

ABBOZZ

DIGRIET

ta' 2025,

li jemenda d-Digriet Nru 37/2017 dwar is-sigaretti elettronici, il-kontenituri ta' rikarika tagħhom u l-prodotti erbali maħsuba għat-tipjip

Skont l-Artikolu 19(4) tal-Att Nru 110/1997 dwar l-oġġetti tal-ikel u l-prodotti tat-tabakk u li jemenda ċerti atti relatati, kif emendat bl-Att Nru 180/2016 u l-Att Nru 174/2021 (minn hawn 'il quddiem l-“Att”), il-Ministeru għas-Saħħa jistipula dan li ġej:

Artikolu I

Id-Digriet Nru 37/2017 dwar is-sigaretti elettronici, il-kontenituri ta' rikarika tagħhom, u l-prodotti erbali maħsuba għat-tipjip huwa emendat kif ġej:

1. Fl-aħħar tan-nota 1 f'qiegħ il-paġna, is-sentenza “Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2186 tal-25 ta' Novembru 2015 li tistabbilixxi format għas-sottomissjoni u d-disponibbiltà ta' informazzjoni dwar il-prodotti tat-tabakk” tiżdied fuq linja separata.
2. Fl-Artikolu 2(a), il-kliem “punt tad-dhul komuni” huma sostitwiti bil-kliem “portal ta' punt tad-dhul komuni” u l-kelma “jiġifieri” tiddaħhal wara l-kelma “informazzjoni”.
3. Fl-Artikolu 2(c), il-kliem “kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li” jiġu sostitwiti bil-kliem “kwalunkwe bejjiegħ, inkluża persuna fiżika, li”.
4. Fl-aħħar tal-Artikolu 2(c), il-punt tat-tmiem huwa sostitwit b'virgola u jiżdied is-subparagrafu (d), li jaqra kif ġej:
“d) toġhma karatteristika tfisser aroma jew toġhma li tingħaraf b'mod ċar ta' kafè, te, tabakk, naghniegħ, jew pjanti oħra, inklużi l-frott, il-fjuri, iż-żrieragħ, il-weraq u l-estratti tagħhom, jew tahlita tagħhom.”.
5. Fl-aħħar tal-Artikolu 3(1)(b), il-kelma “u” hija sostitwita b'virgola.
6. Fl-aħħar tal-Artikolu 3(1), il-punt tat-tmiem jiġi sostitwit bil-kelma “u”, u jiżdied is-subparagrafu (d), inkluża n-nota 2 f'qiegħ il-paġna, li taqra:
“d) f'konformità mal-Parti 3, il-punt 3.1.2 jew 3.1.3 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁾ dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-tahlitiet, li tapplika għas-sigaretti elettronici kollha u l-kontenituri ta' rikarika tagħhom skont l-Att.

²⁾ Ir-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 jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006, kif emendat.”.

7. Fl-Artikolu 3(2), il-kliem “, jew imluħ tan-nikotina” jiddaħħal wara l-kelma “nikotina”.

8. Wara l-Artikolu 3(3), jiddaħħal paragrafu (4) ġdid, li jaqra kif ġej:

“(4) L-ingredjenti elenkati fl-Anness 1 ta’ dan id-Digriet ma għandhomx jintużaw fil-manifattura ta’ likwidi elettronici. L-ingredjenti elenkati fl-Anness 2 ta’ dan id-Digriet jistgħu jiġu inklużi fil-likwidi elettronici fi kwantitajiet li ma jaqbzux dawk speċifikati hawnhekk.

Il-paragrafi (4) sa (8) eżistenti jiġu nnumerati mill-ġdid bħala l-paragrafi (5) sa (9).

9. Fl-Artikolu 3(5), il-kliem “, jew imluħ tan-nikotina” jiddaħħal wara l-kelma “nikotina”.

10. Fl-Artikolu 3(6)(a), il-kelma “vitamini” hija sostitwita bil-kelma “vitamini³⁾”.

³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel, kif emendat.

11. Fl-Artikolu 3(6)(c), il-kelma “u” tiħassar.

12. Fi tmiem l-Artikolu 3(6), il-punt ta-tmiem jiġi sostitwit b'virgola u jizdiedu s-subparagrafi (e) sa (h) li ġejjin, inklużi n-noti 4 sa 6 f'qiegħ il-paġna:

“e) zokkor u dolċifikanti jew ingredjenti oħra li joħolqu jew jikkontribwixxu għall-formazzjoni ta' riħa jew toġhma ħelwa; il-projbizzjoni ta' tali ingredjenti ma tapplikax għal prodotti b'toġhma karatteristika;

f) żjut u xaħmijiet minerali jew veġetali, inkluż bħala dilwent jew fi kwalunkwe kapaċità oħra;

g) kannabinojdi u d-derivattivi tagħhom; u

h) sustanzi psikomodulatorji, sustanzi psikoattivi skedati jew sustanzi li joħolqu dipendenza skont l-Att dwar is-Sustanzi ta' Dipendenza⁴⁾, speċifikati fil-kategorija 1 skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea applikabbli direttament li tirregola l-prekursuri tad-droga⁵⁾, sustanzi li għandhom azzjoni anabolika jew azzjoni ormonali

oħra⁶⁾, sustanzi ta' natura ormonali u sustanzi oħra li għandhom effett tossiku, ġenotossiku, teratoġeniku, alluċinoġeniku jew narkotiku f'forma msaħħna jew mhux imsaħħna, u sustanzi li minnhom sustanzi psikomodulatorji, sustanzi psikoattivi skedati, jew sustanzi ta' dipendenza huma derivati mit-tiħin skont l-Att dwar is-Sustanzi ta' Dipendenza⁴⁾.

