

LEĞISLAZZJONI SUSSIDJARJA 315.10

REGOLAMENTI DWAR IL-MANIFATTURA, PREŽENTAZZJONI U BEJGH TAT-TABAKK U PRODOTTI RELATATI

20 ta' Mejju, 2016*

L-AVVIŻ LEGALI 67 tal-2016.

1. (1) It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu ir-Regolamenti dwar il-Manifattura, Prežentazzjoni u Bejgh tat-Tabakk u Prodotti Relatati. Titolu u skop.

(2) L-għan ta' dawn ir-regolamenti hu li tiġi implementata d-Direttiva 2014/40/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' April 2014 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispozizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri rigward il-manifattura, il-prežentazzjoni u l-bejgh tat-tabakk u prodotti relatati u li thassar id-Direttiva 2001/37/KE.

(3) L-awtorità kompetenti responsabbili għall-implementazzjoni u infurzar tal-obbligi previsti f'dawn ir-regolamenti hu s-Suprintendent tas-Saħħha Pubblika.

2. Ghall-finijiet ta' dan ir-regolament, it-tifsiriet li ġejjin ser Tifsir. japplikaw:

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

"aroma" tfisser addittiv li jagħti riħa u, jew togħma;

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

- (a) fil-każ ta' persuna fizika, jekk hu jew hi jkollu jew ikollha l-post tan-negożju tiegħu/tagħha f'dak l-Istat Membru;
- (b) f'każijiet oħra, jekk l-istabbiliment tal-bejgh bl-imnut ikollu s-sede statutorja, l-amministrazzjoni centrali jew post tan-negożju tiegħu, inkluż fergħa, aġenċija jew kwalunkwe stabbiliment iehor f'dak l-Istat Membru;

"bidla sostanzjali taċ-ċirkostanzi" tfisser żieda tal-volumi tal-bejgh skont il-kategorija tal-prodotti b'mill-inqas 10% f'mill-anqas hames Stati Membri abbaži tad-data tal-bejgh trasmessa

*ara r-regolament 1(4) ta' dawn ir-regolamenti, kif promulgat oriġinarjament.

f'konformità mar-regolament 5(6) jew žieda tal-livell ta' prevalenza tal-užu fil-grupp tal-konsumaturi li għandhom inqas minn ħamsa u għoxrin (25) sena b'mill-anqas ħames punti percentwali 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 kaž ma jkunx meqjus li seħħet bidla sostanziali taċ-ċirkostanzi jekk il-volum tal-bejgh tal-kategorija ta' prodott fil-livell bl-imnut ma jeċċedix 2.5% tal-bejgh totali tal-prodotti tat-tabakk fil-livell tal-Unjoni;

"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;

"Direttiva" tfisser id-Direttiva 2014/40/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' April 2014 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispozizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri rigward il-manifattura, il-prežentazzjoni u l-bejgh tat-tabakk u prodotti relatati u li thassar id-Direttiva 2001/37/KE;

"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;

"emissjonijiet" tfisser sustanzi li huma rilaxxati meta prodott tat-tabakk jew prodott relatati jintuża kif maħsub, bħal sustanzi li jinsabu fid-duħħan, jew sustanzi rilaxxati waqt il-proċess tal-užu ta' prodotti tat-tabakk li ma jdaħħan;

"importatur tat-tabakk jew prodotti relatati" tfisser is-sid ta', jew persuna li għandha d-dritt li tiddisponi mit-tabakk u l-prodotti relatati li ddaħħlu fit-territorju tal-Unjoni;

"importazzjoni tat-tabakk jew prodotti relatati" tfisser id-dħul fit-territorju tal-Unjoni Ewropea, hawn iżjed 'il quddiem imsejha "l-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;

"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;

"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;

"konsumatur" tfisser persuna fizika li qed taġixxi għal għanijiet li m'għandhom x x'jaqs mu mal-attività kummerċjali, imprenditorjali, artiġjanali jew professjonali tiegħu jew tagħha;

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

"Kummissjoni" tfisser il-Kummissjoni Ewropea;

"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;

"manifattur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura prodott, jew li għandha prodott iddisinjat jew immanifatturat u li tikkummerċjalizza dak il-prodott taht isimhom jew it-*trade mark* tagħhom;

"nikotina" tfisser alkalojdi nikotiniċi;

"pakkett individwali" tfisser l-iżgħar ippakkjar individwali ta' prodott tat-tabakk jew prodott relataż li jitqiegħed fis-suq;

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

"prodotti tat-tabakk" tfisser prodotti li jistgħu jiġu kkunsmati u li jikkonsitu, ukoll parzjalment, mit-tabakk, kemm jekk genetikament modifikati kemm jekk le;

"prodott tat-tabakk ġdid" tfisser prodott tat-tabakk li:

(a) ma jaqa' taht l-ebda wahda mill-kategoriji li ġejjin: sigaretti, tabakk tal-brim, tabakk tal-pipa, tabakk tal-pipa tal-ilma, sigarri, sigarri żgħar, tabakk tal-maghħda, tabakk tal-imnieħer jew tabakk ghall-użu orali; u

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

"prodott tat-tabakk li ma jdaħħanx" għandu jkollu l-istess tifsira mogħtija lilu bir-regolament 2 tar-Regolamenti dwar Projbizzjoni ta' Tabakk li ma Jitpejjipx;

"prodott tat-tabakk li ma jdaħħanx" tfisser prodott tat-tabakk li ma jinvolvix proċess ta' kombustjoni, inkluż tabakk tal-maghħda, tabakk tal-imnieħer u tabakk ghall-użu orali;

"prodotti tat-tabakk għat-tipjip" tfisser prodott tat-tabakk għajr prodott tat-tabakk li ma jdaħħanx;

"qatran" tfisser il-kondensazzjoni ħielsa min-nikotina anidruža mhux ipproċessata tad-duħħan;

"servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni" tfisser kull servizz normalment ipprovdut għal rimunerazzjoni, mill-bogħod, b'mezzi elettronici u fuq it-talba individwali ta' riċeavtur tas-servizzi;

"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;

"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, inkluži skratač, tank, u l-apparat mingħajr l-iskartoċċ jew t-tank. Is-sigaretti elettronici jistgħu jkunu jintremew jew jerġgħu jimtlew permezz ta' kontenit ta' rikarika u tank jew jerġgħu jiġi cċargjati bi skratač ta' użu waħdieni;

"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;

"sigarru žgħir" tfisser tip ta' sigarru žgħir u huwa definit aktar fl-Artikolu 8(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 2007/74/KE;

"sistema ta' verifika tal-età" tfisser sistema tal-kompjuter li tikkonferma mingħajr ambigwità l-età tal-konsumatur b'mod elettroniku skont ir-rekwiziti nazzjonali;

"stabbiliment tal-bejgh bl-imnut" tfisser kull stabbiliment fejn il-prodotti tat-tabakk jitqiegħdu fis-suq inkluž minn persuna fiżika;

"Suprintendent" tfisser is-Suprintendent tas-Saħħha Pubblika u, fil-qies ta' kull delega jew awtoritā mogħtija, tinkludi uffiċjal awtorizzat;

"tabakk" tfisser weraq u partijiet oħra naturali pproċessati ta' pjanti tat-tabakk, inkluž tabakk imwessa' u rikostitwit;

"tabakk tal-brim" tfisser tabakk li jista' jintuża ghall-manifattura tas-sigaretti mill-konsumaturi jew stabbilimenti tal-bejgh bl-imnut;

"tabakk tal-imnieħer" tfisser prodott tat-tabakk li ma jdaħħanx li jista' jiġi kkonsmat mill-imnieħer;

"tabakk tal-magħda" tfisser prodott tat-tabakk mingħajr duħħan maħsub eskluživament għall-magħda;

"tabakk tal-pipa" tfisser tabakk li jista' jiġi kkunsmat permezz ta' proċess ta' kombustjoni u maħsub esklussivament biex jintuża f'pipa;

"tabakk tal-pipa tal-ilma" tfisser prodott tat-tabakk li jista' jiġi kkunsmat permezz ta' pipa tal-ilma. Għall-fini ta' dawn ir-regolamenti, 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;

"tabakk għall-użu orali" tfisser il-prodotti tat-tabakk kollha għall-użu orali, ħlief dawk maħsuba għall-inalazzjoni jew għall-magħda, magħmulu kompletament jew parżjalment minn tabakk, fi trab jew f'forma ta' partikuli jew fi kwalunkwe taħħlita ta' dawk il-forom, partikolarment dawk ippreżentati f'porzjonijiet fi qratas jew qratas poruži;

"togħma karatterizzanti" tfisser riħa jew togħma oħra ghajr ta' tabakk li tista' tiġi nnotata b'mod ċar, li tirriżulta minn addittiv jew taħħlita ta' addittivi, li tinkludi iż-żidha mhijex limitata għal frott, ħawwar, ħxejjex aromatici, alkoħol, ħelu, mentol jew vanilla, li tista' tiġi osservata qabel jew matul il-konsum tal-prodott tat-tabakk;

"tossicità" tfisser il-grad li fih sustanza tista' tikkawża effetti ta' ħsara fl-organiżmu uman, inkluži l-effetti li jseħħu matul iż-żmien, normalment permezz tal-konsum jew l-espożizzjoni ripetuta jew kontinwa;

"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, inkluž permezz ta'

bejgh mill-bogħod; fil-każ ta' bejgh transkonfinali mill-bogħod, il-prodott jitqies li tqiegħed fis-suq fl-Istat Membru fejn jinsab il-konsumatur;

"twissija tas-sahħha" tfisser twissija dwar l-effetti negattivi fuq is-sahħha tal-bniedem ta' prodott jew konsegwenzi mhux mixtieqa oħra tal-konsum tiegħu, inkluži t-twissijiet bil-miktub, it-twissijiet tas-sahħha kkombinati, it-twissijiet ġenerali u l-messaġġi ta' informazzjoni, kif previst f'dawn ir-regolamenti;

"twissija tas-sahħha kkombinata" tfisser twissija tas-sahħha li tikkonsisti f'kombinazzjoni ta' twissija bil-miktub u stampa jew immaġni korrispondenti, kif previst f'dawn ir-regolamenti.

