarika u li jinvolvi jew isir f'diversi Stati Membri jew li nkella jkollu effetti transkonfinali jkun ipprojbit;

(e) komunikazzjonijiet kummerċjali awdjoviżivi li għalihom tapplika d-Direttiva 2010/13/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]) jkunu pprojbiti għas-sigaretti elettroniċi u l-kontenituri ta' rikarika.

6. L-Artikolu 18 ta' din id-Direttiva għandu japplika għall-bejgħ transkonfinali mill-bogħod ta' sigaretti elettroniċi u kontenituri ta' rikarika.

7. L-Istati Membri għandhom jitolbu lill-manifatturi u l-importaturi ta' sigaretti elettroniċi u kontenituri ta' rikarika jippreżentaw kull sena lill-awtoritajiet kompetenti:

(i) *data* komprensiva dwar il-volumi tal-bejgħ, skont l-isem tad-ditta u t-tip tal-prodott;

(ii) informazzjoni dwar il-preferenzi ta' diversi gruppi ta' konsumaturi, inklużi ż-żgħażagħ, il-persuni li ma jpejpux u tipi ewlenin ta' utenti attwali;

(iii) il-mod kif qed jinbiegħu l-prodotti; u

(iv) taqsiriet eżekuttivi ta' kwalunkwe stħarriġ tas-suq li jkun sar dwar dak imsemmi hawn fuq, inkluża traduzzjoni bl-Ingliż tiegħu.

L-Istati Membri għandhom jissorveljaw l-iżviluppi tas-suq li jikkonċernaw is-sigaretti elettroniċi u l-kontenituri ta' rikarika, inkluż kwalunkwe evidenza li l-użu tagħhom iservi bħala l-ewwel pass għall-vizzju tat-tabakk u fl-aħħar għall-konsum tradizzjonali tat-tabakk fost iż-żgħażagħ u l-persuni li ma jpejpux.

8. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-informazzjoni riċevuta skont il-paragrafu 2 tkun disponibbli għall-pubbliku fuq websajt. L-Istati Membri għandhom jieħdu kont tal-ħtieġa li jiġu protetti s-sigrieti kummerċjali meta jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku.

L-Istati Membri għandhom, fuq talba, jagħmlu l-informazzjoni kollha riċevuta skont dan l-Artikolu disponibbli lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jiżguraw li s-sigrieti kummerċjali u informazzjoni kunfidenzjali oħra jiġu ttrattati b'mod kunfidenzjali.

9. L-Istati Membri għandhom jirrikjedu li l-manifatturi, l-importaturi u d-distributuri ta' sigaretti elettroniċi u kontenitur ta' rikarika jistabbilixxu u jżommu sistema biex tinġabar informazzjoni dwar l-effetti negattivi suspettati kollha fuq is-saħħa tal-bniedem ta' dawn il-prodotti.

([1]) Id-Direttiva 2010/13/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Marzu 2010 dwar il-koordinazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet stabbiliti bil-liġi, b'regolament jew b'azzjoni amministrattiva fi Stati Membri dwar il-forniment ta' servizzi tal-media awdjoviżiva (Direttiva dwar is-Servizzi tal-Media Awdjoviżiva) (ĠU L 95, 15.4.2010, p. 1).

▼B

Jekk wieħed minn dawn l-operaturi ekonomiċi jqis jew għandu raġuni għaliex jemmen li s-sigaretti elettroniċi jew il-kontenituri ta' rikarika, li jkunu fil-pussess tagħhom u li jkunu maħsuba biex jitqiegħdu fis-suq jew jitqiegħdu fis-suq, ma jkunux sikuri jew ta' kwalità għolja jew, b'mod ieħor, ma jkunux f'konformità ma' din id-Direttiva, dak l-operatur ekonomiku għandu immedjatament jieħu l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak il-prodott ikkonċernat isir konformi ma' din id-Direttiva, biex jirtirah jew jerġa' jiġbru, kif xieraq. F'każijiet bħal dawn l-operatur ekonomiku għandu wkoll jintalab jgħarraf immedjatament lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri li fihom isir disponibbli l-prodott jew maħsub li jsir disponibbli, filwaqt li jagħti dettalji, partikolarment, tar-riskju għas-saħħa tal-bniedem u s-sikurezza u ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva li tkun ittieħdet, u tar-riżultati ta' din l-azzjoni korrettiva.