⁴⁾ L-Att Nru 167/1998, dwar sustanzi li joħolqu dipendenza u dwar emendi għal ċerti atti oħrajn, kif emendat.

⁵⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 273/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar prekursori tad-droga, kif emendat.

⁶⁾ Ir-Regolament tal-Gvern Nru 454/2009 li jistabbilixxi, għall-finijiet tal-Kodiċi Kriminali, dawk li huma kkunsidrati bħala sustanzi b'effetti anaboliċi u ormonali oħra u dak li huwa kkunsidrat, għall-finijiet tal-Kodiċi Kriminali, bħala metodu biex jiżdied it-trasferiment tal-ossiġenu fil-ġisem tal-bniedem u bħala metodi oħra b'effett ta' doping, kif emendat.”.

13. Fl-Artikolu 3(7), tiżdied is-sentenza li ġejja: “Jekk il-likwidu jkun fih melħ tan-nikotina, allura l-limitazzjoni għall-kontenut tan-nikotina skont l-ewwel sentenza tapplika għall-kontenut tan-nikotina kkonvertit mill-melħ tan-nikotina.”.

14. Fl-Artikolu 3, tiżdied is-sentenza li ġejja fi tmiem il-paragrafu 9: “Sigaretti elettroniku li jintrema wara l-użu jista' jkollu biss skartoċċ wieħed jew tank wieħed.”.

15. Jiżdiedu l-Artikolu 3(10) u (11) li ġejjin:

“(10) il-forma, id-dehra, l-imballaġġ tal-unità u l-imballaġġ ta' barra tas-sigaretti elettronici u l-kontenituri ta' rikarika ma jridux jixbhu ikel, prodott kozmetiku, jew ġugarell.

(11) Is-sigaretti elettronici u l-kontenituri ta' rikarika ma għandhomx jippermettu funzjonijiet oħra għajr l-użu tal-fwar”.

CELEX: 32014L0040

16. Fl-intestatura tal-Artikolu 4, il-kliem “, **li jistgħu jintużaw għall-konsum ta' fwar li fih in-nikotina,**” u l-kelma “**tagħhom**” jiħassru.

17. Fil-parti introduttorja tal-Artikolu 4(1) u (2), jiħassru l-kliem “li jista' jintuża għall-konsum ta' fwar li fih in-nikotina” u l-kliem “b'kontenut ta' nikotina”.

18. Fl-Artikolu 4(1)(a), it-test “+” huwa sostitwit bit-test “±”.

19. Fl-Artikolu 4(3), jithassar il-kliem “li fih in-nikotina”.
20. Fl-aħħar tal-Artikolu 4(3) tiżdied is-sentenza li ġejja: “Sigarett elettroniku li jista’ jerġa’ jimtela m’għandux ikun fih aktar minn tliet tankijiet jew skrataċ.”
21. Fl-Artikolu 5(1)(a), il-kliem “stampat b’mod li ma jistax jitneħħa” huwa sostitwit bil-kliem “stampat b’mod li ma jistax jitneħħa direttament fuq il-pakkett individwali u l-imballaġġ ta’ barra”.
22. Fl-aħħar tal-Artikolu 5(2), jiżdiedu l-kliem “, u jrid jintuża l-istess isem li jiġi nnotifikat bil-mod speċifikat fl-Artikolu 6(1)(a) ta’ dan id-Digriet”.
23. Fl-aħħar tal-Artikolu 5(2) tiżdied is-sentenza li ġejja: “L-ingredjenti użati fi kwantitajiet ta’ 0.1 % jew inqas fil-kompożizzjoni finali ta’ likwidu jistgħu jitqiesu bħala sigriet kummerċjali u ma għandhomx għalfejn jiġu elenkati jekk ma jkunux ingredjenti li jikkawżaw allergiji jew intolleranzi kif definit fl-Artikolu 9(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷⁾.”.

⁷⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta’ Ottubru 2011 dwar l-għoti ta’ informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004, kif emendat.