3. Il-livelli ta' emissjoni minn sigaretti li jitqiegħdu fis-suq jew immanufatturati f'Malta ("livelli massimi ta' emissjoni") ma ġħandhomx 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.

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

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

Metodi ta' kejl.

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

Il-kejl imsemmi fis-subregolament (1) għandu jiġi verifikat minn laboratorji akkreditati fuq il-baži tal-*istandard ISO 17025* u li huma approvati mis-Suprintendent.

Dawn il-laboratorji m'għandhomx ikunu proprjetà ta' jew ikkontrollati direttament jew indirettament mill-industrija tat-tabakk.

(3) Is-Suprintendent għandu jikkomunik lill-Kummissjoni lista tal-laboratorji approvati, filwaqt li jispeċifika l-kriterji użati għall-approvazzjoni u l-metodi ta' monitoraġġ applikati, u għandu jaġġorna dik il-lista kull meta ssir xi bidla.

(4) Is-Suprintendent għandu jinnotifika lill-Kummissjoni bi kwalunkwe metodo ta' kejl li jużaw għal emissjonijiet minn sigaretti ghajr l-emissjonijiet imsemmija fis-subregolament (3) u għall-emissjonijiet minn prodotti tat-tabakk ghajr is-sigaretti.

(5) Is-Suprintendent jista' jimponi tariffi proporzjonati skont ma l-Ministru jista' jistabbilixxi permezz ta' regolamenti, lill-manifatturi u importaturi ta' prodotti tat-tabakk għall-verifika ta' kejl imsemmi fis-subartikolu (1).

5. (1) Il-manifatturi u impurtaturi ta' prodotti tat-tabakk għandhom jibagħtu lis-Suprintendent l-informazzjoni li ġejja skont l-isem tad-ditta u t-tip:

Rappurtar tal-ingredjenti u l-emissjonijiet.

- (a) lista tal-ingredjenti kollha, u l-kwantitajiet tagħhom, użati fil-manifattura tal-prodotti tat-tabakk f'ordni

dixxidenti tal-piż ta' kull ingredjent inkluż fil-prodotti tat-tabakk;

- (b) il-livelli ta' emissjonijiet imsemmija fir-regolament 3;
- (c) fejn disponibbli, informazzjoni dwar emissjonijiet oħra u l-livelli tagħhom.

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

Il-manifatturi u l-importaturi għandhom jinformataw ukoll lis-Suprintendent, jekk il-kompożizzjoni ta' prodott tiġi modifikata b'mod li taffettwa l-informazzjoni pprovdu skont dan ir-regolament.

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

(2) Il-lista tal-ingredjenti msemmija fis-subregolament (1)(a) għandha tkun akkumpanjata minn dikjarazzjoni li tagħti rr-aġġunijiet ghall-inklużjoni ta' tali ingredjenti fil-prodotti tat-tabakk ikkonċernati. Dik il-lista għandha tindika ukoll l-istatus tal-ingredjenti, inkluż jekk dawn gewx ir-registrati, skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill kif ukoll il-klassifikazzjoni tagħhom skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

(3) Il-lista msemmija fis-subregolament (1)(a) 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 ghall-effetti tagħhom fuq is-saħħha tal-konsumaturi u filwaqt li jitqies, fost oħrajn, kull effett ta' dipendenza.

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

Minbarra għall-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju u ghall-emissjonijiet imsemmija fir-regolament 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-saħħha, billi jitqiesu, fost oħrajn, l-effett ta' dipendenza u t-tossiċità tagħhom.

(4) Is-Suprintendent għandu jiżgura li l-informazzjoni pprezentata skont is-subregolament (1) u r-regolament 6 tkun disponibbli ghall-pubbliku ġenerali fuq websajt. Is-Suprintendent għandu iqis il-ħtieġa li jipproteġi s-sigreti kummerċjali meta jagħmel dik l-informazzjoni disponibbli ghall-pubbliku u għandu jirrikjedi li l-manifatturi u l-importaturi jispecifikaw, meta jippreżentaw l-informazzjoni skont is-subregolament (1) u r-regolament 6, l-informazzjoni li huma jqisli li tikkostitwixxi sigriet kummerċjali.

(5) Il-format għall-preżentazzjoni u d-disponibbiltà tal-informazzjoni msemmija fis-subregolament (1) u fir-regolament 6 għandha tkun f'konformità mad-deċiżjoni ta' implementazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2186/2015 tal-25 ta' Novembru 2015 li tistabbilixxi l-format għall-preżentazzjoni tal-informazzjoni dwar il-prodotti tat-tabakk u biex din issir disponibbli.

(6) Il-manifatturi u l-importaturi għandhom jippreżentaw lis-Supintendent l-istudji interni u esterni li jkollhom disponibbli dwar ir-riċerka tas-suq u l-preferenzi ta' diversi gruppi ta' konsumaturi, inkluzi ż-żgħażagh u dawk li attwalment ipejpu, firrigward tal-ingredjenti u l-emissjonijiet, kif ukoll sommarji eżekuttivi ta' kwalunkwe stħarrig tas-suq li huma jwettqu meta jillanċjaw prodotti godda. Il-manifatturi u l-importaturi għandhom jirrapprtaw lis-Supintendent il-volumi tal-bejgħ tagħhom f'Malta għal kull ditta u tip, irrapprtata f'unitajiet jew kilogrammi fuq baži annwali li tibda mill-1 ta' Jannar 2015.

(7) Id-data u l-informazzjoni kollha li għandha tingħata lis-Supintendent u minnu skont dan ir-regolament u skont ir-regolament 6, għandhom jingħataw f'forma elettronika. Is-Supintendent għandu iżomm l-informazzjoni elettronikament u għandu jiġura li l-Kummissjoni u Stati Membri oħra jkollhom aċċess għal dik l-informazzjoni għall-fini tal-applikazzjoni ta' dawn ir-regolamenti. Is-Supintendent għandu jiġura li s-sigreti kummerċjali u informazzjoni kunfidenzjali oħra jiġu ttrattati b'mod mibgħuta lilhom skont dan ir-regolament.

(8) Is-Supintendent għandu jimponi tariffi proporzjonati skont ma l-Ministru jista' jistabbilixxi permezz ta' regolamenti, fuq il-manifatturi u l-importaturi tal-prodotti tat-tabakk biex jirċievu, jaħżnu, jipproċessaw, janalizzaw u jippubblikaw l-informazzjoni mibgħuta lilhom skont dan ir-regolament.

6. (1) Minbarra l-obbligi ta' rappurtar stipulati fir-regolament 5, obbligi ta' rappurtar imsahħha għandhom jaapplikaw għal certi addittivi li jinsabu fis-sigaretti u tabakk tal-brim li huma inkluzi f'lista ta' priorità. Il-lista ta' priorità ta' addittivi għandha tigi stabbilita u sussegwentement aġġornata permezz ta' Atti ta' Implementazzjoni tal-Kummissjoni. Din il-lista għandu jkun fiha addittivi:

- (a) li għalihom jeżistu indikazzjonijiet inizjali, riċerka, jew regolamentazzjoni f'ġurisdizzjonijiet oħra li tissuġġerixxi li huma għandhom waħda mill-proprietajiet stabbiliti fis-subregolament (2)(a) sa (d); u
- (b) li huma fost l-addittivi l-aktar użati skont il-piż jew l-ġħadd skont ir-rappurtar ta' ingredjenti skont ir-regolament 5(1) u (3).

(2) Manifatturi u importaturi tas-sigaretti u tat-tabakk tal-brim li fihom addittiv li huwa inkluz fil-lista ta' priorità prevista fis-subregolament (1) għandhom iwettqu studji komprensivi, li għandhom jeżaminaw għal kull addittiv jekk huwa:

- (a) jikkontribwixx għat-tossiċità jew l-effett ta'

Lista ta' priorità ta' addittivi u obbligi ta' rappurtar imsahħha.

dipendenza tal-prodotti 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 karakterizzanti;
- (c) jiffaċilitax l-inalazzjoni jew il-konsum tan-nikotina; jew
- (d) iwassalx ghall-formazzjoni ta' sustanzi li għandhom proprjetajiet karċinoġeniċi, mutaġeniċi u tossiċi għar-riproduzzjoni (minn hawn 'il quddiem "CMR"), il-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 f'konsiderazzjoni l-użu intenzjonat tal-prodotti kkonċernati u ježaminaw b'mod partikolari l-emissjonijiet li jirriżultaw mill-proċess ta' kombustjoni li jinvolvi l-addittiv ikkonċernat. L-istudji għandhom ježaminaw 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 kongunt meta jużaw dak l-addittiv f'kompożizzjoni tal-prodott komparabbli.