L-Istati Membri jistgħu jitolbu wkoll aktar informazzjoni mill-operaturi ekonomiċi, pereżempju dwar l-aspetti ta' sikurezza u kwalità jew kwalunkwe effett negattiv tas-sigaretti elettroniċi jew tal-kontenituri ta' rikarika.

10. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar ir-riskji potenzjali għas-saħħa pubblika assoċjati mal-użu ta' sigaretti elettroniċi sal-20 ta' Mejju 2016 u meta xieraq wara dan.

11. Fil-każ ta' sigaretti elettroniċi u kontenituri ta' rikarika li jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan l-Artikolu, fejn awtorità kompetenti taċċerta jew ikollha raġunijiet raġonevoli biex temmen li sigaretti elettroniċi jew kontenituri ta' rikarika speċifiċi, jew tip ta' sigaretti elettroniċi jew kontenituri ta' rikarika, jistgħu jippreżentaw riskju serju għas-saħħa tal-bniedem, hija tista' tieħu miżuri proviżorji xierqa. Hija għandha tinforma immedjatament lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra dwar il-miżuri li ttieħdu u għandhom jikkomunikaw kwalunkwe *data* ta' sostenn. Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi, kemm jista' jkun malajr wara li tkun irċeviet dik l-informazzjoni, jekk il-miżura proviżorja tkunx ġustifikata. Il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-Istat Membru kkonċernat dwar il-konklużjonijiet tagħha biex tippermetti lill-Istat Membru jieħu miżuri ta' segwitu xierqa.

Fejn, fl-applikazzjoni tal-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, it-tqegħid fis-suq ta' tip ta' sigaretti elettroniċi jew konteniturі ta' rikarika speċifiċi, jew tip ta' sigaretti elettroniċi jew konteniturі ta' rikarika jkun ġie pprojbit għal raġunijiet ġustifikata f'mill-inqas tliet Stati Membri, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa tadotta atti delegati skont l-Artikolu 27 biex tali projbizzjoni tiġi estiża għall-Istati Membri kollha, jekk tali estensjoni tkun ġustifikata u proporzjonata.

12. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 27 biex tadatta l-kliem tat-twissijiet tas-saħħa fil-paragrafu 4(b) ta' dan l-Artikolu. Meta tadatta dik it-twissija tas-saħħa, il-Kummissjoni għandha tiżgura li hija fattwali.

13. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi format komuni għan-notifika prevista fil-paragrafu 2 u l-istandards tekniċi għall-mekkaniżmu ta' rikarika previst fil-paragrafu 3(g).

▼B

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 25(2).

Artikolu 21

Prodotti erbali għat-tipjip

1. Kull pakkett individwali u kull ippakkjar estern tal-prodotti erbali għat-tipjip għandhom juru t-twissija tas-saħħa li ġejja:

"It-tipjip ta' dan il-prodott jagħmel ħsara lil saħħtek."

2. It-twissija tas-saħħa għandha tkun stampata fuq il-wiċċ u d-dahar esterni tal-pakkett individwali, u fuq kull ippakkjar estern.

3. It-twissija tas-saħħa għandha tikkonforma mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 9(4). Din għandha tkopri 30 % tal-erja tal-wiċċ korrispondenti tal-pakkett individwali u ta' kull ippakkjar estern. Dak il-proporzjon għandu jiżdied għal 32 % għall-Istati Membri b'żewġ ilsna uffiċjali u għal 35 % għall-Istati Membri b'aktar minn żewġ ilsna uffiċjali.

4. Il-pakketti individwali u kull ippakkjar estern tal-prodotti erbali għat-tipjip ma għandhom jinkludu l-ebda element jew karatteristika stipulata fl-Artikolu 13(1)(a), (b) u (d) u ma għandhomx jiddikjaraw li l-prodott huwa ħieles minn addittivi jew aromi.