24. Wara l-Artikolu 5(2), jiddaħħal il-paragrafu (3) ġdid li ġej:
- “(3) L-informazzjoni dwar il-kontenut tan-nikotina tal-prodott skont Artikolu 12h(2) (c) tal-Att tingħata f’mg/mL ta’ likwidu. L-informazzjoni dwar il-kwantità ta’ nikotina f’doża skont l-Artikolu 12h(2)(d) tal-Att tingħata f’µg għal kull doża. Doża hija definita bħala nifs wieħed minn likwidu elettroniku. Jekk il-likwidu elettroniku jkun fih melh tan-nikotina, l-informazzjoni meħtieġa tiġi ddikjarata kkonvertita għall-ammont ta’ nikotina.

Il-paragrafi (3) sa (7) eżistenti jiġu nnumerati mill-ġdid bħala l-paragrafi (4) sa (8).

CELEX: 32014L0040

25. L-Artikolu 5(4) jaqra kif ġej:

“(4) Twissijiet tas-saħħa fuq kull pakkett individwali u kwalunkwe mballaġġ estern

tas-sigaretti elettronici u l-kontenituri ta' rikarika jekk il-prodott

a) fi h in-nikotina jew il-melħ tan-nikotina, għandhom ikunu fformulati kif ġej: “Dan il-prodott fi h in-nikotina, li hija sustanza li tista’ faċilment twassal għad-dipendenza. Mhuwiex rakkomandat għall-użu minn persuni li ma jpejpux.”; jew

b) ma fi h nikotina jew melħ tan-nikotina u huwa sigarett elettroniku mqiegħed fis-suq mingħajr likwidu elettroniku jew b'likwidu elettroniku mingħajr kontenut ta' nikotina jew kontenitur ta' rikarika mingħajr kontenut ta' nikotina, għandhom ikunu fformulati kif ġej: “L-użu ta’ dan il-prodott jagħmel ħsara lis-saħħa tiegħek.”.

CELEX: 32014L0040

26. Wara l-Artikolu 5(4), jiddaħħal il-paragrafu (5) ġdid li ġej:

“(5) L-obbligu li jintwerew twissijiet tas-saħħa fuq sigaretti elettronici skont il-paragrafu (4) ma japplikax għall-bokkin jew għal kwalunkwe komponent ieħor ta’ dan il-prodott, bl-eċċezzjoni ta’ skartoċċ jew tank jew apparat mingħajr tank jew skartoċċ.”.

Il-paragrafi (5) sa (8) eżistenti jiġu nnumerati mill-ġdid bħala l-paragrafi (6) sa (9).

27. Fil-parti introduttorja tal-Artikolu 5(6), in-numru “3” huwa sostitwit b’“4”.

28. Wara l-Artikolu 5(6), jiddaħħlu l-paragrafi (7) u (8) il-ġodda li ġejjin:

“(7) L-ebda test addizzjonali ma jista’ jitqiegħed fuq l-imballaġġ li jikkummenta dwar, jagħmel parafrasi, trivjalizzazzjoni, jew jinvoka t-twissija tas-saħħa skont il-paragrafu (4) bi kwalunkwe mod.

(8) It-twissija tas-saħħa pprovduta skont il-paragrafu (4) ma għandhiex tkun koperta jew oskurata parzjalment jew kompletament meta tintuża stiker tat-tabakk.”.

Il-paragrafi (7) sa (9) eżistenti jiġu nnumerati mill-ġdid bħala l-paragrafi (9) sa (11).

29. Fil-parti introduttorja tal-Artikolu 5(9), il-kliem “It-tikkettar tas-sigaretti elettronici u tal-kontenitur ta’ rikarika nfushom, l-imballaġġ ta’ unità, u kwalunkwe imballaġġ estern” huma sostitwiti b’“L-imballaġġ ta’ unità u kwalunkwe imballaġġ estern tas-sigaretti elettronici u tal-kontenituri ta’ rikarika, it-tikkettar tas-sigaretti elettronici u tal-kontenitur ta’ rikarika nfushom”.

30. Fl-Artikolu 5(9)(b), il-virgoli wara l-kliem “effetti naturali” u l-kelma “agrikoltura” jiħassru.

31. Fl-Artikolu 5(9)(c), il-kliem “jew prodott kozmetiku, jew” huma sostitwiti bil-kliem “, prodott kozmetiku, jew ġugarell,”.

CELEX: 32014L0040

32. Fl-aħħar tal-Artikolu 5(9) il-punt tat-tmiem jinbidel b’virgola u jiżdiedu s-

subparagrafi (e) sa (h) li ġejjin:

“e) hija assoċjata ma’ sustanzi illegali jew perikolużi jew sustanzi li jippromwovu mġiba soċjalment mhux mixtieqa;

f) tindika possibbiltà akbar li jinkiseb suċċess soċjali jew soċjetali;

g) tissuġġerixxi jew tfakkar f’espressjonijiet vulgari; jew

h) hija mmirata direttament jew indirettament lejn persuni taħt l-età ta’ 18-il sena jew hija bbażata fuq il-kultura ta’ dawn il-persuni.”.