(4) Il-manifatturi jew l-importaturi għandhom iħejju rapport dwar ir-riżultati 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.

Il-manifatturi u l-importaturi għandhom jippreżentaw dawn ir-rapporti lill-Kummissjoni u kopja tagħhom lis-Suprintendent fejn prodott tat-tabakk li jkun fihi dan l-addittiv jitqiegħed fis-suq Malti mhux aktar tard minn tmintax (18)-il xahar wara li l-addittiv inkwistjoni jkun tqiegħed fil-lista' ta' priorità skont ir-regolament 6(1). Il-Kummissjoni u s-Suprintendent jistgħu wkoll jitolbu informazzjoni supplimentari mill-manifatturi jew l-importaturi rigward l-addittiv ikkonċernat. Din l-informazzjoni supplimentari għandha tkun parti mir-rapport.

Il-Kummissjoni u s-Suprintendent 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 lis-Suprintendent fit-teħid tad-deċiżjonijiet skont ir-regolament 7.

Is-Suprintendent jista' jimponi tariffei proporzjonati skont ma l-Ministru jista' jistabbilixxi permezz ta' regolamenti, lill-manifatturi u importaturi tal-prodotti tat-tabakk għal dawk ir-reviżjonijiet bejn il-pari.

(5) L-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju kif definiti fir-Rakkmandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE għandhom jiġu eżentati mill-obbligli taht dan ir-regolament, jekk jithejjha rapport

dwar dak l-addittiv minn manifattur jew importatur ieħor.

7. (1) It-tqegħid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk b'togħma karatterizzanti huwa pprojbit. Regolamentazzjoni ta' ingredjenti.

L-užu ta' addittivi li huma essenzjali għall-manifattura tal-prodotti tat-tabakk, perezempju taz-zokkor biex jieħu post iz-zokkor mitluf waqt il-process 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-proprietajiet CMR tal-prodott tat-tabakk, mhumiex ipprojbiti.

(2) Ir-regoli uniformi tal-proceduri biex jiġi determinat jekk prodott jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tas-subregolament (1) għandhom jiġu adottati permezz ta' Atti ta' Implementazzjoni tal-Kummissjoni.

(3) It-tqegħid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk li fihom l-addittivi li ġejjin huwa pprojbit:

- (a) vitaminji jew addittivi oħra li joħolqu l-impressjoni li prodott tat-tabakk huwa ta' beneficiċju għas-saħħha jew jippreżenta inqas riskji għas-saħħha;
- (b) kafeina jew tawrina jew addittivi oħra u komposti stimulantli li huma assocjati mal-enerġija u l-vitalità;
- (c) addittivi li għandhom propujetajiet 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 propujetajiet CMR fil-forma mhux maħruqa.

(4) It-tqegħid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk li fihom aromi fi kwalunkwe wieħed mill-komponenti tagħhom bħal filtri, karti, pakketi, 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 huwa pprojbit. Il-filtri, il-karti u l-kapsuli ma għandux ikun fihom tabakk jew nikotina.

(5) Is-Suprintendent għandu jiġgura li d-dispożizzjonijiet u l-kondizzjonijiet stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jiġu applikati fuq il-prodotti tat-tabakk kif adatt.

(6) Abbaži ta' evidenza xjentifika, is-Suprintendent jista' jipprob bixxi t-tqegħid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk li fihom addittivi fi kwantitajiet li jżidu l-effett tossiku jew ta' dipendenza, jew il-proprietajiet CMR ta' prodott tat-tabakk fl-istadju tal-konsum b'mod sinifikanti jew li jista' jitkejjel. Is-Suprintendent għandu jinnotifika lill-Kummissjoni bil-miżuri li jkunu nthadu.

(7) Il-prodotti tat-tabakk għajr is-sigaretti u t-tabakk tal-brim għandhom ikunu eżentati mill-probzbizzjoni stabbiliti fis-subregolamenti (1) u (4).

(8) Is-Suprintendent jista' jimponi tariffi proporzjonati skont ma l-Ministru jista' jistabbilixxi permezz ta' regolamenti, fuq il-

manifatturi u l-importaturi tal-prodotti tat-tabakk għall-evalwazzjoni biex jiddetermina jekk prodott tat-tabakk għandux toghma karatterizzanti, jekk jintużawx addittivi jew aromi pprojbiti u jekk prodott tat-tabakk fihx addittivi fi kwantitajiet li jżidu b'mod sinifikanti u li jitkejjel l-effett tossiku u ta' dipendenza jew il-proprietajiet CMR tal-prodott tat-tabakk ikkonċernat.

(9) Fil-kaž 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 ir-regolament għandhom japplikaw mill-20 ta' Mejju 2020.

Ittikkettar u
ippakkjar:
dispożizzjonijiet
ġenerali.

8. (1) Kull pakkett wieħed ta' prodotti tat-tabakk u kull ippakkjar estern għandu jkollu fuqu t-twissijiet tas-saħħha previsti f'dawn ir-regolamenti bil-lingwa Maltija u Ingliza.

(2) It-twissijiet tas-saħħha għandhom ikopru l-wiċċe shiħ tal-pakkett individwali jew l-ippakkjar estern li huwa riżervat għalihom u ma għandhomx ikunu oġgett ta' kumment, parafrażi jew riferiment fi kwalunkwe forma.

(3) It-twissijiet tas-saħħha fuq pakkett individwali u kull ippakkjar estern għandhom jiġu stampati b'mod li ma jkunux jistgħu jitneħħew, b'mod indelibbli u kompletament viżibbli, inkluż li ma jkunux parżjalment jew totalment moħbija jew interrotti permezz ta' bolol tat-taxxi, marki tal-prezz, karatteristiċi ta' sigurtà, tqartis, għatjiet, kaxex, jew oġġetti oħrajn meta l-prodotti tat-tabakk jitqiegħdu fis-suq. Fuq pakketten individwali tal-prodotti tat-tabakk għajnej is-sigaretti u t-tabakk tal-brim fil-borża, it-twissijiet tas-saħħha jistgħu jitwaħħlu permezz ta' *stickers*, dment li t-tali *stickers* ma jkunux jistgħu jitneħħew. It-twissijiet tas-saħħha għandhom jibqgħu shah mal-ftuħ tal-pakkett individwali minbarra l-pakkett b'għadu *flip-top* fejn it-twissijiet tas-saħħha 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-saħħha 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-saħħha previsti fl-artikoli 9, 10, 11 u 12 għandu jkun ikkalkulat f'relazzjoni mal-wiċċe ikkonċernat meta l-pakkett ikun magħluq.

(6) It-twissijiet tas-saħħha għandhom ikunu mdawra minn bordura sewda b'wisa' ta' 1 mm ġewwa l-wiċċe li huwa riżervat għal dawn it-twissijiet, hlief għal twissijiet tas-saħħha skont ir-regolament 11.

(7) Stampi ta' pakkett individwali u xi ppakkjar estern li għandhom fil-mira tagħhom il-konsumaturi fl-Unjoni għandhom ikunu konformi mad-dispożizzjonijiet ta' dawn il-regolamenti.

9. (1) Kull pakkett individwali u kwalunkwe ppakkjar estern tal-prodotti tat-tabakk għat-tipjip għandhom juru waħda mit-twissijiet generali li ġejjin: ‘Smoking kills’ u ‘It-tipjip joqtol’.
- (2) Kull pakkett individwali u kull ippakkjar estern tal-prodotti tat-tabakk għat-tipjip għandhom juru l-messaġġi ta’ informazzjoni li ġejjin: ‘Tobacco smoke contains over 70 substances known to cause cancer’ u ‘Id-duħħan tat-tabakk fih aktar minn 70 sustanza magħrufa li jikkawzaw il-kancer’.

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

Għal pakketti li huma fil-forma ta’ kaxxa bl-ġħatu mitwi f’ċappetta li meta dan jinfetah jaqsam fi tnejn il-wiċċ lateral, it-twissija generali u l-messaġġi ta’ informazzjoni għandhom jidhru fl-intier tagħħom fuq l-akbar parti minn dawk l-uċuħ maqsuma. It-twissija generali għandha tidher ukoll fuq gewwa tal-wiċċi ta’ fuq li huwa viżibbli meta l-pakkett ikun miftuħ.

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

Għat-tabakk tal-brim immarkat fil-boroż it-twissija generali u l-messaġġi ta’ informazzjoni għandhom jidhru fuq l-uċuħ biex b’hekk tiġi żgurata l-viżibbli sħiha ta’ dawk it-twissijiet tas-saħħa. Għat-tabakk tal-brim fil-pakketti ċilindriċi t-twissija generali għandha tidher fil-wiċċi ta’ barra tal-ġħażu u l-messaġġi ta’ informazzjoni fil-wiċċi ta’ gewwa tal-ġħażu.