Artikolu 22

Rappurtar ta' ingredjenti ta' prodotti erbali għat-tipjip

1. L-Istati Membri għandhom jesiġu li l-manifatturi u l-importaturi tal-prodotti erbali għat-tipjip jibagħtu lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom lista tal-ingredjenti kollha, u l-kwantitajiet tagħhom, li huma użati fil-manifattura ta' tali prodotti skont l-isem tad-ditta u t-tip. Il-manifatturi jew l-importaturi għandhom jinformaw ukoll lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati meta l-kompożizzjoni ta' prodott tiġi modifikata b'mod li taffettwa l-informazzjoni ppreżentata skont dan l-Artikolu. L-informazzjoni meħtieġa skont dan l-Artikolu għandha tiġi ppreżentata qabel it-tqegħid fis-suq ta' prodott erbali ġdid jew modifikat għat-tipjip.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-informazzjoni ppreżentata skont il-paragrafu 1 tkun disponibbli għall-pubbliku ġenerali fuq websajt. L-Istati Membri għandhom jieħdu kont kif xieraq tal-ħtieġa li jipproteġu s-sigrieti kummerċjali meta jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku. L-operaturi ekonomiċi għandhom jispeċifikaw eżatt liema informazzjoni huma jqisu li tikkostitwixxi sigriet kummerċjali.

▼B

TITOLU IV

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 23

Kooperazzjoni u infurzar

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-manifatturi u l-importaturi tat-tabakk u ta' prodotti relatati jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri b'informazzjoni sħiħa u korretta mitluba skont din id-Direttiva u fil-limiti ta' żmien stabbiliti fiha. L-obbligu li jipprovdu l-informazzjoni mitluba hu primarjament tal-manifattur, jekk il-manifattur hu stabbilit fl-Unjoni. L-obbligu li tingħata l-informazzjoni mitluba għandu jkun primarjament tal-importatur, jekk il-manifattur huwa stabbilit barra l-Unjoni u l-importatur huwa stabbilit ġewwa l-Unjoni. L-obbligu li tingħata l-informazzjoni mitluba għandu jkun tal-manifattur u tal-importatur flimkien jekk it-tnejn li huma huma stabbiliti barra l-Unjoni.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw illi t-tabakk u l-prodotti relatati li ma jikkonformawx ma' din id-Direttiva, inklużi l-implimentazzjoni u l-atti ddelegati previsti hemmhekk, ma jitqegħdux fis-suq. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li prodotti tat-tabakk u prodotti relatati ma jitqegħdux fis-suq jekk ma jkunx hemm konformità mal-obbligi ta' rappurtar li jinsabu f'din id-Direttiva.

3. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-pieni applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa kollha biex jiżguraw li dawn il-pieni jiġu infurzati. Il-pieni previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. Kwalunkwe piena amministrattiva finanzjarja li tista' tiġi imposta bħala riżultat ta' ksur intenzjonat tista' tkun tali li tinnewtralizza l-vantaġġ ekonomiku mfittex permezz tal-ksur.

4. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkooperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni sabiex jiżguraw l-applikazzjoni korretta u l-infurzar kif mistħoqq ta' din id-Direttiva u għandhom jibagħtu lil xulxin l-informazzjoni kollha meħtieġa biex din id-Direttiva tiġi applikata b'mod uniformi.

Artikolu 24

Moviment liberu

1. L-Istati Membri ma jistgħux, għal konsiderazzjonijiet marbutin ma' aspetti regolati minn din id-Direttiva, u soġġett għall-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu, jipprojbixxu jew jirrestrinġu t-tqegħid fis-suq ta' tabakk jew prodotti relatati li jikkonformaw ma' din id-Direttiva.

2. Din id-Direttiva ma għandhiex tolqot id-dritt ta' Stat Membru li jżomm jew jintroduċi aktar rekwiżiti, applikabbli għall-prodotti kollha li jitqiegħdu fis-suq tiegħu, f'rabta mal-istandardizzazzjoni tal-pakketti ta' prodotti tat-tabakk, fejn ikun ġustifikat għal raġunijiet ta' saħħa pubblika, filwaqt li jitqies il-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem li nkiseb permezz ta' din id-Direttiva. Tali dispożizzjonijiet għandhom ikunu proporzjonati u m'għandhomx jikkostitwixxu mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja jew restrizzjoni moħbija fuq il-kummerċ bejn l-Istati Membri. Dawk il-miżuri għandhom jiġu nnotifikati lill-Kummissjoni flimkien mar-raġunijiet għaż-żamma jew l-introduzzjoni tagħhom.