33. Wara l-Artikolu 5(9), jiżdied il-paragrafu (10) il-ġdid li ġej:

“(10) L-informazzjoni dwar it-togħma ta’ sigarett elettroniku jew ta’ kontenitur ta’ rikarika tista’ tiġi pprovduta biss fil-forma ta’ test li jkun segwit mill-kelma “togħma”.”.

Il-paragrafi (10) u (11) jiġu nnumerati mill-ġdid bħala l-paragrafi (11) u (12).

34. Fl-Artikolu 5(11), il-kelma “tissuġġerixxi” hija sostitwita bil-kliem “fihom kwalunkwe element jew karatteristika li tissuġġerixxi”.

CELEX: 32014L0040

35. Fl-Artikolu 5(12), il-kliem “il-paragrafu (5) jew (6) jista’ jkun” huma sostitwiti bil-kliem “il-paragrafi (9) u (11) huma definiti b’mod partikolari”, il-kliem “l-isem tas-sottotip,” jiddaħħlu wara l-kliem “trade mark,” u l-kliem “, anki fil-każ ta’ test b’lingwa barranija jew l-ekwivalenti tiegħu fil-lingwa Ċeka” jiddaħħlu wara l-kliem “simbolu ieħor”.

CELEX: 32014L0040

36. Jiżdiedu l-Artikolu 5(13) u (14) li ġejjin:

“(13) Fuq in-naħa ta’ barra tal-pakketti individwali u fuq l-imballaġġ ta’ barra, minbarra l-informazzjoni skont l-Artikolu 12h(2) tal-Att, dan li ġej irid jiġi pprovdut bil-mod speċifikat fis-subparagrafu (1):

a) in-numru ta’ identifikazzjoni li tahtu s-sigarett elettroniku jew il-kontenitur ta’ rikarika jiġi nnotifikat f’konformità ma’ Artikolu 12h(4)(a) tal-Att;

b) simbolu grafiku flimkien mat-test “Prodott mhux maħsub għal persuni taħt it-18-il sena.” u s-sentenzi “Prodott mhux maħsub għal nisa tqal u li jreddgħu.” u “Żomm fejn ma jintlaħaqx minn persuni taħt it-18-il sena.” skont l-Artikolu 12h(2)(f) tal-Att; is-simbolu grafiku “Dan il-prodott mhuwiex maħsub għal persuni taħt it-18-il sena.” huwa previst fl-Anness 3 ta’ dan id-Digriet.

(14) Minbarra l-informazzjoni skont l-Artikolu 12h(2) tal-Att, il-pakketti individwali u l-imballaġġ estern jistgħu jiġu ttikkettati b’barcode jew kodiċi QR wiehed. Il-kodiċi

QR ma għandux ikun marbut ma' informazzjoni għajr informazzjoni tal-barcode jew informazzjoni meħtieġa mil-liġi. Il-barcode jew il-kodiċi QR ma għandux juri immaġni, disinn, jew simbolu li jixbah xi haġa oħra għajr barcode. It-tikkettar tal-imballaġġ b'barcode jew kodiċi QR mhuwiex sostitut għall-għoti obbligatorju ta' informazzjoni meħtieġa mil-liġi.”.

37. Fil-parti introduttorja tal-paragrafu 6(1), it-test “u (5)” jiddaħħal wara t-test “l-Artikolu 12h(4)(a)” u l-kliem “punt tad-dhul komuni għas-sottomissjoni tal-informazzjoni” huwa sostitwit bil-kelma “portal” u l-kliem “deċiżjoni ta' implimentazzjoni li tistabbilixxi format għas-sottomissjoni u d-disponibbiltà ta' informazzjoni dwar il-prodotti tat-tabakk” huma sostitwiti bil-kliem “Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2183”.

38. Fl-aħħar tat-test tal-Artikolu 6(1)(c), jiżdiedu l-kliem “jew imluh tan-nikotina”.

39. Fl-aħħar tat-test tal-Artikolu 6(1)(e), jiżdied il-kliem li ġej: “; id-deskrizzjoni tal-proċess ta' produzzjoni inklużi r-rekwiżiti teknoloġiċi u tal-iġjene, u l-metodu u l-kundizzjonijiet tat-trasport, il-ħżin, u l-immaniġġjar tal-prodott skont l-Artikolu 12a(1) (a) tal-Att trid tiġi pprovduta mill-inqas fil-kamp ta' applikazzjoni tal-istandard tekniku Ċek ČSN EN 17647 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali għall-manifattura, il-mili, u ż-żamma ta' likwidi elettroniki għal kontenituri jew prodotti mimlija minn qabel”.