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

(4) It-twissija generali u l-messaġġi ta’ informazzjoni msemmija fis-subregolamenti (1) u (2) għandhom ikunu:

- (a) stampati b’tipa 20 Helvetica sewda grassa fuq sfond abjad;
- (b) fiċ-ċentru tal-wiċċi riżervat għalihom, u fuq pakketti fil-forma ta’ kubu u kull ippakkjar estern għandhom ikunu paralleli max-xifer lateral tal-pakkett individwali jew tal-ippakkjar estern.

(5) Il-pożizzjoni preċiża tat-twissija generali u tal-messaġġi ta’ informazzjoni fuq it-tabakk tal-brim ikkummerċjalizzat fil-boroż għandha tkun f’konformità mad-Deċiżjoni ta’ Implementazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 1735/2015 dwar il-pożizzjoni preċiża tat-twissija generali u tal-messaġġi ta’ informazzjoni fuq it-tabakk tal-brim ikkummerċjalizzat fil-boroż.

Ittikketta u
ippakkjar:
twissijiet generali u
messaġġi ta’
informazzjoni fuq
il-prodotti tat-
tabakk għat-tipjip.

Ittikkettar u
ippakkjar:
twissijiet tas-sahha
kkombinati
flimkien għal
prodotti tat-tabakk
ghat-tipjip.

- 10.** (1) Kull pakkett individwali u kull ippakkjar estern tal-prodotti tat-tabakk għat-tipjip għandu juri twissijiet tas-sahha kkombinati flimkien. It-twissijiet tas-sahha kkombinati għandhom:
- (a) ikun fihom grafika magħżula mis-sett ta' twissijiet grafici li jinsabu fl-iSkeda 1 specifikata għas-sena ta' produzzjoni li matulhom il-pakkett huwa prodott. Ghall-fini ta' dan ir-regolament:
 - (i) is-sett ta' grafika li tinsab fit-Taqsima 1 tal-Iskeda 1 hija specifikata għas-sena produzzjoni 2016-2017 u kull tliet snin ta' produzzjoni wara;
 - (ii) is-sett ta' grafika li tinsab fi-Taqsima 2 tal-Iskeda 1 hija specifikata għas-sena ta' produzzjoni 2017-2018 u kull tliet snin ta' produzzjoni wara;
 - (iii) is-sett ta' grafika li tinsab fit-Taqsima 3 tal-Iskeda 1 hija specifikata għas-sena ta' produzzjoni 2018-2019 u kull tliet snin ta' produzzjoni wara;
 - (iv) "Sena tal-produzzjoni" tfisser perijodu ta' tnax (12)-il xahar li jibdew mill-20 ta' Mejju u jispicċa fid-19 ta' Mejju;
 - (b) jinkludu l-informazzjoni fuq il-waqfien mit-tipjip tat-tabakk li ġejja: "Tobacco Stop Line: 80073333; Website: health.gov.mt";
 - (c) ikopru 65% tal-erja esterna tal-wiċċ ta' quddiem u ta' wara tal-pakkett individwali u kwalunkwe ppakkjar estern. Il-pakketti cilindriċi għandhom juru żewġ twissijiet tas-sahha kombinati, ekwidistanti minn xulxin u kull twissija tas-sahha tkopri 65% tan-nofs rispettiv tagħhom tal-wiċċ kurvat;
 - (d) juru l-istess grafika fuq iż-żewġ naħat tal-pakketti singoli u kwalunkwe imballaġġ ta' barra;
 - (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. Għandhom japplikaw l-eżenzjonijiet transitorji li ġejjin:
 - (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-sahha li għandha tidher fuq il-wiċċ ta' wara tkun tista' tīgi pozizzjonata direttament taħt il-bolla tat-taxxa jew il-marka ta' identifikazzjoni nazzjonali;
 - (ii) fejn il-pakkett individwali huwa magħmul minn materjal artab, erja rettangolari hi riżervata ghall-bolla tat-taxxa b'għoli mhux aktar minn 13-il mm bejn ix-xifer ta' fuq tal-pakkett u l-wiċċ u n-naħha ta' fuq tat-twissijiet tas-sahha

kkombinati.

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

- (f) ikunu riprodotti skont il-format, it-tqassim tal-informazzjoni, id-disinn u l-proporzjonijiet specifikati skont is-subregolament (3);
- (g) fil-każ ta' pakketti individuali 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-saħħha kkombinati flimkien huma raggruppati fi tliet settijiet kif imniżżeż fl-Iskeda 1. Kull waħda mill-14-il grafika fis-sett ta' twissijiet grafiċi specifikati għas-sena tal-produzzjoni għandha tkun murija sa fejn hu possibbli minn numru ugwali ta' kull marka ta' prodotti tat-tabakk.

(3) L-ispecifikazzjonijiet tekniċi għat-tqassim tal-għamla, id-disinn u l-forma ta' twissijiet tas-saħħha kkombinati għal prodotti tat-tabakk għat-tipjip għandha tkun f'konformità mad-Deciżjoni ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1842 tad-9 ta' Ottubru 2015 fuq l-ispecifikazzjonijiet tekniċi għat-tqassim tal-għamla, id-disinn u l-forma ta' twissijiet tas-saħħha kkombinati għal prodotti tat-tabakk għat-tipjip.

11. (1) Il-prodotti tat-tabakk għat-tipjip ghajr sigaretti, it-tabakk tal-brim u t-tabakk tal-pipi tal-ilma huma eżentati mill-obbligi li jintwera l-messaġġ tal-informazzjoni stabbilit skont ir-regolament 9(2) u t-twissijiet tas-saħħha kkombinati stipulati fir-regolament 10. Barra mit-twissija ġenerali prevista fir-regolament 9(1), kull pakkett individuali u kwalunkwe ppakkjar estern ta' tali prodotti għandhom juru waħda mill-kitbiet ta' twissija elenkti fl-iSkeda 2. It-twissija ġenerali specifikata fir-regolament 9(1) għandha tħalli referenza għas-servizzi għall-waqfien mit-tipjip imsemmija fir-regolament 10(1)(b).

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

Kull kitba ta' twissija elenkti fl-iSkeda 2 għandha 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-wiċċi l-aktar viżibbli li jmiss tal-pakkett individuali u kull ippakkjar estern.

Għal pakketti individuali bl-ġħażu mitwi f'ċappetta, il-wiċċi l-aktar viżibbli li jmiss huwa dak li jsir viżibbli meta l-pakkett ikun miftuh.

(2) It-twissija ġenerali msemmija fis-subregolament (1) għandha tkopri 32% tal-wiċċi rilevanti tal-pakkett individuali jew kull ippakkjar estern.

Ittikkettar u ippakkjar: it-tikkettar tal-prodotti tat-tabakk għat-tipjip ghajr sigaretti, it-tabakk tal-brim u t-tabakk tal-pipi tal-ilma.

(3) It-twissija generali msemmija fis-subregolament (1) għandha tkopri 45% tal-wiċċi rilevanti tal-pakkett individwali jew kull ippakkjar estern.

(4) Fejn it-twissijiet tas-saħħha msemmijin fis-subregolament (1) għandhom jidhru fuq wiċċi li jkun akbar minn 150 cm², it-twissijiet għandhom jgħattu spazju ta' 48 cm².

(5) It-twissijiet tas-saħħha msemmija fis-subregolament (1) għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti speċifikati fir-regolament 9(4). It-test tat-twissijiet tas-saħħha għandu jkun parallel għat-test ewljeni fuq il-wiċċi riżervat għal dawn it-twissijiet.

It-twissijiet tas-saħħha 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-wiċċi riżervat għat-twissijiet tas-saħħha.

Ittikkettar u ippakkjar:
prežentazzjoni tal-prodott.

12. (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 theggieg il-konsum tiegħi billi toħloq impressjoni żbaljata dwar il-karatteristiċi, l-effetti fuq is-saħħha, ir-riskji jew l-emissionijiet tiegħi; 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-ghan 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 ihossu aktar żagħżugħ, naturali, organici jew li għandu beneficiċji oħrajn għas-saħħha 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 ġertu 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 is-subregolamenti (1) u (2) jistgħu jinkludu, iż-żda mhumiex limitati għal, kliem, simboli, ismijiet, marki kummerċjali, sinjali figurattivi jew sinjali oħrajn.

Ittikkettar u ippakkjar: id-dehra u l-kontenut tal-pakketti individwali.

13. (1) Pakketti individwali tas-sigaretti għandu jkollhom forma ta' kubu. Pakketti individwali ta' tabakk tal-brim għandu jkollhom forma ta' kubu jew ta' cilindru, jew il-forma ta' borża. Pakkett individwali tas-sigaretti għandu jinkludi mill-inqas għoxrin (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 tinfetah, barra mill-ghatu *flip-top* u l-kaxxa bl-ġħatu mitwi f'ċappetta. Ghall-pakketti li għandhom għatu *flip-top* u dawk li għandhom għatu mitwi f'ċappetta, l-ġħatu għandu jkun mitwi f'ċappetta fuq dahar il-pakkett individwali biss.