▼B

3. Stat Membru jista' wkoll jipprojbixxi ċerti kategoriji ta' prodotti tat-tabakk jew relatati miegħu, abbażi tas-sitwazzjoni speċifika f'dak l-Istat Membru u dment li d-dispożizzjonijiet huma ġustifikati mill-bżonn li tiġi protetta s-saħħa pubblika b'kont meħud tal-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem miksub b'din id-Direttiva. Dispożizzjonijiet nazzjonali bħal dawn għandhom jiġu nnotifikati lill-Kummissjoni flimkien mar-raġunijiet tal-introduzzjoni tagħhom. Il-Kummissjoni għandha, fi żmien sitt xhur mid-data li tirċievi n-notifika prevista f'dan il-paragrafu, tapprova jew tirrifjuta d-dispożizzjonijiet nazzjonali wara li tkun ivverifikat, filwaqt li ħadet inkonsiderazzjoni l-livell għoli tal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem miksuba permezz ta' din id-Direttiva, jekk humiex ġustifikati, meħtieġa u proporzjonati jew le għall-għan tagħhom u jekk humiex mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja jew restrizzjoni moħbija fuq il-kummerċ bejn l-Istati Membri. Fin-nuqqas ta' deċiżjoni mill-Kummissjoni matul il-perijodu ta' sitt xhur, id-dispożizzjonijiet nazzjonali għandhom ikunu meqjusa bħala approvati.

Artikolu 25

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

3. Meta l-opinjoni tal-kumitat trid tinkiseb bi proċedura bil-miktub, dik il-proċedura għandha tiġi tterminata mingħajr riżultat meta, fil-perjodu ta' żmien għall-għoti tal-opinjoni, il-president tal-kumitat jiddeċiedi hekk jew maġġoranza sempliċi ta' membri tal-kumitat jitolbu hekk.

4. Meta l-Kumitat ma jagħti l-ebda opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz ta' att ta' implimentazzjoni u għandu japplika t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Artikolu 26

Awtoritajiet kompetenti

L-Istati Membri għandhom jinnominaw lill-awtoritajiet kompetenti li għandhom ikunu responsabbli għall-implimentazzjoni u l-infurzar tal-obbligi previsti f'din id-Direttiva fi żmien tliet xhur mill-20 ta' Mejju 2016. L-Istati Membri għandhom, mingħajr dewmien, jgħarrfu lill-Kummissjoni dwar l-identità tal-awtoritajiet maħtura. Il-Kummissjoni għandha tippubblika dan it-tagħrif f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 27

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa li tadotta atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħat biex jiġu adottati l-atti ddelegati msemmijin fl-Artikoli 3(2) u (4), 4(3) u (5), 7(5), (11) u (12), 9(5), 10(3), 11(6), 12(3), 15(12), 20(11) u (12) għandhom jingħataw lill-Kummissjoni għal perijodu ta' ħames snin mid-19 ta' Mejju 2014. Il-Kummissjoni għandha tfassal

▼B

rapport rigward id-delega tas-setgħa sa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel ma jintemm il-perijodu ta' ħames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal perijodi ta' tul identiku, dment li l-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponux tali estensjoni sa mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.

3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikoli 3(2) u (4), 4(3) u (5), 7(5), (11) u (12), 9(5), 10(3), 11(6), 12(3), 15(12), 20(11) u (12) jistgħu jiġu revokati fi kwalunkwe ħin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

4. Hekk kif tadotta l-att iddelegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

5. Att iddelegat adottati skont l-Artikoli 3(2) u (4), 4(3) u (5), 7(5), (11) u (12), 9(5), 10(3), 11(6), 12(3), 15(12), 20(11) u (12) għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma jkunx hemm oġġezzjoni espressa mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill jew jekk, qabel jispiċċa dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill it-tnejn ikunu għarrfu lill-Kummissjoni li ma joġġezzjonawx. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 28

Rapport

1. Mhux aktar tard minn ħames snin mill-20 ta' Mejju 2016, u kull meta jkun meħtieġ wara dan, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni rapport dwar l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva.

Meta tabbozza r-rapport, il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna minn esperti xjentifiċi u tekniċi sabiex tikseb l-informazzjoni kollha neċessarja għad-dispożizzjoni tagħha.