40. Fl-Artikolu 6(1)(g), il-kelma “imprenditur” tiddaħħal wara l-kelma “jew”.

CELEX: 32014L0040

41. Wara l-Artikolu 6(1) jiddaħħal paragrafu (2) ġdid, li jaqra kif ġej, inklużi n-noti 8 sa 10 f'qiegħ il-paġna:

“(2) In-notifiki permezz tal-portal skont l-Artikolu 12h(4)(a) u (5) tal-Att għandu jkun fihom, minbarra l-informazzjoni obbligatorja skont id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2183,

- a) l-isem u l-informazzjoni ta' kuntatt tal-persuna ġuridika jew fizika b'uffiċċju rreġistrat fir-Repubblika Ċeka responsabbli għat-tqegħid tal-prodott fis-suq Ċek, sakemm ma tkunx diġà nnotifikata skont il-paragrafu (1); din il-persuna hija definita bħala impriza affiljata skont il-Parti 2.2 tal-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2186;
- b) jekk il-persuna skont is-subparagrafu (a) ma jkollhiex uffiċċju rreġistrat fir-Repubblika Ċeka, in-notifika trid imbagħad tinkludi d-dettalji tar-rappreżentant awtorizzat skont l-Artikolu 3(12) tar-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸⁾ jew l-Artikolu 3(9) tar-Regolament (UE) 2023/988 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{9)u}

- c) għas-sigaretti elettronici mimlija b'rikariki likwidi u ta' sostituzzjoni għas-sigaretti elettronici, skeda ta' data ta' sigurtà mhejjija skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni Ewropea direttament applikabbli¹⁰⁾;
- d) id-data tal-irtirar tas-sigarett elettroniku jew tal-kontenitur ta' rikarika mis-suq, sakemm l-informazzjoni skont l-Artikolu 12h(4)(b) tal-Att ma tkunx għet innotifikata.

⁸⁾ Ir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar is-sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti u li jemenda d-Direttiva 2004/42/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 765/2008 u (UE) Nru 305/2011.

⁹⁾ Ir-Regolament (UE) 2023/988 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Mejju 2023 dwar is-sikurezza ġenerali tal-prodotti, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva (UE) 2020/1828 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jhassar id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttiva tal-Kunsill 87/357/KEE.

¹⁰⁾ Ir-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 jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar 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, kif emendat;

Il-paragrafi (2) sa (6) eżistenti jiġu nnumerati mill-ġdid bħala l-paragrafi (3) sa (7).

42. Fl-Artikolu 6(3), il-kliem “Ministeru tas-Saħħa” huma sostitwiti bil-kliem “operatur tal-portal” u l-kliem “punt tad-dhul komuni” huma sostitwiti bil-kelma “portal”.

CELEX: 32015D2183

43. Fl-Artikolu 6(4), il-kliem “f’konformità mal-proċedura stabbilita fid-Deċiżjoni ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2183” jiżdiedu fi tmiem l-ewwel sentenza.

44. Fil-paragrafu 6(6), il-kliem “mill-inqas 6 xhur” jiddaħhlu wara “jiġu sottomessi”.

45. Wara l-Artikolu 6(6), jiżdied il-paragrafu (7) il-ġdid li ġej:

“(7) In-notifika skont il-paragrafu 2(a) sa (c) tiġi ppreżentata qabel ma titqiegħed fis-suq, u n-notifika skont il-paragrafu 2(d) tiġi ppreżentata skont l-Artikolu 8(3) ta’ dan id-Digriet.”.

CELEX: 32014L0040

Il-paragrafu (7) jiġi nnumerat mill-ġdid bħala l-paragrafu (8).

46. Fil-parti introduttorja tal-Artikolu 8(1), il-kliem “jiġi sottomess permezz tal-portal u “jiddaħhal wara l-kelma “Att”.

CELEX: 32015D2183

47. Fl-Artikolu 8(2), il-kliem “jew imluh tan-nikotina” jiddaħħal wara l-kelma “nikotina”;
48. Fl-Artikolu 9(1)(a), il-kliem “stampat b’mod li ma jistax jitneħħa” huwa sostitwit bil-kliem “stampat b’mod li ma jistax jitneħħa direttament fuq il-pakkett individwali u l-imballaġġ ta’ barra”.
49. Fl-Artikolu 9(2), il-kelma “, underplay” tiddaħħal wara l-kelma “parafrazi”.
50. Fl-aħħar tat-test tal-Artikolu 9(3), jiżdiedu l-kliem “u meta tintuża stiker tat-tabakk ma tistax tkun parzjalment jew kompletament mġhottija jew oskurata”.
51. Fl-aħħar tat-test tal-Artikolu 9(4)(d), il-kelma “u” tiħassar.
52. Fl-aħħar tal-Artikolu 9(4), il-punt tat-tmiem jinbidel b’virgola u jiżdiedu s-subparagrafi (f) u (g) li ġejjin:
- “f) tkun parallela mat-test prinċipali fil-qasam riservat għal din it-twissija; u
- g) tkun indikata fuq l-akbar żewġ ucuħ tal-pakkett individwali u kwalunkwe mballaġġ estern; jekk il-pakkett individwali jew l-imballaġġ estern ikun ċilindriku, fuq l-akbar wiċċ wiehed tal-pakkett individwali u kwalunkwe mballaġġ estern.”.
53. Fil-parti introduttorja tal-paragrafu 9(5), il-kliem “Tikkettar tal-prodott erbali maħsub għat-tipjip innifsu, il-pakkett individwali, u kwalunkwe mballaġġ estern” huma sostitwiti bil-kliem “Pakkett individwali u kwalunkwe mballaġġ estern tal-prodott erbali maħsub għat-tipjip, tikkettar tal-prodott erbali maħsub għat-tipjip innifsu”.
54. Fl-Artikolu 9(5)(c), il-kliem “jew prodott kozmetiku; jew” huma sostitwiti bil-kliem “, prodott kozmetiku jew ġugarell;”.
55. Fl-aħħar tal-Artikolu 9(5) il-punt tat-tmiem huwa sostitwit b’virgola u jiżdiedu l-punti (e) sa (j) li ġejjin:
- “(e) tissuggerixxi li ċertu prodott tat-tabakk għandu bijodegradabbiltà aħjar jew vantaġġi ambjentali oħra;
- f) tirreferi għal aroma, toġhma jew toġhma għajr dik tal-pjanti, tal-ħxejjex aromatiċi, jew tal-frott li jiffurmaw il-baži tal-prodott;
- g) hija assoċjata ma’ sustanzi illegali jew perikolużi jew ma’ sustanzi li jippromwovu mġiba soċjalment mhux mixtieqa;
- h) tissuggerixxi kapacià akbar biex jinkiseb suċċess soċjali jew soċjetali;
- i) tissuggerixxi jew tfakkar fl-espressjonijiet vulgari; jew
- j) hija mmirata direttament jew indirettament lejn persuni taħt l-età ta’ 18-il sena jew hija bbażata fuq il-kultura ta’ dawn il-persuni.”.