14. (1) Il-manifattur u l-importatur 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 imwahħhal b'tali mod li ma jistax jinqalgha, ma jkunx jista' jithassar u bl-ebda mod ma jkun mħbi jew interrott, inkluż permezz ta'bolo 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'dawn ir-regolamenti japplikaw biss għal dawk destinati għal jew imqiegħda fis-suq tal-Unjoni.

Ittikkettar u
ippakkjar:
traċċabbiltà.

(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-konsenza intenzjonata;
- (h) fejn applikabbli, l-importatur fl-Unjoni;
- (i) ir-rotta tal-konsenza attwali mill-manifattura għall-ewwel stabbiliment tal-bejgħ bl-imnut, inkluži l-imhażen kollha użati kif ukoll id-data tal-konsenza, id-destinazzjoni tal-konsenza, 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 fis-subregolament (2)(a), (b), (c), (d), (e), (f), (g) u, fejn applikabbli, (h) għandha tifforma parti mill-identifikatur uniku.

(4) L-informazzjoni msemmija fis-subregolament (2)(i), (j) u (k) għandha tkun aċċessibbli b'mod elettroniku permezz ta' konnessjoni mal-identifikatur uniku.

(5) L-operaturi ekonomiċi kollha involuti fil-kummerċ tal-prodotti tat-tabakk, mill-manifattur sal-ahħar operatur ekonomiku,

qabel l-ewwel stabbiliment tal-bejgħ bl-imnut, għandhom jirregistraw id-dħul tal-pakketti kollha individwali fil-pussess tagħhom, kif ukoll il-movimenti kollha intermedjarji u l-ahħar ħruġ tal-pakketti individwali mill-pussess tagħhom. Dan l-obbligu jiista' jiġi ssodisfatt billi jiġi mmarkat u rregistrat l-ippakkjar aggregat bħall-kartun, *mastercases* jew *pallets*, dment li l-identifikazzjoni tal-provenjenza u t-traċċar tal-pakketti individwali kollha tibqa' possibbli.

(6) Il-persuni fiziċċi jew ġuridiċi kollha involuti fil-katina ta' provvista ta' prodotti tat-tabakk għandhom iżommu registri shah u preciżi tat-transazzjonijiet rilevanti kollha.

(7) Il-manifatturi tal-prodotti tat-tabakk għandhom jipprovd lill-operaturi ekonomiċi kollha involuti fil-kummerċ tal-prodotti tat-tabakk, mill-manifattur sal-ahħar operatur ekonomiku, qabel l-ewwel stabbiliment tal-bejgħ bl-imnut, inkluzi l-importaturi, l-imhažen u l-kumpanniji tat-trasport bit-tagħmir li huwa meħtieġ għar-registrazzjoni tal-prodotti tat-tabakk mixtrija, mibjugha, maħżuna, trasportati jew ittrattati b'mod ieħor. Dak it-tagħmir għandu jkun kapaċi li jaqra u jittrasmetti d-data rekordjata b'mod elettroniku lil-facilità tal-ħżein tad-data skont is-subregolament (8).

(8) Il-manifatturi u l-importaturi tal-prodotti tat-tabakk għandhom jikkonkludu kuntratti ta' hżein ta' *data* ma' parti terza indipendenti għall-finijiet li tospita l-facilità tal-ħżein tad-data għad-data rilevanti kollha. Il-facilità tal-ħżein tad-data għandha tkun tinsab fizikament fit-territorju tal-Unjoni. Il-konvenjenza tal-parti terza, b'mod partikolari l-indipendenza u l-kapacitajiet teknici tagħha, kif ukoll il-kuntratt għall-hżein tad-data, għandhom ikunu approvati mill-Kummissjoni.

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

Il-Kummissjoni, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, u l-awditur estern għandu jkollhom aċċess shiħ għall-facilitajiet tal-ħżein tad-data. F'każiġiet ġustifikati b'mod xieraq il-Kummissjoni jew l-Istati Membri jistgħu jipprovd lill-manifatturi jew l-importaturi aċċess għad-data maħżuna, bil-kondizzjoni li informazzjoni kummerċjalment sensittiva tibqa' protetta b'mod adegwat skont il-ligi 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) Id-data personali għandha tiġi pprocessata skont ir-regoli u s-salvagħwardji stabbiliti fl-Att dwar il-Protezzjoni u l-Privatezza tad-Data.

(11) L-*standards* teknici għall-istabbiliment u l-operazzjoni tas-sistema tal-provenjenza u t-traċċar kif previst f'dan ir-regolament, inkluż l-immarkar b'identifikatur uniku, ir-registrazzjoni, trasmissjoni, proċessar u hażna ta' *data* u aċċess għal *data* maħżuna

għandhom jiġu determinati permezz ta' Atti ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni.

(12) L-*standards* tekniċi biex tīgħi żgurata li s-sistemi użati għall-identifikatur uniku u l-funzjonijiet relatati huma kompletament kompatibbli ma' xulxin madwar l-Unjoni għandhom jiġu stabbiliti skont Atti ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni.

(13) Id-disposizzjonijiet ta' dan ir-regolament 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.

15. (1) Barra l-identifikatur uniku msemmi fir-regolament 14, il-pakketti kollha individwali tal-prodotti tat-tabakk, li jitqiegħdu fis-suq, għandu jkollhom karatteristika tas-sigurtà li ma tistax titbagħħbas, magħmula minn elementi vižibbli u invižibbli. Il-karatteristika ta' sigurtà għandha tkun stampata jew imwaħħla b'tali mod li ma tinqalax, ma tkunx tista' tithassar u bl-ebda mod ma tkun mohbija jew interrotta, inkluż permezz tal-bolol tat-taxxa jew il-marki tal-prezz, jew elementi oħrajn imposti bil-ligi.

Ittikkettar u
ippakkjar:
Kiaratteristika ta'
sigurtà.

Timbri tat-taxxa jistgħu jintużaw bħala fattur ta' sigurtà sakemm it-timbri tat-taxxa jissodis faw l-*standards* tekniċi u l-funzjonijiet meħtieġa taħt dan ir-regolament.

(2) L-*standards* tekniċi għall-fattur ta' sigurtà u r-rotazzjoni u l-adattament possibbli tagħhom ghall-iżviluppi xjentifiċi, tas-suq u tekniċi għandhom jiġu definiti permezz ta' Atti ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni.

(3) Is-subregolament (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.

16. (1) L-istabbilimenti tal-bejgh bl-imnut involuti fil-bejgh transkonfinali mill-bogħod ta' prodotti tat-tabakk ma jistgħux ifornu tali prodotti lill-konsumaturi fl-Istati Membri fejn tali bejgh ġie pprobit.

Bejgh
transkonfinali mill-
bogħod ta' prodotti
tat-tabakk.

L-istabbilimenti tal-bejgh bl-imnut li bihsiebhom jinvolvu ruħħom f'bejgh transkonfinali mill-bogħod lill-konsumaturi li jinsabu fl-Unjoni għandhom jirregistraw mas-Suprintendent u mal-awtoritajiet kompetenti fl-Istat Membri fejn jinsabu l-konsumaturi attwali jew potenzjali.

L-istabbilimenti tal-bejgh bl-imnut stabiliti barra l-Unjoni għandhom jirregistraw mal-awtoritajiet kompetenti fl-Istat Membri fejn jinsabu l-konsumaturi attwali jew potenzjali. L-istabbilimenti kollha tal-bejgh bl-imnut li bihsiebhom jinvolvu ruħħom fil-bejgh transkonfinali mill-bogħod għandhom jiġi prezentaw tal-anqas din l-informazzjoni li ġejja lill-awtoritajiet kompetenti meta jirregistraw:

- (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-bejgh transkonfinali mill-bogħod lill-

konsumenti permezz tas-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni;

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

(2) Is-Supintendent għandu jiġura li l-konsumaturi jkollhom aċċess għal-lista tal-istabbilimenti kollha tal-bejgħ bl-imnun reggistrati magħhom. L-istabbilimenti tal-bejgħ bl-imnun jistgħu jibdew iqiegħdu fis-suq prodotti tat-tabakk permezz ta' bejgħ transkonfinali mill-bogħod meta jirċievu l-konferma tar-registrazzjoni tagħhom mas-Supintendent.

Kap. 315.

(3) L-istabbilimenti tal-bejgħ bl-imnun 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 fl-Att dwar il-Kontroll tat-Tipjip tat-Tabakk. L-istabbilimenti tal-bejgħ bl-imnun jew il-persuna fizika nominata skont is-subregolament (3) għandhom jipprovdu lis-Supintendent deskrizzjoni tad-dettalji tas-sistema tal-verifika tal-età u kif taħdem.