2. Fir-rapport, il-Kummissjoni għandha tindika, b'mod partikolari, l-elementi tad-Direttiva li għandhom jiġu riveduti jew adattati fid-dawl tal-iżviluppi xjentifiċi u tekniċi, inkluż l-iżvilupp ta' regoli miftehma internazzjonalment u standards dwar it-tabakk u prodotti relatati. Il-Kummissjoni għandha tagħti attenzjoni speċjali lil:

(a) l-esperjenza miksuba fir-rigward tad-disinn tal-uċuħ tal-pakkett mhux regolati b'din id-Direttiva li tieħu kont tal-iżviluppi nazzjonali, internazzjonali, legali, ekonomiċi u xjentifiċi;

▼B

(b) l-iżviluppi tas-suq li jikkonċernaw prodotti tat-tabakk ġodda li jieħdu inkonsiderazzjoni, *inter alia*, in-notifiki li jkunu waslu skont l-Artikolu 19;

(c) l-iżviluppi tas-suq li jikkostitwixxu bidla sostanzjali taċ-ċirkostanzi;

(d) il-fattibbiltà, il-benefiċċji u l-impatt possibbli ta' sistema Ewropea għar-regolamentazzjoni tal-ingredjenti użati fil-prodotti tat-tabakk, inkluż l-istabbiliment, fil-livell tal-Unjoni, ta' lista ta' ingredjenti li tista' tintuża jew tkun preżenti fi, jew miżjuda ma' prodotti tat-tabakk, filwaqt li titqies, *inter alia*, l-informazzjoni miġbura skont l-Artikoli 5 u 6;

(e) l-iżviluppi tas-suq li jikkonċernaw is-sigaretti b'dijametru ta' inqas minn 7,5 mm, u l-perċezzjoni tal-konsumatur ta' kemm jagħmlu ħsara kif ukoll tan-natura qarrieqa ta' dawn is-sigaretti;

(f) il-fattibiltà, il-benefiċċji u l-impatt possibbli ta' bażi ta' *data* tal-Unjoni li jkun fiha l-informazzjoni miġbura dwar l-ingredjenti u l-emissjonijiet mill-prodotti tat-tabakk skont Artikoli 5 u 6;

(g) żviluppi tas-suq li jikkonċernaw is-sigaretti elettroniċi u l-kontenituri ta' rikarika filwaqt li titqies, fost l-oħrajn, informazzjoni miġbura skont l-Artikolu 20, inkluż dwar il-bidu tal-konsum ta' tali prodotti miż-żgħażagħ u persuni li ma jpejpux u l-impatti ta' tali prodotti fuq sforzi ta' waqfien kif ukoll miżuri li jkunu ttieħdu mill-Istati Membri dwar it-togħmiet;

(h) żviluppi tas-suq u preferenzi tal-konsumaturi dwar tabakk tal-pipi tal-ilma, b'attenzjoni partikolari fuq it-togħmiet tiegħu.

L-Istati Membri għandhom jassistu lill-Kummissjoni u jipprovdu l-informazzjoni disponibbli kollha għat-twettiq tal-valutazzjoni u t-tħejjija tar-rapport.

3. Ir-rapport għandu jiġi segwit minn proposti li jemendaw din id-Direttiva, li l-Kummissjoni tqis meħtieġa biex tadattah — sal-punt meħtieġ għall-funzjonament bla xkiel tas-suq intern — għall-iżviluppi fil-qasam tat-tabakk u l-prodotti konnessi, u biex jingħata kont ta' żviluppi ġodda bbażati fuq fatti xjentifiċi u żviluppi dwar standards għat-tabakk u għall-prodotti relatati miftiehma internazzjonalment.

Artikolu 29

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti, id-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sal-20 ta' Mejju 2016. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet.

L-Istati Membri għandhom japplikaw dawk il-miżuri mill-20 ta' Mejju 2016, mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 7(14), 10(1)(e), 15(13) u 16(3).

▼B

2. Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandu jkun fihom riferenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati bit-tali riferenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Dawn għandhom jinkludu dikjarazzjoni li r-referenzi fil-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi eżistenti għad-Direttiva mħassra b'din id-Direttiva għandhom jitqiesu bħala referenzi għal din id-Direttiva. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif issir tali referenza u kif għandha tiġi fformulata dik id-dikjarazzjoni.

3. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet prinċipali tal-liġi nazzjonali li jaddottaw fil-qasam regolat minn din id-Direttiva.