56. Fl-Artikolu 9(6), il-kliem “il-paragrafu (5) jista’ jkun” huma sostitwiti bil-kliem “il-paragrafi (5) u (7) huma definiti b’mod partikolari”, il-kliem “l-isem tas-sottotip,” jiddaħħlu wara l-kliem “trade mark,” u l-kliem “, anki fil-każ ta’ test b’lingwa barranija jew l-ekwivalenti tiegħu fil-lingwa Ċeka” jiddaħħlu fi tmiem it-test tal-paragrafu (6).

CELEX: 32014L0040

57. Jizdiedu l-Artikolu 9(7) u (8) li ġejjin:

“(7) Il-pakketti individwali u kwalunkwe mballaġġ estern ta’ sigaretti elettronici jew kontenituri ta’ rikarika ma għandu jkun fihom l-ebda element jew karatteristika li tissuggerixxi benefiċċji finanzjarji, inklużi benefiċċji permezz ta’ kupuni stampati, offerti ta’ skont, distribuzzjonijiet b’xejn, offerti tat-tip “tnejn għall-prezz ta’ wiehed”, jew offerti simili.

(8) Minbarra l-informazzjoni skont l-Artikolu 12j(2) tal-Att, il-pakketti individwali u l-imballaġġ estern jistgħu jiġu tikkettati b’barcode jew kodiċi QR wiehed. Il-kodiċi QR ma għandux ikun marbut ma’ informazzjoni għajr informazzjoni tal-barcode jew informazzjoni meħtieġa mil-liġi. Il-barcode jew il-kodiċi QR ma għandux juri immaġni, disinn, jew simbolu li jixbah xi haġa oħra għajr barcode. It-tikkettar tal-imballaġġ b’barcode jew kodiċi QR mhuwix sostitut għall-ghoti obligatorju ta’ informazzjoni meħtieġa mil-liġi.”.

58. Fil-parti introduttorja tal-Artikolu 10(1), il-kliem “punt tad-dhul komuni għas-sottomissjoni tal-informazzjoni” huwa sostitwit bil-kelma “portal” u l-kliem “deċiżjoni ta’ implimentazzjoni li tistabbilixxi format għas-sottomissjoni u d-disponibbiltà ta’ informazzjoni dwar il-prodotti tat-tabakk” huma sostitwiti bil-kliem “Deċiżjoni ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2186”.

59. Fl-Artikolu 10(1)(a), il-kliem “kummerċjant waħdieni” jiddaħħal wara l-kliem “guridiku jew”.

CELEX: 32014L0040

60. Wara l-Artikolu 10(1), jizdied il-paragrafu (2) il-ġdid li ġej:

“(2) In-notifiki permezz tal-portal skont l-Artikolu 12j(3) tal-Att għandu jkun fihom, minbarra l-informazzjoni obligatorja skont id-Deciżjoni ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2186,

a) l-isem u l-informazzjoni ta’ kuntatt tal-persuna ġuridika jew fizika b’uffiċċju rreġistrat fir-Repubblika Ċeka responsabbli għat-tqeghid tal-prodott fis-suq Ċek, sakemm ma tkunx diġà nnotifikata skont il-paragrafu (1); din il-persuna hija definita

bħala impriza affiljata skont il-Parti 2.2. tal-Anness tad-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2186;

b) jekk il-persuna skont is-subparagrafu (a) ma jkollhiex uffiċċju rreġistrat fir-Repubblika Ċeka, in-notifika għandha mbagħad tinkludi d-dettalji tar-rappreżentant awtorizzat skont l-Artikolu 3(12) tar-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸⁾;