(4) L-istabbilimenti tal-bejgħ għandhom jipproċessaw biss id-data personali tal-konsumatur skont id-Direttiva 95/46/KE u dik id-data ma għandhiex tīgi zvelata lill-manifattur tal-prodotti tat-tabakk jew il-kumpanniji li jiffurmaw parti mill-istess grupp ta' kumpanniji jew lil parti terza oħra. Id-data personali ma għandhiex tintuża jew tīgi ttrasferita għal finijiet li mhumiex ix-xiri propriu. Dan jaapplika wkoll jekk l-istabbiliment tal-bejgħ bl-imnun jifformar parti minn manifattur ta' prodotti tat-tabakk.

Prodotti tat-tabakk
ġoddha.

17. (1) Il-manifatturi u l-importaturi tal-prodotti tat-tabakk ġoddha għandhom jippreżentaw notifika lis-Supintendent bi kwalunkwe tali prodott li behsiebhom iqiegħdu fis-swieq nazzjonali kkonċernati. In-notifika għandha tkun sottomessa f'forma elettronika sitt xħur qabel it-tqegħid maħsub fis-suq. Hija għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni dettaljata tal-prodott tat-tabakk ġdid ikkonċernat kif ukoll istruzzjonijiet dwar l-użu tiegħu u informazzjoni dwar l-ingredjenti u l-emissjonijiet skont ir-regolament 5. Il-manifatturi u l-importaturi li jippreżentaw notifika ta' prodott tat-tabakk ġdid għandhom ukoll jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti bi:

- (a) l-istudji xjentifiċċi 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-taqṣiriet eżekutti tagħhom u r-riċerka dwar is-suq fuq il-preferenzi ta' diversi gruppi tal-konsumaturi, inkluži ż-żgħażagħ u dawk li bħalissa jpejpu;
- (c) informazzjoni oħra disponibbli u relevanti, inkluža 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) Il-manifatturi u l-importaturi ta' prodotti tat-tabakk godda għandhom jibagħtu lis-Suprintendent kwalunkwe informazzjoni gdida jew aġġornata dwar l-istudji, ir-riċerka u informazzjoni oħra msemmija fis-subregolament (1)(a) sa (c). Is-Suprintendent jista' jehtieġ lill-manifatturi jew l-importaturi tal-prodotti tat-tabakk godda li jwettqu testijiet addizzjonali jew jissottomettu informazzjoni addizzjonali. L-informazzjoni kollha riċevuta skont dan ir-regolament għandhom ikunu disponibbli għall-Kummissjoni.

(3) Prodotti tat-tabakk godda imqiegħda fis-suq għandhom jirrispettaw ir-rekwiżiti ta' dawn ir-regolamenti.

18. (1) Is-sigaretti elettronici u l-kontenituri ta' rikarika għandhom jitqiegħdu fis-suq biss jekk jikkonformaw ma' dawn ir-regolamenti u mal-legislazzjoni l-oħra kollha rilevanti tal-Unjoni. Sigaretti elettronici.

Dan ma tapplikax għal sigaretti elettronici u kontenituri 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) (a) Il-manifatturi u l-importaturi tas-sigaretti elettronici u l-kontenituri ta' rikarika għandhom jippreżentaw notifika lis-Suprintendent dwar tali prodotti li bihsiebhom iqiegħdu fis-suq. In-notifika għandha tingħata f'għamla elettronika sitt xħur qabel it-tqegħid intenzjonat fis-suq. Għal sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika li digħi qiegħdin fis-suq fl-20 ta' Mejju 2016, in-notifika għandha tingħata fi żmien sitt xħur minn dik id-data. Għandha tingħata notifika gdida ġħal kull bidla sostanzjali tal-prodott.
- (b) In-notifika għandha, skont jekk il-prodott ikunx sigarett elettroniku jew kontenituri ta' rikarika, tħalli t-tagħrif li ġej:
- (i) l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur, persuna ġuridika jew fiżika responsabbli fl-Unjoni, u, jekk applikabbli, l-importatur fl-Unjoni;
 - (ii) lista tal-ingredjenti kollha li fih il-prodott u l-emissjonijiet li jirriżultaw mill-użu tiegħu, skont l-isem tad-ditta u t-tip, inkluži l-kwantitajiet tagħhom;
 - (iii) *data* tossikoloġika dwar l-ingredjenti u l-emissjonijiet tal-prodott, inkluż meta jissaħħnu, b'referenza partikolari ghall-effetti tagħhom fuq is-saħħha tal-konsumaturi meta jingħibdu man-nifs u b'qies ta', fost l-oħrajn, kwalunkwe effett ta'dipendenza;
 - (iv) tagħrif dwar id-dožaġġ u l-ammont assorbit tan-nikotina meta kkunsmata taht kondizzjonijiet normali jew li jistgħu jiġu ragħonevolment previsti;

- (v) deskrizzjoni tal-komponenti tal-prodott; inkluž, fejn applikabbli, il-mekkaniżmu ta' ftuħ u mili mill-ġdid tas-sigarett elettroniku jew tal-kontenituri ta' rikarika;
 - (vi) deskrizzjoni tal-proċess ta' produzzjoni, inkluž jekk dan jinvolvi produzzjoni ta' serje u dikjarazzjoni li l-proċess ta' produzzjoni jiżgura konformità mar-rekwiziti ta' dan ir-regolament;
 - (vii) dikjarazzjoni li l-manifattur jew l-importatur iċċorru r-responsabbiltà sħiha għall-kwalitā u s-sigurtà tal-prodott, meta jitqiegħed fis-suq u jintuża taħt kondizzjonijiet normali jew li jistgħu jiġu previsti raġonevolment;
 - (c) Meta s-Suprintendent jqis li l-informazzjoni pprezentata ma tkunx kompleta, hu għandu d-dritt jitlob li l-informazzjoni kkonċernata tiġi kompluta.
 - (d) Is-Suprintendent jista' jimponi tariffi proporzjonati skont ma l-Ministru jista' jistabbilixxi permezz ta' regolamenti, fuq il-manifatturi u importaturi tal-prodotti tat-tabakk biex jirċievi, jaħżeen, jimmaniġġja u janalizza l-informazzjoni mibghuta lili.
- (3) Sigaretti elettroniċi u kontenituri ta' rikarika għandhom jitqiegħdu biss fis-suq jekk ikunu konformi mal-ħtigiet li ġejjin:
- (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 elenkti fir-regolament 7(3);
 - (d) ingredjenti ta' puritā għolja biss jintużaw fil-manifattura tal-likwidu li fih in-nikotina. Sustanzi għajr l-ingredjenti msemmi jidher fis-subregolament (2)(b)(ii) ikunu prezenti biss fil-likwidu li fih in-nikotina f'livelli ta' traċċi, jekk tali traċċi teknikament ma jkunux jistgħu jiġi evitati waqt il-manifattura;
 - (e) ħlief għan-nikotina, fil-likwidu li fih in-nikotina jintużaw biss ingredjenti li mhumiex ta' periklu għas-saħħha tal-bniedem f'forma msahħha jew mhux imsahħha;
 - (f) is-sigaretti elettroniċi jagħtu d-doži 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 tnixxja.

(4) Sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika għandhom jitqiegħdu biss fis-suq jekk ikunu konformi mal-ħtiġiet addizzjonali li ġejjin:

- (a) il-pakketti individwali ta' sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika jinkludu fuljett b'informazzjoni dwar:
 - (i) istruzzjonijiet ta' tagħrif ghall-użu u l-ħażin tal-prodott, inkluż referenza li l-prodott mhux rakkomandat ghall-użu miż-żgħażaq u dawk li ma jpejpx;
 - (ii) kontraindikazzjonijiet;
 - (iii) twissijiet għal gruppi speċifiċi ta' riskju;
 - (iv) effetti negattivi possibbli;
 - (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 elettronici 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 għas-subparagrafu (i), ma jinkludux elementi jew karakteristiċi msemmijin fir-regolament 12, bl-eċċeżżjoni tar-regolament 12(1)(a) u (c) li jirrigwarda l-informazzjoni dwar il-kontenut tan-nikotina u dwar aromi; u
 - (iii) iġorr it-twissijiet ta' saħħa li ġejjin:
'This product contains nicotine which is a highly addictive substance' u 'Dan il-prodott fih in-nikotina li hija sustanza li tista' faċilment twassal għad-dipendenza';
- (c) it-twissijiet tas-saħħa jikkonformaw mar-rekwiżiti speċifikati fir-regolament 9(4).

(5) Dan li ġej għandu jaapplika wkoll għas-sigaretti elettronici:

- (a) komunikazzjonijiet kummerċjali fis-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, fl-istampa u pubblikazzjonijiet stampati oħrajn, bil-ġhan jew l-effett dirett jew indirett tal-promozzjoni ta' sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika jkunu pprojbiti, bl-eċċeżżjoni ta' pubblikazzjonijiet li huma maħsuba esklusivament għal professjonisti fil-kummer tas-sigaretti elettronici jew il-kontenituri ta' rikarika u għal pubblikazzjonijiet li jiġu stampati u ppubblikati f'pajjiżi terzi, meta dawk il-pubblikazzjoni 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 elettronici 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 elettronici u kontenituri ta' rikarika jiġu pprojbiti;
- (d) kwalunkwe forma ta' kontribut pubbliku jew privat lil kwalunkwe avveniment, attivitā jew persuna individwali bil-ghan jew l-effett dirett jew indirett tal-promozzjoni ta' sigaretti elettronici jew kontenituri ta' rikarika u li jinvolvi jew isir f'diversi Stati Membri jew li inkella jkollu effetti transkonfinali jkun ipprojbit;
- (e) komunikazzjonijiet kummerċjali awdjoviżivi li għalihom tapplika d-Direttiva 2010/13/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jkunu pprojbiti għas-sigaretti elettronici u l-kontenituri ta' rikarika.