Artikolu 30

Dispożizzjoni transitorji

L-Istati Membri jistgħu jippermettu l-prodotti li ġejjin, li mhumiex konformi ma' din id-Direttiva, biex jitqiegħdu fis-suq sal-20 ta' Mejju 2017:

(a) prodotti tat-tabakk manifatturati jew rilaxxati għaċ-ċirkolazzjoni libera u ttikkettati skont id-Direttiva 2001/37/KE qabel l-20 ta' Mejju 2016;

(b) sigaretti elettroniċi jew kontenituri ta' rikarika manifatturati jew rilaxxati għal ċirkolazzjoni libera qabel l-20 ta' Novembru 2016;

(c) prodotti erbali għat-tipjip manifatturati jew rilaxxati għal ċirkolazzjoni libera qabel l-20 ta' Mejju 2016.

Artikolu 31

Tħassir

Id-Direttiva 2001/37/KE titħassar b'effett mill-20 ta' Mejju 2016, mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri dwar il-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni ta' dik id-Direttiva fil-liġi nazzjonali.

Referenzi magħmula għad-Direttiva mħassra għandhom jinftiehmu bħala referenzi għal din id-Direttiva u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness III għal din id-Direttiva.

Artikolu 32

Dħul fis-seħħ

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 33

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

▼B

ANNESS I

LISTA TA' TWISSIJIET BIL-MIKTUB

(imsemmija fl-Artikolu 10 u fl-Artikolu 11(1))

(1) It-tipjip jikkawża 9 minn 10 każijiet ta' kanċer fil-pulmun

(2) It-tipjip jikkawża kanċer fil-ħalq u fil-gerżuma

(3) It-tipjip jagħmel ħsara fil-pulmuni

(4) It-tipjip jikkawża l-attakki tal-qalb

(5) It-tipjip jikkawża attakki ta' puplesija u diżabilità

(6) It-tipjip isoddlok l-arterji

(7) It-tipjip iżidlek ir-riskju li tagħma

(8) It-tipjip iħassarlek snienek u l-ħanek

(9) It-tipjip jista' joqtol it-tarbija tiegħek qabel it-twelid

(10) It-tipjip tiegħek jagħmel ħsara lil uliedek, familtek u ħbiebek

(11) It-tfal ta' min ipejjep għandhom possibilità akbar li jibdew ipejpu wkoll

(12) Aqta' t-tipjip issa — ibqa' ħaj għal dawk li tħobb

(13) It-tipjip inaqqas il-fertilità

(14) It-tipjip iżid ir-riskju ta' impotenza

▼M1

ANNESS II

Librerija tal-Istampi (ta' twissijiet tas-saħħa kkombinati flimkien)

(imsemmija fl-Artikolu 10(1))

Is-sett 1

























▼M1


It-tipjip inaqqas
il-fertilità


It-tipjip iżid ir-riskju
ta' impotenza

Is-sett 2


It-tipjip jikkawża 9 minn 10
każijiet ta' kanċer fil-pulmun


It-tipjip jikkawża kanċer
fil-ħalq u fil-gerżuma


ĠERĦA MIFTUĦA WARA
KIRURĠIJA PULMONARI
It-tipjip jagħmel ħsara
fil-pulmuni


It-tipjip jikkawża
l-attakki tal-qalb


It-tipjip jikkawża attakki
ta' puplesija u diżabilità


It-tipjip
isoddlok l-arterji


It-tipjip iżidlek
ir-riskju li tagħma


It-tipjip iħassarlek
snienek u l-ħanek


It-tipjip jista' joqtol it-tarbija
tiegħek qabel it-twelid

▼M1


It-tipjip tiegħek jagħmel ħsara lil uliedek, familtek u ħbiebek


It-tfal ta' min ipejjep għandhom possibilità akbar li jibdew ipejpu wkoll


Aqta' t-tipjip issa – ibqa' ħaj għal dawk li tħobb


It-tipjip inaqqas il-fertilità


It-tipjip iżid ir-riskju ta' impotenza

Is-sett 3


It-tipjip jikkawża 9 minn 10 każijiet ta' kanċer fil-pulmun


It-tipjip jikkawża kanċer fil-ħalq u fil-gerżuma


It-tipjip jagħmel ħsara fil-pulmuni


It-tipjip jikkawża l-attakki tal-qalb


It-tipjip jikkawża attakki ta' puplesija u diżabilità


It-tipjip isoddlok l-arterji

▼M1


It-tipjip iżidlek
ir-riskju li tagħma


It-tipjip iħassarlek
snienek u l-ħanek


It-tipjip jista' joqtol it-tarbija
tiegħek qabel it-twelid


It-tipjip tiegħek jagħmel
ħsara lil uliedek, familtek
u ħbiebek


It-tfal ta' min ipejjep
għandhom possibilità
akbar li jibdew ipejpu wkoll


Aqta' t-tipjip issa –
ibqa' ħaj għal
dawk li tħobb


It-tipjip inaqqas
il-fertilità


It-tipjip iżid ir-riskju
ta' impotenza

▼B

ANNESS III

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Direttiva 2001/37/KE	Din id-Direttiva
Artikolu 1	Artikolu 1
Artikolu 2	Artikolu 2
Artikolu 3(1)	Artikolu 3(1)
Artikolu 3(2) u (3)	—
Artikolu 4(1)	Artikolu 4(1)
Artikolu 4(2)	Artikolu 4(2)
Artikolu 4(3) sa (5)	—
Artikolu 5(1)	—
Artikolu 5(2) punt (a)	Artikolu 9(1)
Artikolu 5(2) punt (b)	Artikolu 10(1) punt (a) u 10(2), Artikolu 11(1)
Artikolu 5(3)	Artikolu 10(1)
Artikolu 5(4)	Artikolu 12
Artikolu 5(5) l-ewwel subparagrafu	Artikolu 9(3) il-ħames subparagrafu Artikolu 11(2) u (3) uArtikolu 12(2) punt (b)
Artikolu 5(5) it-tieni subparagrafu	Artikolu 11(4),
Artikolu 5(6) punt (a)	Artikolu 9(4) punt (a)
Artikolu 5(6) punt (b)	—
Artikolu 5(6) punt (c)	Artikolu 9(4) punt (b)
Artikolu 5(6) punt (d)	Artikolu 8(6) u Artikolu 11(5) it-tieni subparagrafu
Artikolu 5(6) punt (e)	Artikolu 8(1)
Artikolu 5(7)	Artikolu 8(3) u (4)
Artikolu 5(8)	—
Artikolu 5(9) l-ewwel subparagrafu	Artikolu 15(1) u (2)
Artikolu 5(9) it-tieni subparagrafu	Artikolu 15(11)
Artikolu 6(1) l-ewwel subparagrafu	Artikolu 5(1)) l-ewwel subparagrafu
Artikolu 6(1) it-tieni subparagrafu	Artikolu 5(2) u (3)
Artikolu 6(1) it-tielet subparagrafu	—
Artikolu 6(2)	Artikolu 5(4)
Artikolu 6(3) u (4)	—
Artikolu 7	Artikolu 13(1) punt (b)
Artikolu 8	Artikolu 17
Artikolu 9(1)	Artikolu 4(3)
Artikolu 9(2)	Artikolu 10(2) u (3) punt (a)
Artikolu 9(3)	Artikolu 16(2)

▼B

Direttiva 2001/37/KE	Din id-Direttiva
Artikolu 10(1)	Artikolu 25(1)
Artikolu 10(2) u (3)	Artikolu 25(2)
Artikolu 11 l-ewwel u t-tieni subparagrafi	Artikolu 28(1) l-ewwel u t-tieni subparagrafi
Artikolu 11 it-tielet	Artikolu 28(2) l-ewwel subparagrafu
Artikolu 11 ir-raba' subparagrafu	Artikolu 28(3)
Artikolu 12	—
Artikolu 13(1)	Artikolu 24(1)
Artikolu 13(2)	Artikolu 24(2)
Artikolu 13(3)	
Artikolu 14(1)) l-ewwel subparagrafu	Artikolu 29(1)) l-ewwel subparagrafu
Artikolu 14(1) it-tieni subparagrafu	Artikolu 29(2)
Artikolu 14(2) u (3)	Artikolu 30 punt (a)
Artikolu 14(4)	Artikolu 29(3)
Artikolu 15	Artikolu 31
Artikolu 16	Artikolu 32
Artikolu 17	Artikolu 33
Anness I (Lista ta' kliem ta' twissijiet tas-saħħa)	Anness I (Lista ta' twissijiet bil-miktub)
Annex II (Limiti ta' żmien għat-transpożizzjoni u l-implimentazzjoni tad-Direttivi)	—
Anness III (Tabella ta' korrelazzjoni)	Anness III (Tabella ta' korrelazzjoni)