c) id-deskrizzjoni tal-proċess ta' produzzjoni inklużi r-rekwiżiti teknoloġiċi u tal-iġjene, il-metodu u l-kundizzjonijiet tat-trasport, il-ħżin, u l-immaniġġjar tal-prodott skont l-Artikolu 12a(1)(a) tal-Att, mill-inqas fil-kamp ta' applikazzjoni tal-istandard tekniku Ċek ČSN EN 17647 li jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali għall-manifattura, il-mili, u ż-żamma ta' likwidi elettroniki għal kontenituri jew prodotti mimlija minn qabel;

d) skeda ta' data ta' sigurtà mħejjija f'konformità mal-leġislazzjoni tal-Unjoni Ewropea direttament applikabbli¹⁰⁾, jekk il-prodott ikun fih sustanza kimika jew taħlita kimika;

e) l-ammont ta' nikotina fl-emissjonijiet, jekk il-prodott ikun fih in-nikotina jew il-melħ tan-nikotina;

f) data dwar il-volumi ta' bejgħ ta' prodotti erbali maħsuba għat-tipjip skont il-marka u t-tip; il-manifattur u l-importatur għandhom jissottomettu d-data għal kull sena kalendarja sa mhux aktar tard mill-31 ta' Mejju tas-sena kalendarja sussegwenti; u

g) id-data tal-irtirar tal-prodott erbali maħsub għat-tipjip mis-suq, sakemm l-informazzjoni skont is-subparagrafu (f) ma tkunx ġiet innotifikata.

Il-paragrafi (2) sa (5) eżistenti jiġu nnumerati mill-ġdid bħala l-paragrafi (3) sa (6).

CELEX: 32015D2186

61. Fl-Artikolu 10(3), il-kliem "Ministeru tas-Saħħa" huma sostitwiti bil-kliem "operatur tal-portal" u l-kliem "punt tad-dħul komuni" huma sostitwiti bil-kelma "portal".

CELEX: 32015D2186

62. Fl-Artikolu 10(4), jiżdiedu l-kliem li ġejjin fl-aħħar tat-test tal-ewwel sentenza: "f'konformità mal-proċedura stabbilita fid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2186".

63. Fl-aħħar tal-Artikolu 10(5) tiżdied is-sentenza li ġejja: "In-notifika skont il-paragrafu (2)(a) sa (e) għandha tiġi sottomessa qabel it-tqegħid fis-suq."

64. Wara l-Artikolu 10, jiddaħħal l-Artikolu 10a ġdid, li, inkluż it-titolu, jaqra kif ġej:

“Artikolu 10a.

Disponibbiltà tal-istandards tekniċi Ċeki

L-istandards tekniċi Ċeki użati skont dan id-Digriet huma ppubblikati fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropej għall-Istandardizzazzjoni.”.

65. L-Annessi 1 u 3 li ġejjin jizdiedu fl-aħħar tad-Digriet:

Ingredjenti li ma għandhomx jintużaw fil-manifattura ta’ likwidi elettronici

Nru CAS (Numru KE) Numru FEMA	Isem l-ingredjent u sinonimi IUPAC ġenerali
75-07-0	aċetaldeid
513-86-0 (208-174-1) FEMA 2008	3-Idrossibutan-2-on aċetoina
8001-88-5 (620-877-9) 85940-29-0 (288-919-5)	Żejt tal-qatran tal-betula Estratt tal-pendula tal-betula
8013-76-1 (640-369-0) FEMA 2046	żejt tal-lewż morr
431-03-8 (207-069-8) FEMA 2370	2,3-butanedjon, butan-2,3-djon, gliossal dimetiliku, diaċetil
77-92-9 (201-069-1)	2-idrossipropan-1,2,3-aċidu trikarbossiliku Aċidu ċitriku u varjanti idrati
110-16-7 (203-742-5)	(2Z)-but-2-aċidu enediojku Aċidu malejku u varjanti idrati
110-15-6 (203-740-4)	1,4-aċidu butandiojku, aċidu suċċiniku Aċidu suċċiniku u varjanti idrati
8013-10-3 (985-048-6)	Żejt tal-qatran tal-ġnibru, kaparlem
600-14-6 (209-984-8) FEMA 2841)	Pentan-2,3-djon; 2,3-pentandjon Aċetilpropjonil
8013-99-8 (8013-99-8) FEMA 2839	Pennyroyal – żejt mill-pjanta pennyroyal
84787-72-4 (284-113-2) FEMA 3010 FEMA 3011 8006-80-2 (616-892-5)	Qoxra taz-zokk, weraq, injam tal-pjanta tas-sassafras abjad (Sassafras albidum) Żejt tal-pjanta tas-sassafras bajda (Sassafras albidum) Safrole

56038-13-2 (259-952-2)	1,6-Dikloro-1,6-dideossi-beta-D-fructofuranosil 4-kloro-4-deossi-alfa-D-galattožju sukraložju
---------------------------	--