(6) Ir-regolament 16 għandu japplika għall-bejgħ transkonfinali mill-bogħod ta' sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika.

(7) Il-manifatturi u l-importaturi ta' sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika kull sena għandhom jipprezentaw lis-Suprintendent:

- (a) data komprensiva dwar il-volumi tal-bejgħ, skont l-isem tad-ditta u t-tip tal-prodott;
- (b) informazzjoni dwar il-preferenzi ta' diversi grupp ta' konsumaturi, inkluži ż-żgħażaq, il-persuni li ma jpejpu u tipi ewlenin ta' utenti attwali;
- (c) il-mod kif qed jinbiegħu l-prodotti; u
- (d) taqsiriet eżekuttivi ta' kwalunkwe stħarrig tas-suq li jkun sar dwar dak imsemmi hawn fuq, inkluża traduzzjoni bl-Ingliz tiegħu.

(8) L-informazzjoni riċevuta skont is-subregolament (2) għandha, meta mitluba, tkun disponibbli għall-pubbliku fuq websajt waqt li titqies il-ħtieġa li jiġu protetti s-sigrieri kummerċjali.

L-informazzjoni kollha riċevuta skont dan ir-regolament għandha, fuq talba, tkun disponibbli lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra jnfilwaqt li jiġi żgurat li s-sigrieri kummerċjali u informazzjoni kunfidenzjali oħra jiġu ttrattati b'mod kunfidenzjali.

(9) Il-manifatturi, l-importaturi u d-distributuri ta' sigaretti elettronici u kontenituri ta' rikarika għandhom jistabbilixxu u jżommu sistema biex tingabar informazzjoni dwar l-effetti negattivi suspettati kollha fuq is-saħħa tal-bniedem ta' dawn il-prodotti.

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' dawn ir-regolamenti, dak l-operatur ekonomiku għandu minnufih jieħu l-azzjoni korrettiva meħtieġa biex dak il-prodott ikkonċernat isir konformi ma' dawn ir-regolamenti, biex jirtirah jew jerġa' jiġbru, kif xieraq. F'każijiet bhal dawn l-operatur ekonomiku għandu wkoll jintalab jgħarraf minnufih lis-Supintendent, filwaqt li jagħti dettalji, partikolarment, tar-riskju għas-saħħha tal-bniedem u s-sikurezza u ta' kwalunkwe azzjoni korrettiva li tkun ittieħdet, u tar-riżultati ta' din l-azzjoni korrettiva.

Is-Supintendent jista' jitlob ukoll 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) Fil-każ ta' sigaretti elettroniċi u kontenituri ta' rikarika li jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-regolament, fejn is-Supintendent jaċċerta ruħu jew ikollu raġunijiet raġonevoli biex jemmen li sigaretti elettroniċi jew kontenituri ta' rikarika specifiċi, jew tip ta' sigaretti elettroniċi jew kontenituri ta' rikarika, jistgħu jippreżentaw riskju serju għas-saħħha tal-bniedem, hu jista' jieħu miżuri provviżorji xierqa. Is-Supintendent għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-ohra dwar il-miżuri li ttieħdu u għandu jikkomunika kwalunkwe *data* ta' sostenn.

(11) Il-format komuni għan-notifika għandu jkun f'konformità mad-Deciżjoni ta' Implementazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2183 tal-24 ta' Novembru 2015 li tistabbilixxi format komuni għan-notifikazzjoni tas-sigaretti elettroniċi u tal-kontenituri ta' rikarika.

L-*standards* tekniċi għall-mekkaniżmu ta' rikarika għandhom jiġu adottati permezz ta' Atti ta' Implementazzjoni tal-Kummissjoni.

19. (1) Kull pakkett individwali u kull ippakkjar estern tal-prodotti erbali għat-tipjip għandhom juru t-twissija tas-saħħha li ġejja: ‘It-tipjip ta’ dan il-prodott jagħmel hsara lil saħħtek’ u ‘Smoking this product damages your health.’

Prodotti erbali
għat-tipjip.

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

(3) It-twissija tas-saħħha għandha tikkonforma mar-rekwiżiti stipulati fir-regolament 9(4). Din għandha tkopri 32% tal-erja tal-wiċċ korrispondenti tal-pakkett individwali u ta' kull ippakkjar estern.

(4) Il-pakketti individwali u kull ippakkjar estern tal-prodotti erbali għat-tipjip ma għandhom jinkludu l-ebda element jew karatteristika stipulata fir-regolament 12(1)(a), (b) u (d) u ma għandhomx jiddikjaraw li l-prodott huwa ħieles minn addittivi jew

aromi.

Rappurtar ta' ingredjenti ta' prodotti erbali għat-tippi.

20. (1) Il-manifatturi u l-importaturi tal-prodotti erbali għat-tippi għandhom jibagħtu lis-Supintendent 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 jinfurmaw ukoll lis-Supintendent meta l-kompożizzjoni ta' prodott tiġi modifikata b'mod li taffettwa l-informazzjoni pprezentata skont dan ir-regolament. L-informazzjoni meħtieġa skont dan ir-regolament għandha tiġi pprezentata qabel it-tqiegħid fis-suq ta' prodott erbali ġdid jew modifikat għat-tippi.

(2) Is-Supintendent għandu jiżgura li l-informazzjoni pprezentata skont is-subregolament (1) tkun disponibbli għall-publiku ġenerali fuq websajt waqt li titqies kif xieraq il-ħtieġa li jiġu protetti s-sigreti kummerċjali. L-operaturi ekonomiċi għandhom jispecifikaw eż-żarru li ma jidher informazzjoni huma jqisu li tikkostitwixxi sigriet kummerċjali.

Projbizzjoni tal-importazzjoni, ecc., ta' tabakk li ma jitpejjip.

Dispozizzjonijiet transitorji.

21. Ebda persuna ma tista' timporta, timmanifattura, tipprepara, taħżeen, iżżomm għall-bejgħ, tbiegħ jew tissupplixxi b'kumpens jew xort'oħra, xi tabakk li ma jitpejjip.

22. Il-prodotti li ġejjin, li mhumiex konformi ma' dawn ir-regolamenti, jistgħu 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 elettronici jew kontenituri ta' rikarika manifatturati jew rilaxxati għal ċirkolazzjoni libera qabel l-20 ta' Novembru 2016;
- (c) prodotti erbali għat-tippi manifatturati jew rilaxxati għal ċirkolazzjoni libera qabel l-20 ta' Mejju 2016.

Kooperazzjoni u infurzar.

23. (1) Is-Supintendent għandu jiżgura li l-manifatturi u l-importaturi tat-tabakk u ta' prodotti relatati jipprovd lill-uffiċċju tiegħi, lill-Kummissjoni u lill-awtoritatijiet kompetenti tal-Istati Membri informazzjoni shiħa u korretta mitluba skont dawn ir-regolamenti u fil-limiti ta' zmien stabbiliti fiha. L-obbligu li jipprovd 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 gewwa 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.

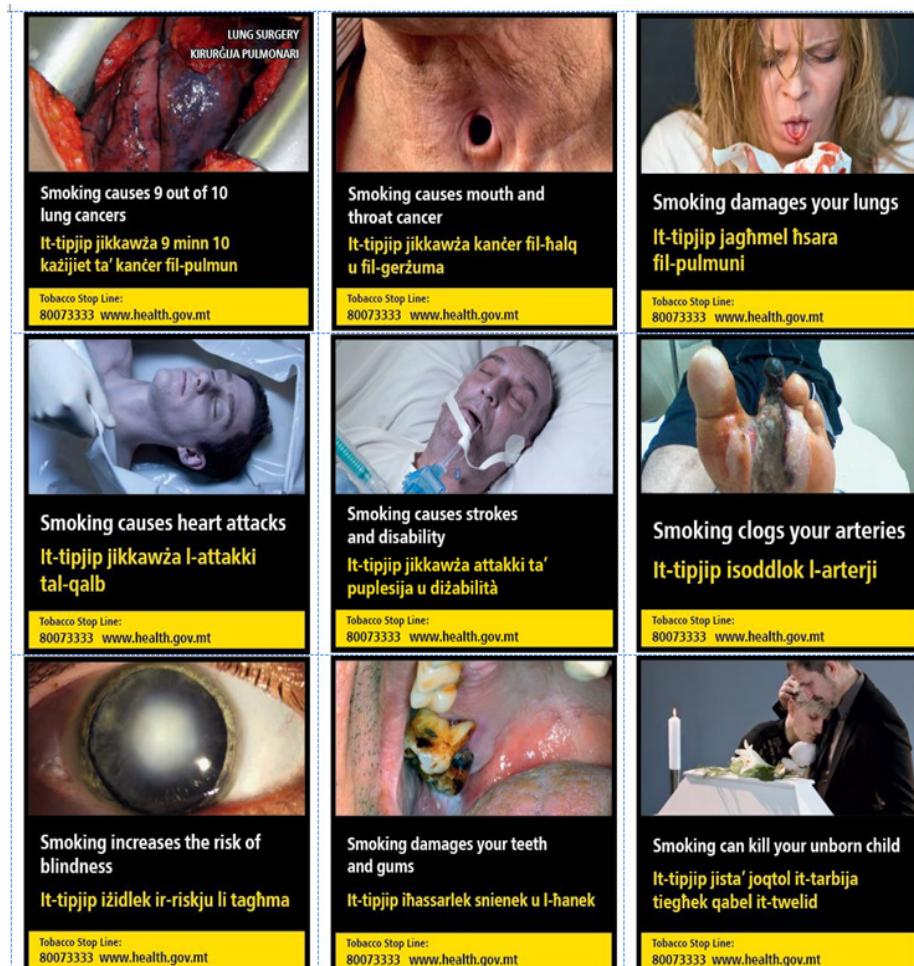
(2) Is-Supintendent għandu jiżgura illi t-tabakk u l-prodotti relatati li ma jikkonformawx ma' dawn ir-regolamenti, inkluži l-implimentazzjoni u l-atti ddelegati previsti fid-Direttiva, ma jitqiegħdu fis-suq.

Reati u pieni.

24. Kull min jikser jew jonqos milli jwettaq xi waħda mid-

dispożizzjonijiet ta' dawn ir-regolamenti jkun ħati ta' reat u jeħel, mingħajr preġudizzju għal kull responsabbiltà li jkollu taħt kull ligi oħra, meta jinsab ħati għall-ewwel darba, multa ta' mhux inqas minn mitejn euro (€200) u mhux iżjed minn elf euro (€1,000), u meta l-att jew l-ommissjoni li jkunu jagħmlu r-reat jibqgħu għaddejin għal iktar minn ġurnata, il-Qorti għandha iktar minn hekk timponi multa ta' mhux inqas minn għoxrin euro (€20) u mhux iżjed minn mitt euro (€100) għal kull ġurnata li matulha dak l-att jew ommissjoni jibqa' għaddej, u meta jkun hemm sejbien ta' ġtija għat-tieni jew aktar drabi, b'żieda ma' dawk il-pieni, u, fuq talba tal-prosekuzzjoni, għal priġunerija għal żmien mhux iżjed minn tliet xħur.

SKEDA 1
Librerija ta' twissija tas-saħħha grafika
(Regolament 10)
TAQSIMA 1

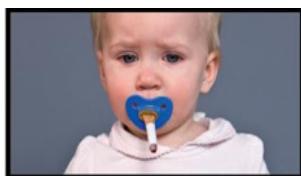




Your smoke harms your children, family and friends

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

Tobacco Stop Line:
80073333 www.health.gov.mt



Smokers' children are more likely to start smoking

It-tfal ta' min ipejjep għandhom possibilità okbar li jibdew ipejju wkoll

Tobacco Stop Line:
80073333 www.health.gov.mt



Quit smoking – stay alive for those close to you

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

Tobacco Stop Line:
80073333 www.health.gov.mt



Smoking reduces fertility

It-tipjip inaqqas il-fertilityà

Tobacco Stop Line:
80073333 www.health.gov.mt



Smoking increases the risk of impotence

It-tipjip iżid ir-riskju ta' impotenza

Tobacco Stop Line:
80073333 www.health.gov.mt

TAQSIMA 2

		
<p>Smoking causes 9 out of 10 lung cancers It-tipjip jikkawża 9 minn 10 kažijiet ta' kanċer fil-pulmuni</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>	<p>Smoking causes mouth and throat cancer It-tipjip jikkawża kanċer fil-halq u fil-gerżuma</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>	<p>OPEN WOUND ASTER LUNG SURGERY GĦERA MIEGUWA WARXA CHIRURGIJA PULMONARU</p> <p>Smoking damages your lungs It-tipjip jagħmel hsara fil-pulmuni</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>
		
<p>Smoking causes heart attacks It-tipjip jikkawża l-attakki tal-qalb</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>	<p>Smoking causes strokes and disability It-tipjip jikkawża attakki ta' puplesja u dibilità</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>	<p>Smoking clogs your arteries It-tipjip isoddlok l-arterji</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>
		
<p>Smoking increases the risk of blindness It-tipjip iżidlek ir-riskju li tagħma</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>	<p>Smoking damages your teeth and gums It-tipjip iħassarlek snienek u l-hanek</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>	<p>Smoking can kill your unborn child It-tipjip jista' joqtol it-tarbija tiegħek qabel it-tweldi</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>
		
<p>Your smoke harms your children, family and friends It-tipjip tiegħek jagħmel hsara lil uliedek, famili tek u hbiebek</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>	<p>Smokers' children are more likely to start smoking It-tfal ta' min ipejjep għandhom possibiltà akbar li jiġid ipejju wkoll</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>	<p>Quit smoking – stay alive for those close to you Aqta' t-tipjip issa – ibqa' haj għal dawk li thobb</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>
		
<p>Smoking reduces fertility It-tipjip inaqqsas il-fertilità</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>	<p>Smoking increases the risk of impotence It-tipjip iżid ir-riskju ta' impotenza</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>	

TAQSIMA 3

		
<p>Smoking causes 9 out of 10 lung cancers It-tipjip jikkawża 9 minn 10 kažijiet ta' kanċer fil-pulmuni</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>	<p>Smoking causes mouth and throat cancer It-tipjip jikkawża kanċer fil-halq u fil-gerzuma</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>	<p>Smoking damages your lungs It-tipjip jagħmel ħsara fil-pulmuni</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>
		
<p>Smoking causes heart attacks It-tipjip jikkawża l-attakki tal-qalb</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>	<p>Smoking causes strokes and disability It-tipjip jikkawża attakki ta' puplesija u diabilità</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>	<p>Smoking clogs your arteries It-tipjip isoddlok l-arterji</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>
		
<p>Smoking increases the risk of blindness It-tipjip iżidlek ir-riskju li tagħma</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>	<p>Smoking damages your teeth and gums It-tipjip ihassarlek snienek u l-hanek</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>	<p>Smoking can kill your unborn child It-tipjip jista' joqtol it-tarbija tiegħek qabel it-tweldi</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>
		
<p>Your smoke harms your children, family and friends It-tipjip tiegħek jagħmel ħsara lil uliedek, familtek u hbiebek</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>	<p>Smokers' children are more likely to start smoking It-tfal ta' minn ipejjeġ għandhom possibilità akbar li jibdew ipejju wkoll</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>	<p>Quit smoking – stay alive for those close to you Aqta t-tipjip issa – ibqa' haj għal dawk li thobb</p> <p>Tobacco Stop Line: 80073333 www.health.gov.mt</p>



Ir-ritratti, ix-xbihat u l-illustrazzjonijiet testwali li jinsabu f'din l-Iskeda gew žviluppati ghall-użu fuq pakketti tat-tabakk skont id-Direttiva ta' Delega tal-Kummissjoni 2014/109/UE tal-10 ta' Ottubru 2014 li temenda l-Anness II tad-Direttiva 2014/40/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi tistabbilixxi librerija ta' twissijiet bl-istampi li għandhom jintużaw fuq prodotti tat-tabakk.

Kull užu ieħor huwa soġġett għall-permess mill-Kummissjoni.

SKEDA 2
LISTA TA' TWISSIJIET BIL-MIKTUB
(Regolament 11)

- (1) Smoking causes 9 out of 10 lung cancers
It-tipjip jikkawża 9 minn 10 kažijiet ta' kanċer fil-pulmun
- (2) Smoking causes mouth and throat cancer
It-tipjip jikkawża kanċer fil-ħalq u fil-gerżuma
- (3) Smoking damages your lungs
It-tipjip jagħmel ħsara fil-pulmuni
- (4) Smoking causes heart attacks
It-tipjip jikkawża l-attakki tal-qalb
- (5) Smoking causes strokes and disability
It-tipjip jikkawża attakki ta' puplesija u diżabilità
- (6) Smoking clogs your arteries
It-tipjip isoddlok l-arterji
- (7) Smoking increases the risk of blindness
It-tipjip iżidlek ir-riskju li tgħama
- (8) Smoking damages your teeth and gums
It-tipjip ihassarlek snienek u l-ħanek

- (9) Smoking can kill your unborn child
It-tipjip jista' joqtol it-tarbija tiegħek qabel it-twelid
 - (10) Your smoke harms your children, family and friends
It-tipjip tiegħek jagħmel ħsara lil uliedek, familtek u ħbiebek
 - (11) Smokers' children are more likely to start smoking
It-tfal ta' min ipejjep għandhom possibilità akbar li jibdew ipejpu wkoll
 - (12) Quit smoking - stay alive for those close to you
Aqta' t-tipjip issa - ibqa' ħaj għal dawk li thobb
 - (13) Smoking reduces fertility
It-tipjip inaqqas il-fertility
 - (14) Smoking increases the risk of impotence
It-tipjip iżid ir-riskju ta' impotenza.
-