Kwantità massima permessa ta' ingredjenti magħżula fil-likwidu elettroniku

Nru CAS (Numru KE) Numru FEMA	Isem l-ingredjent u sinonimi IUPAC Ġenerali	Kontenut massimu tal- ingredjent fil- likwidu [mg/kg]
5273-86-9 (226-096-6)	1,2,4-trimetossi-5-[(Z)-prop-1-enil]benžen CIS-1-propenil-2,4,5-trimetossibenžen β-asaron	1
140-67-0 (205-427-8)	1-allil-4-metossibenžen; 4-alillanizol; isoanetanol; karvikol metiliku, allijanizol estragol	10
74-90-8 (200-821-6)	HCN ċjanur tal-idroġenu	35
494-90-6 (207-795-5) 17957-94-7 (995-924-2) 80183-38-6 FEMA 3235	3,6-dimetil-4,5,6,7-tetraidro-1-benzofuran (6R)-4,5,6,7-Tetraidro-3,6-dimetilbenzofuran mentofuran	200
93-15-2 (202-223-0)	1,2-Dimetossi-4-(prop-2-enil)benžen Metileugenol; Allilveratrol	1
89-82-7 (201-943-2) FEMA 2963	(5R)-5-metil-2-propan-2-ilideneċċikloeżan-1-on p-ment-4(8)-en-3-on pulegon	20
76-78-8 (200-985-9)	2,12-Dimetossipirasa-2,12-diene-1,11,16-trion kwassina	0.5
12798-51-5 (683-194-5)	(1R,5'S,8S,9S,10S,11S)-5'-(furan-3-il)-11-idrossi-10- metilspiro[2-ossatriciklo[6.3.1.0 ^{4,12}]dodek-4(12)-en-9,3 '-ossolan]-2',3-dion Teucrin A	2
76231-76-0 (629-556-8) 546-80-5 (208-912-2) 471-15-8 (620-564-7)	(1S,5R)-4-metil-1-propan-2-ilbiċiklo[3.1.0]eżan-3-on 1-isopropil-4-metilbiċiklo[3.1.0]eżan-3-on (1S,4S,5R)-4-metil-1-(propan-2-il)biċiklo[3.1.0]eżan-3- on α + β-thujone	0.5
91-64-5 (202-086-7)	1-benzopiran-2-on, kromen-2-on 4,6-dimetilalfa-piron Kumarin, gamma-eżalakton	5

Simbolu grafiku

Is-simbolu grafiku “Dan il-prodott mhux mħsub għal persuni taħt it-18-il sena” bil-karattru tas-simbolu projbit (Illustrazzjoni 1) għandha forma tonda b’dijametru ta’ mill-inqas 1 cm fuq sfond abjad u ċirku b’tarf aħmar eħxen, strixxa djagonali ħamra fuq it-test iswed “18” fuq sfond abjad.

Illustrazzjoni 1



Artikolu II

Dispożizzjonijiet tranżitorji

1. L-informazzjoni skont l-Artikolu 6(2)(a) u (b) tad-Digriet Nru 37/2017, kif emendat mid-data effettiva ta' dan id-Digriet, għas-sigaretti elettronici u l-kontenituri ta' rikarika tagħhom innotifikati jew innotifikati u mqiegħda fis-suq skont id-Digriet Nru 37/2017, kif emendat qabel id-data effettiva ta' dan id-Digriet, għandha tiġi nnotifikata sa mhux aktar tard minn tmiem it-tielet xahar kalendarju wara d-data effettiva ta' dan id-Digriet.
2. L-informazzjoni skont l-Artikolu 10(2)(a) u (b) tad-Digriet Nru 37/2017, kif emendat mid-data effettiva ta' dan id-Digriet, għall-prodotti erbali maħsuba għat-tipjip innotifikati jew innotifikati u mqiegħda fis-suq skont id-Digriet Nru 37/2017, kif emendat qabel id-data effettiva ta' dan id-Digriet, għandha tiġi nnotifikata sa mhux aktar tard minn tmiem it-tielet xahar kalendarju wara d-data effettiva ta' dan id-Digriet.
3. Il-prodotti relatati mal-prodotti tat-tabakk li jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fid-Digriet Nru 37/2017, kif emendat qabel id-data effettiva ta' dan id-Digriet, u li ġew prodotti jew immanifatturati u mqiegħda fis-suq u ttikkettati qabel id-data effettiva ta' dan id-Digriet, jistgħu jiġu offruti għall-bejgħ u mibjugħa għal massimu ta' 7 xhur mid-data effettiva ta' dan id-Digriet.

Artikolu III

Regolament tekniku

Dan id-Digriet ġie nnotifikat f'konformità mad-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika.

Artikolu IV

Data effettiva

Dan id-Digriet għandu jidhol fis-seħh fl-ewwel jum tax-xahar wara d-data tal-promulgazzjoni tiegħu.

Ministru: