



Abbozz ta' ligi dwar il-kontroll tat-tipjip li jemenda l-ligi tal-11 ta' Awwissu 2006 dwar il-kontroll tat-tabakk u li jittrasponi d-Direttiva Delegata tal-Kummissjoni (UE) 2022/2100 tad-29 ta' Ĝunju 2022 li temenda d-Direttiva 2014/40/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-irtirar ta' certi eżenzjonijiet fir-rigward tal-prodotti tat-tabakk imsaħħan;

Il-bidliet li saru mill-abbozz ta' ligi huma mmarkati bl-isfar

Verżjoni konsolidata tal-ligi tal-11 ta' Awwissu 2006 dwar il-kontroll tat-tabakk, kif emedata

(...) Artikolu 2.

Għal din il-Ligi, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

1. a) "prodotti tat-tabakk" tfisser il-prodotti kollha maħsuba biex jiġu mpejpa, miġbuda man-nifs, imsoffija jew mimgħuda, sakemm ikunu, tal-inqas parzjalment, magħmula mit-tabakk (il-Ligi tat-13 ta' Ĝunju 2017), "kemm jekk ġenetiċkament modifikati kif ukoll jekk le, kif ukoll prodotti maħsuba biex jitpejpu anke jekk ma fihomx tabakk, bl-unika eċċeżżoni ta' sigaretti u prodotti tat-tipjip maħsuba għall-użu mediciinali u li huma ppreżentati bħala li jrażżu x-xewqa li wieħed ipejjep jew li jnaqqsu d-dipendenza fuq it-tabakk."
2. b) "tabakk għall-użu orali" tfisser il-prodotti kollha maħsuba għall-użu orali, inkluz l-użu nażali, bl-eċċeżżoni ta' dawk maħsuba biex jiġu mpejpa jew mimgħuda, li jikkonsitu kompletament jew parzjalment minn tabakk, fil-forma ta' trab, frak finijew kwalunkwe taħħlit ta' dawn il-forom - b'mod partikolari dawk ippreżentati fi qratas ta' porzjonijiet jew qratas poruži — jew f'forma li tixbah oġgett tal-ikel li jittiekel;
3. c) "reklamar" tfisser kwalunkwe forma ta' komunikazzjoni kummerċjali li għandha l-għan jew l-effett dirett jew indirett li tippromwovi prodott tat-tabakk;
4. d) "sponsorizzazzjoni" tfisser kwalunkwe forma ta' kontribuzzjoni pubblika jew privata għal avveniment, attività jew individwu bl-għan jew l-effett dirett jew indirett li tippromwovi prodott tat-tabakk;
5. e) "stabbiliment tal-catering" tfisser kwalunkwe bini aċċessibbli għall-pubbliku fejn jiġu ppreparati jew servuti ikliet għall-konsum fuq il-post jew b'xi mod ieħor, anke mingħajr ħlas (il-Ligi tat-18 ta' Lulju 2013)
6. f) "stabbiliment tax-xorb" tfisser kwalunkwe bini aċċessibbli għall-pubbliku, li l-attività ewlenija jew anċillari tiegħi hija l-bejgħ jew l-offerta, anke mingħajr ħlas, ta' xorb alkoħoliku jew mhux alkoħoliku, maħsub biex jiġi kkunsmat fuq il-post jew jittieħed x'imkien ieħor (il-Ligi tat-13 ta' Ĝunju 2017)
7. g) "prodott tat-tabakk li ma jdaħħanx" tfisser prodott tat-tabakk li ma juža l-ebda proċess ta' kombustjoni, inkluz it-tabakk tal-magħda, it-tabakk nażali jew it-tabakk għall-użu orali;
8. h) "prodott tat-tabakk ġdid" tfisser prodott tat-tabakk li ma jaqa' taħt l-ebda waħda mill-kategoriji li ġejjin: sigaretti, tabakk tal-brim, tabakk tal-pipa, tabakk tal-pipa tal-ilma, sigarri,



- cigarillos, tabakk tal-magħda, tabakk nażali jew tabakk għall-użu orali;
9. ġi “prodott erbali għat-tipjip” tfisser prodott tal-pjanti, ħnejjex aromatiċi jew frott li ma fihx tabakk u li jista’ jiġi kkunsmat permezz ta’ proċess ta’ kombustjoni
 10. ġi “prodotti tat-tabakk għat-tipjip” tfisser prodotti tat-tabakk għajr prodott tat-tabakk li ma jdaħħanx;
 11. k) “sigarett elettroniku” tfisser prodott jew kwalunkwe komponent ta’ prodott jew apparat bħal dan, inkluż skartoċċ, tank u l-apparat mingħajr skartoċċ jew tank, li jista’ jintuża, permezz ta’ parti li titqiegħed fil-ħalq, għall-konsum ta’ fwar jew għall-inalazzjoni ta’ kwalunkwe sustanza kemm jekk ikun fiha n-nikotina kif ukoll jekk le; is-sigaretti elettronici jistgħu jintremew jew jerġgħu jimtlew bl-użu ta’ kontenit u tank ta’ rikarika jew skartoċċ li jintuża darba biss;
 12. h) “kontenit ta’ rikarika” tfisser reċipjent li fih likwidu li fih in-nikotina, li jista’ jintuża biex jimgħela mill-ġdid sigarett elettroniku;
 13. m) “ingredjent” tfisser tabakk, addittiv, kif ukoll kwalunkwe sustanza jew element preżenti fi prodott tat-tabakk lest jew prodotti relatati, inkluži l-karta, il-filtru, il-linka, il-kapsuli u l-adeżivi;
 14. n) “emissionijiet” tfisser sustanzi li jiġu rilaxxati meta prodott tat-tabakk jew prodott relatati jiġi kkunsmat kif maħsub, bħal sustanzi li jinsabu fid-duħħan, jew sustanzi rilaxxati matul il-proċess tal-użu ta’ prodotti tat-tabakk li ma jdaħħanx;
 15. e) “livell massimu” jew “livell massimu ta’ emissionijiet” tfisser il-kontenut massimu jew l-emissjoni, inkluż żero, ta’ sustanza fi prodott tat-tabakk imkejla f'milligrammi;
 16. p) “addittiv” tfisser sustanza, għajr it-tabakk, li tiżid ma’ prodott tat-tabakk, ma’ pakkett individwali jew ma’ kwalunkwe imballaġġ estern;
 17. q) “imballaġġ estern” tfisser kwalunkwe imballaġġ li fih it-tabakk jew prodotti relatati jitqiegħdu fis-suq u li jinkludi pakkett wieħed jew sett ta’ pakketti individwali; it-tgeżvir trasparenti ma jitqiesx bħala imballaġġ estern.
 18. r) “pakkett individwali” tfisser l-iżgħar pakkett individwali ta’ tabakk jew prodott relatati li jitqiegħed fis-suq;
 19. s) “tabakk tal-pipa tal-ilma” tfisser prodott tat-tabakk li jista’ jiġi kkunsmat permezz ta’ pipa tal-ilma. Għall-fini ta’ din id-Direttiva, it-tabakk tal-pipa tal-ilma jitqies bħala prodott tat-tabakk għat-tipjip. Jekk prodott jista’ jintuża kemm permezz tal-pipi tal-ilma kif ukoll bħala tabakk tal-brim, dan għandu jitqies bħala tabakk tal-brim;
 20. t) “toghħma karatterizzanti” tfisser riħa jew toghħma li wieħed jinnotaha b'mod ċar għajr waħda tat-tabakk, li tirrizulta minn addittiv jew taħlit ta’ addittivi, li tinkludi, iżda mhux limitata għal, frott, ħwawar, ħnejjex aromatiċi, alkoħol, ħelu, mentol jew vanilla, li wieħed jista’ jinnotaha qabel jew matul il-konsum tal-prodott tat-tabakk;
 21. u) “żona tal-logħob” tfisser kwalunkwe spazju ddisinjat u mgħammar apposta għall-użu kollettiv mit-tfal għal skopijiet ta’ logħob;
 22. v) “tipjip” tfisser l-att ta’ teħid man-nifs tad-duħħan prodott mill-kombustjoni ta’ prodott tat-tabakk jew il-fwar minn sigarett elettroniku jew kwalunkwe apparat ieħor ta’ din in-natura;
 23. “tabakk” tfisser weraq u partijiet naturali oħra pproċessati jew mhux ipproċessati tal-pjanti tat-tabakk, inkluż tabakk estiż u rikostitwit;
 24. “tabakk tal-pipa” tfisser tabakk li jista’ jiġi kkunsmat permezz ta’ proċess ta’ kombustjoni u maħsub eskluziżvament għall-użu f'pipa;



25. "tabakk tal-brim" tfisser tabakk li jista' jintuża għall-manifattura tas-sigaretti mill-konsumaturi jew mill-istabbilimenti tal-bejgħ bl-imnut;
26. "tabakk tal-magħda" tfisser prodott tat-tabakk li ma jdaħħanx maħsub eskluzivament biex jintmagħad;
27. "tabakk nażali" tfisser prodott tat-tabakk li ma jdaħħanx li jista' jiġi kkunsmat mill-imnieħer;
28. "qatran" tfisser kondensat mhux maħdum, anidru, mingħajr nikotina tad-duħħan;
29. "sigarett" tfisser romblu tat-tabakk li jista' jiġi kkunsmat permezz ta' proċess ta' kombustjoni u li:
 - jista' jitpejjep kif inhu u ma huwiex sigarru jew cigarillo
 - jiddaħħal f'tubi tas-sigaretti permezz ta' proċess sempliċi u mhux industrijali,
 - jitgeżwer fil-karta tas-sigaretti bl-użu ta' proċess sempliċi u mhux industrijali;
30. "sigarru" jew "cigarillo" tfisser romblu tat-tabakk li jista' jiġi kkunsmat permezz ta' proċess ta' kombustjoni u li huwa:
 - mgħotti b'kisja ta' barra tat-tabakk;
 - b'mili ta' taħlita mfarrka u b'kisja ta' barra tal-kulur normali ta' sigarru, ta' tabakk rikostitwit, li jgħatti l-prodott kollu, inkluż, meta xieraq, il-filtru iż-żda mhux, fil-każ ta' sigarri bil-ponta, il-ponta, fejn il-piż tal-unità, mhux inkluż il-filtru jew il-biċċa tal-ħalq, ma jkunx inqas minn 2.3 g u mhux aktar minn 10 g, u ċ-ċirkonferenza fuq mill-inqas terz tat-tul ma tkunx inqas minn 34 mm;
31. "dipendenza" tfisser il-potenzjal farmakoloġiku ta' sustanza li tikkawża d-dipendenza, stat li jaffettwa l-abbiltà ta' individwu li jikkontrolla l-imġiba tiegħu, tipikament billi jinkludi sens ta' sodisfazzjon jew serħan mis-sintomi tal-irtirar, jew it-tnejn li huma;
32. "tossicità" tfisser il-grad sa fejn sustanza tista' tikkawża effetti ta' ħsara fl-organiżmu uman, inkluż effetti li jseħħu matul iż-żmien, normalment permezz ta' konsum jew esponenti ripetut jew kontinwu;
33. "twissija tas-saħħha" tfisser twissija li tikkonċerna l-effetti negattivi fuq is-saħħha tal-bniedem ta' prodott jew konsegwenzi oħra mhux mixtieqa tal-konsum tiegħu, inkluż twissijiet bil-miktub, twissijiet tas-saħħha kkombinati, twissijiet ġenerali u messaġġi ta' informazzjoni;
34. "twissija tas-saħħha kkombinata" tfisser twissija tas-saħħha li tikkonsisti f'kkombinazzjoni ta' twissija bil-miktub u ritratt jew illustrazzjoni korrispondenti, kif previst f'din id-Direttiva;
35. "bejgħ mill-bogħod" tfisser kwalunkwe forma ta' bejgħ mill-bogħod, inkluż bejgħ transfruntier, lil konsumaturi jew minn bejjiegħha mil-Lussemburgu jew fil-Lussemburgu;
36. "manifattur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura prodott jew li għandha prodott iddisinjat jew immanifatturat, u li tikkummerċjalizza dak il-prodott taħt isimha jew it-trademark tagħha;



37. "importatur tat-tabakk" tfisser is-sid ta' prodotti tat-tabakk jew prodotti relatati li ddaħħlu fit-territorju tal-Unjoni, jew persuna li għandha d-dritt li tiddisponi fuqu;
38. "hanut tal-bejgħ bl-imnut" tfisser kwalunkwe post fejn il-prodotti tat-tabakk jitqiegħdu fis-suq inkluż minn persuna fiziċċa;
39. "nikotina" tfisser alkalojdi nikotiniċi u mluha tan-nikotina;
40. "apparat għat-tishin" tfisser kwalunkwe apparat jew komponent tiegħu meħtieg għall-konsum jew l-użu ta' prodott tat-tabakk ġdid.

Artikolu 3a.

(1) Il-manifatturi u l-importaturi tal-prodotti tat-tabakk huma meħtieġa jirrappurtaw, skont id-ditta u t-tip, lill-Awtoritajiet tas-Saħħa, minn hawn 'il quddiem "l-awtoritajiet", lista tal-ingredjenti kollha u l-kwantitatijiet tagħhom użati fil-manifattura tal-prodotti tat-tabakk, f'ordni dixxidenti tal-piż ta' kull ingredjent inkluż fil-prodott tat-tabakk, kif ukoll il-livelli tal-emissionijiet tal-qatran, tan-nikotina u tal-monossidu tal-karbonju.

Il-manifatturi jew l-importaturi għandhom jinfurmaw ukoll lill-awtoritajiet jekk il-kompożizzjoni ta' prodott hijex modifikata b'tali mod li taffettwa l-informazzjoni kkomunikata skont dan l-Artikolu.

Għal prodott tat-tabakk ġdid jew modifikat, l-informazzjoni meħtieġa skont dan l-Artikolu għandha tīgħi pprovduta qabel ma l-prodott jitqiegħed fis-suq.

(2) Il-lista msemmija fil-paragrafu 1 hija akkumpanjata minn dikjarazzjoni li tinkludi informazzjoni dwar l-istatus tal-ingredjenti fir-rigward tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tat-18 ta' Diċembru 2006 u r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tas-16 ta' Diċembru 2008, data tossikoloġika, l-effetti fuq is-saħħa tal-konsumatur, id-dipendenza tal-ingredjenti, ir-raġuni għall-użu tal-ingredjenti, u deskrizzjoni ġenerali tal-addittivi użati u l-proprietajiet tagħhom.

(3) Il-manifatturi u l-importaturi tal-prodotti tat-tabakk għandhom jiprovvdu lill-awtoritajiet bi studji interni u esterni dwar is-suq u l-preferenzi ta' gruppi ta' konsumaturi, inklużi ż-żgħażaq u dawk li attwalment ipejpu, fir-rigward tal-ingredjenti u l-emissionijiet, kif ukoll sommarji ta' studji bil-ħsieb li jitnedew prodotti ġodda. Qabel it-tmiem tal-ewwel kwart ta' kull sena, huma jiddikjaraw lill-awtoritajiet il-volum tal-bejgħ tagħhom għas-sena ta' qabel, skont id-ditta u t-tip, espress f'għadd ta' sigaretti/sigarri/cigarillos jew kilogrammi.

(4) Sa mhux aktar tard minn tmintax-il xahar wara l-inklużjoni ta' addittiv fil-lista ta' prijorità mfassla f'konformità mad-deċiżjoni ta' implementazzjoni prevista fl-Artikolu 6 tad-Direttiva 2014/40/UE tat-3 ta' April 2014, il-manifatturi u l-importaturi għandhom jissottomettu lill-awtoritajiet l-istudji dettaljati li jkunu wettqu dwar dan l-addittiv.

L-ġħan tal-istudji msemmija fil-paragrafu 1 huwa li ježaminaw, għal kull addittiv, jekk:

- a) jikkontribwixx għat-tossiċità jew l-effett ta' dipendenza tal-prodotti inkwistjoni u jekk dan jirriżultax



f'żieda sinifikanti jew li tista' titkejjel fit-tossiċità jew l-effett ta' dipendenza ta' kwalunkwe wieħed mill-prodotti kkonċernati;

- b) jiproduċix togħma karakterizzanti;
- c) jiffacilitax l-inalazzjoni jew l-assorbiment tan-nikotina; jew
- d) iwassalx għall-formazzjoni ta' sustanzi bi proprjetajiet CMR - u f'liema kwantitajiet - u jekk dan għandux l-effett li jid b'mod sinifikanti jew li jista' jitkejjel il-proprjetajiet CMR ta' kwalunkwe wieħed mill-prodotti kkonċernati.

(4a) Dawn l-istudji jikkunsidraw l-użu previst tal-prodotti kkonċernati u ježaminaw b'mod partikolari l-emissjonijiet li jirriżultaw mill-proċess ta' kombustjoni li jinvolvi l-addittiv ikkonċernat. Dawn ježaminaw ukoll l-interazzjoni ta' dan l-addittiv ma' ingredjenti oħra li jinsabu fil-prodotti kkonċernati. Il-manifatturi jew l-importaturi li jużaw l-istess addittiv fil-prodotti tat-tabakk tagħhom jistgħu jwettqu studju konġunt meta jużaw dak l-addittiv f'kompożizzjoni komparabbi tal-prodott.

(4b) Il-manifatturi jew l-importaturi għandhom jistabbilixxu rapport dwar ir-riżultati ta' dawn l-istudji. Dan ir-rapport għandu jinkludi sommarju eżekkut u rendikont komprensiv li jiġbor il-letteratura xjentifika disponibbli dwar dak l-addittiv u jiġbor fil-qosor data interna dwar l-effetti tal-addittiv. L-awtoritajiet jistgħu jitolbu informazzjoni addizzjonalni dwar l-addittiv ikkonċernat mingħand il-manifatturi u l-importaturi. Din l-informazzjoni addizzjonalni għandha tifforma parti mir-rapport.

(4c) L-awtoritajiet jistgħu jevalwaw ir-rapport previst fil-paragrafu 4b ivvalutat minn korp xjentifiku indipendenti, b'mod partikolari fir-rigward tal-kompletezza, il-metodologija u l-konklużjonijiet tiegħu.

Tithallas tariffa ta' EUR 5 000 għal kull evalwazzjoni msemmija fil-paragrafu 1. Din it-tariffa tithallas permezz ta' ħlas jew trasferiment f'kont bankarju miż-żmura mill-Amministrazzjoni tar-Registrazzjoni u d-Dominji, flimkien ma' indikazzjoni tal-identità tal-applikant u l-iskop tal-pagament jew it-trasferiment.

(4d) L-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, kif imsemmija fil-Liġi tad-9 ta' Awwissu 2018, kif emedata, dwar skema ta' ghajjnuna għall-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, għandhom jiġu eżentati mill-obbligli skont dan l-Artikolu, jekk jitħejja rapport dwar dak l-addittiv minn manifattur jew importatur ieħor.

(5) Il-manifatturi u l-importaturi huma meħtieġa jindikaw liema mill-informazzjoni li jipprovdu f'konformità mal-paragrafu 1 huma jqisu li hija koperta mill-kunfidenzjalità kummerċjali.

(6) Għal sustanzi għajr il-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju emessi mis-sigaretti u għal sustanzi emessi mill-prodotti tat-tabakk għajr is-sigaretti, il-manifatturi u l-importaturi għandhom jindikaw il-metodi użati biex jitkejju l-emissjonijiet.

Artikolu 3b.

(1) It-tikkettar ta' pakketti individwali u kwalunkwe imballaġġ estern u l-prodott tat-tabakk innifsu ma għandhom jinkludu l-ebda element jew karakteristika li:

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



tal-prodott tat-tabakk;

b) tissuġġerixxi li prodott tat-tabakk partikolari huwa anqas ta' hsara minn oħrajin jew għandu l-għan li jnaqqas l-effett ta' xi komponenti ta' hsara tad-duħħan jew li għandu karatteristiċi vitalizzanti, energetiċi, ta' fejqa, ta' ħajja ġidida, naturali, organiči jew li għandu benefiċċi oħra għas-saħħha jew għall-istil ta' ħajja;

c) tirreferi għat-togħma, ir-riħa, jew kwalunkwe aromatizzant jew addittiv ieħor jew in-nuqqas tagħhom;

d) tixbah ikel jew prodott kożmetiku;

e) tissuġġerixxi li certu prodott tat-tabakk tejjeb il-bijodegradabbiltà jew vantaġġi ambjentali oħra.

(2) Il-pakketti individwali u kwalunkwe imballaġġ estern ma għandhomx jissuġġerixxu vantaġġi ekonomiċi billi jinkludu vawċers stampati, joffru skontijiet, distribuzzjoni b'xejn, offerta ta' tnejn għal wieħed jew offerti simili oħra.

(3) Il-magni tal-bejgħ għat-tabakk u l-prodotti tat-tabakk previsti fl-Artikolu 9(3) għandu jkollhom ukoll it-twissijiet tas-saħħha previsti fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu u fl-Artikolu 4(1). Ir-rappreżentazzjonijiet grafiċi fuq il-magni tal-bejgħ għat-tabakk u l-prodotti tat-tabakk għajr it-twissijiet tas-saħħha huma pprojbiti.

Artikolu 4.

(1) Kull pakkett individwali u l-imballaġġ kollu ta' barra tas-sigaretti, tabakk tal-brim, tabakk tal-pipa tal-ilma u prodotti li jissodisfaw id-definizzjoni ta' prodotti tat-tabakk ġodda jkollhom twissija ġenerali, messaġġ ta' informazzjoni u twissijiet tas-saħħha kkombinati. Kull pakkett individwali u l-imballaġġ kollu ta' barra ta' prodott tat-tabakk għażiġ għażiġ is-sigaretti, it-tabakk tal-brim, it-tabakk tal-pipa tal-ilma u prodotti li jissodisfaw id-definizzjoni ta' prodotti tat-tabakk ġodda għandu jkollu twissija ġenerali u messaġġ ta' twissija spċificu.

Il-kontenut tat-twissija ġenerali, il-messaġġi ta' informazzjoni, il-messaġġi ta' twissija spċificu u t-twissijiet tas-saħħha kkombinati, il-lingwi użati, il-metodi tal-istampar u l-preżentazzjoni u l-erja tal-wiċċ tad-diversi unitajiet tal-imballaġġ u l-imballaġġ estern imsemmija fil-paragrafu 1 koperti mit-twissijiet u l-messaġġi huma stabbiliti minn regolament tal-Gran Dukat.

(2) Il-livelli massimi ta' emissjonijiet ta' qatran, nikotina u monossidu tal-karbonju huma stabbiliti minn regolament tal-Gran Dukat, li jistabbilixxi wkoll il-metodi għall-kejl ta' dawn l-emissionijiet.

Il-kejl tal-emissionijiet imsemmi fil-paragrafu 1 jiġi vverifikat mil-Laboratorju Nazzjonali tas-Saħħha jew minn kwalunkwe laboratorju approvat mill-Ministru tas-Saħħa. Dawn il-laboratorji, li ma jappartjenu għall-industrija tat-tabakk u li ma humiex ikkontrollati direttament jew indirettament minnha, huma kkontrollati mill-awtoritajiet. Regolament tal-Gran Dukat għandu jispeċifika l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni u l-ispezzjoni ta' dawn il-laboratorji.”

Artikolu 4g.

(1) Il-manifatturi u l-importaturi tas-sigaretti elettronici u tal-kontenituri ta' rikarika huma meħtieġa jippreżentaw notifika lill-awtoritajiet dwar kwalunkwe prodott bħal dan li beħsiebhom iqiegħdu fis-suq.



(2) In-notifika msemija fil-paragrafu 1 għandha tiġi pprezentata f'forma elettronika sitt xhur qabel id-data ppjanata tat-tqegħid fis-suq. Għandha tiġi sottomessa notifika ġdida għal kwalunkwe modifika sostanzjali tal-prodott.

(3) In-notifika msemija fil-paragrafu 1 għandu jkun fiha l-informazzjoni li ġejja, skont jekk tikkonċernax sigarett elettroniku jew kontenit ta' rikarika:

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

b) 2) lista tal-ingredjenti kollha li jinsabu fil-prodott u l-emissjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta' dan il-prodott, skont id-ditta u t-tip, bil-kwantitajiet tagħhom;

c) data tossikoloġika dwar l-ingredjenti u l-emissjonijiet tal-prodott, inkluż meta jissaħħnu, b'referenza b'mod partikolari ghall-effetti tagħhom fuq is-saħħa tal-konsumaturi meta jingibdu man-nifs u filwaqt li jitqies, fost l-oħrajn, kwalunkwe effett ta' dipendenza;

d) informazzjoni dwar id-doži tan-nikotina u t-teħid meta kkunsmati f'kundizzjonijiet normali jew raġonevolment prevedibbli.

e) deskrizzjoni tal-komponenti tal-prodott, inkluż, fejn applikabbli, il-mekkaniżmu tal-ftuħ u tar-rikarika tas-sigaretti elettronici jew tal-kontenit ta' rikarika;

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

g) dikjarazzjoni li l-produttur u l-importatur jerfghu r-responsabbiltà shiħa ghall-kwalità u s-sikurezza tal-prodott, meta jitqiegħed fis-suq u jintuża f'kundizzjonijiet normali jew raġonevolment prevedibbli.

h) prova tal-ħlas tat-tariffa msemija fil-paragrafu 4.

(4) Għandha titħallas tariffa ta' EUR 5 000 għal kull notifika msemija fil-paragrafu 1.

Din it-tariffa titħallas permezz ta' ħlas jew trasferiment f'kont bankarju miżimum mill-Amministrazzjoni tar-Reġistrazzjoni u d-Dominji, flimkien ma' indikazzjoni tal-identità tal-applikant u l-iskop tal-pagament jew it-trasferiment.

(5) Meta l-awtoritajiet iqisu li l-informazzjoni sottomessa ma tkunx kompluta, huma għandhom ikunu intitolati li jitkolli li din tiġi s-supplimentata.

(6) Il-manifatturi u l-importaturi tas-sigaretti elettronici u tal-kontenituri ta' rikarika għandhom jissottomettu lill-awtoritajiet kull sena:

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 gruppi ta' konsumaturi, inkluži ż-żgħażaq, dawk li ma jpejpu u t-tipi ewleni ta' utenti attwali;

c) il-mod ta' bejgħ tal-prodotti;

d) sommarji eżekutivi ta' kwalunkwe stħarrig tas-suq imwettaq fir-rigward ta' dan ta' hawn fuq, inkluża



LE GOUVERNEMENT

DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Ministère de la Santé

Ministeru tas-Saħħa

traduzzjoni bl-Ingliz tagħhom.

L-awtoritajiet għandhom jimmonitorjaw l-iżviluppi tas-suq li jikkonċernaw is-sigaretti elettronici u l-kontenituri ta' rikarika, inkluża kwalunkwe evidenza li l-użu tagħhom huwa punt ta' aċċess għad-dipendenza fuq in-nikotina u fl-aħħar mill-aħħar il-konsum tradizzjonal tat-tabakk fost iż-żgħażaq u dawk li ma jpejpux.

(7) Il-manifatturi u l-importaturi tas-sigaretti elettronici u tal-kontenituri ta' rikarika għandhom jistabbilixxu u jżommu sistema għall-ġbir ta' informazzjoni dwar kwalunkwe effett negattiv suspettat ta' dawn il-prodotti fuq is-saħħha tal-bniedem.

Jekk operatur ekonomiku jqis jew ikollu raġuni biex jemmen li s-sigaretti elettronici jew il-kontenituri ta' rikarika fil-pussess tagħhom li huma maħsuba biex jitqiegħdu fis-suq jew li jitqiegħdu fis-suq ma humiex sikuri, ma humiex ta' kwalità tajba jew ma humiex konformi ma' din il-liġi, dak l-operatur ekonomiku għandu minnufih jieħu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex il-prodott ikkonċernat isir konformi, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura, kif xieraq.

F'kažiġiet bħal dawn, l-operatur ekonomiku huwa obbligat li jinforma lill-awtoritajiet minnufih, filwaqt li jispecifika b'mod partikolari r-riskji għas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem, kwalunkwe miżura korrettiva meħuda u r-riżultati ta' dawn il-miżuri korrettivi.

Tista' tintalab informazzjoni addizzjonali mingħand l-operaturi ekonomiči mill-awtoritajiet dwar kwalunkwe aspett relatav mas-sikurezza u l-kwalità jew kwalunkwe effett mhux mixtieq possibbli tas-sigaretti elettronici jew tal-kontenituri ta' rikarika.

(8) Fuq talba mill-Kummissjoni jew mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra, l-awtoritajiet għandhom jagħmlu l-informazzjoni kollha li jirċievu f'konformità ma' dan l-Artikolu disponibbli għall-Kummissjoni u ghall-Istati Membri l-oħra tal-Unjoni Ewropea.

Meta l-awtoritajiet isibu jew ikollhom raġunijiet raġonevoli biex jemmnu li sigarett elettroniku jew kontenituri ta' rikarika, għalkemm konformi ma' dan l-Artikolu, jista' jippreżenta riskju serju għas-saħħa tal-bniedem, huma għandhom jieħdu l-miżuri provviżorji xierqa.

Huma għandhom jinformat minnufih lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra bil-miżuri meħuda u jikkomunikaw kwalunkwe informazzjoni utli fil-pussess tagħhom.

Artikolu 4h.

(1) Il-likwidu li fih in-nikotina jista' jitqiegħed fis-suq biss f'kontenituri ta' rikarika specifici b'volum massimu ta' 10 ml, f'sigaretti elettronici li jintremew wara l-użu jew fi skratač li jintużaw darba biss. L-iskratač jew it-tankijiet ma għandhomx jaqbżu 2 ml.

(2) Il-likwidu li fih in-nikotina ma għandux ikun fih aktar minn 20 milligramma ta' nikotina għal kull millilitru.

(3) Il-likwidu li fih in-nikotinama għandu jkollu l-ebda addittiv elenkat fl-Artikolu 7(3)(c) sa (g).

(4) Ingredjenti ta' purità għolja biss jintużaw fil-manifattura tal-likwidu li fih in-nikotina. Is-sustanzi għajr l-ingredjenti msemmija fil-punt (b) tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 4 għandhom ikunu preżenti biss fil-



likwidu li fih in-nikotina f'livelli ta' traċċi, jekk dawn it-traċċi huma teknikament inevitabbi waqt il-manifattura.

(5) Hlief għan-nikotina, fil-likwidu li fih in-nikotina ġandhom jintużaw biss ingredjenti li ma jippreżentawx riskju għas-saħħha tal-bniedem f'forma msaħħha jew mhux imsaħħha.

(6) Is-sigaretti elettronici ġandhom jipprovdu d-doži tan-nikotina f'livelli konsistenti taħt kundizzjonijiet ta' użu normali.

(7) Is-sigaretti elettronici u l-kontenituri ta' rikarika ma jistgħux jinfethu mit-tfal u ma jistgħux jiġu mbagħbsa, huma protetti kontra l-ksur u t-tnixxija u ġandhom mekkaniżmu li jiżgura l-mili mill-ġdid mingħajr tnixxija. Għandhom ikunu protetti kontra t-tkissir u t-tnixxijiet u jkunu mgħammra b'apparat li jiżgura li ma jnixxu meta jimtlew.

(8) Regolament tal-Gran Dukat jista' jiddefinixxi l-standards tekniċi relatati mal-mekkaniżmu ta' mili mill-ġdid previst fil-paragrafu 7.

(...)

Artikolu 7.

(1) It-tqegħid fis-suq, il-bejgħ, id-distribuzzjoni jew l-offerta mingħajr ħlas, il-pussess bil-ħsieb ta' bejgħ, u l-importazzjoni għal skopijiet kummerċjali ta' tabakk ġħall-użu orali huma pprojbiti.

(2) It-tqegħid fis-suq, il-bejgħ, id-distribuzzjoni jew l-offerta b'xejn ta' pakketti ta' inqas minn għoxrin u aktar minn ħamsin sigarett, kif ukoll kontenituri ta' inqas minn tletin u aktar minn elf gramma ta' tabakk tal-brim, irrisspettivament mill-imballaġġ tagħhom, huma pprojbiti.

(2a) L-ghadd ta' sigaretti għal kull pakkett individuali ġħandu jikkonforma mal-kundizzjoni ta' multiplikatur ta' 5 biċċiet. Il-kwantitajiet ta' pakketti individuali għat-tabakk tal-brim huma stabbiliti permezz ta' regolament tal-Gran Dukat.

(3) Huwa pprojbit li l-prodotti tat-tabakk jiġu kummerċjalizzati, mibjugħha, distribwiti jew offruti mingħajr ħlas:

- li fihom toġħma karatterizzanti partikolari;
- li fihom kwalunkwe apparat tekniku biex jimmodifika r-riħa jew it-togħma tal-prodotti tat-tabakk jew l-intensità tal-ħruq tagħhom;
- li fihom vitaminji jew addittivi oħra li jissuġġerixxu li prodott tat-tabakk ġħandu beneficiċji għas-saħħha jew li r-riskji għas-saħħha tiegħi tnaqqsu;
- li fihom kaffeina, taurina jew addittivi u stimulant iħrajn assocjati mal-enerġija u l-vitalità;
- li fihom addittivi li jagħtu proprjetajiet koloranti lill-emissjonijiet tad-duħħan;
- li fihom addittivi li jiffaċċilitaw l-inalazzjoni jew l-assorbiment tan-nikotina;
- li fihom addittivi li, mingħajr kombustjoni, ġandhom proprjetajiet ta' tossiċità karċinoġenika, mutaġenika jew riproduttiva;



h) li fihom togħmiet f'wieħed mill-komponenti tagħhom bħal filtri, karta, imballaġġ u kapsuli, jew kwalunkwe apparat tekniku li jippermetti li tiġi mmodifikata r-riħa jew it-togħma tal-prodotti tat-tabakk ikkonċernati jew l-intensità tal-ħruq tagħhom. Il-filtri, il-karti u l-kapsuli ma għandux ikun fihom it-tabakk jew in-nikotina.

Il-prodotti tat-tabakk ghajr is-sigaretti, is-sigarri, is-cigarillos, il-prodotti tat-tabakk ġodda u t-tabakk tal-brim huma eżentati mill-projbizzjonijiet imsemmija fil-punti a) u h).

Artikolu 8.

(1) Il-manifatturi u l-importaturi ta' prodotti tat-tabakk ġodda u apparat li jsaħħan jissottometti notifika lid-Direttorat sitt xhur qabel id-data ppjanata għat-tqegħid fis-suq ta' dawn il-prodotti. Din in-notifika għandha tiġi pprezentata b'meżzi elettronici. Din għandha tkun akkumpanjata minn deskrizzjoni dettaljata tal-prodott tat-tabakk ġdid inkwistjoni u l-istruzzjonijiet għall-użu tiegħu. L-awtoritajiet għandhom iqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-Kummissjoni Ewropea l-informazzjoni li jirċievu skont dan l-Artikolu.

(2) In-notifika msemmija fil-paragrafu 1 għandu jkun fiha l-informazzjoni li ġejja:

- il-lista tal-ingredjenti kollha, flimkien mal-kwantitajiet tagħhom, użati fil-manifattura tal-prodotti tat-tabakk ġodda, u l-emissjonijiet u l-livelli tagħhom, f'konformità mal-Artikolu 4;
- l-istudji xjentifiċċi disponibbli dwar it-tossiċità, l-effett ta' dipendenza u l-attraenza tal-prodott ġdid ibbażat fuq it-tabakk, b'mod partikolari mil-lat tal-ingredjenti tiegħu u tal-emissjonijiet tiegħu;
- l-istudji disponibbli, is-sinteżi tagħhom u l-analiżżejjiet tas-suq rigward il-preferenzi tal-gruppi differenti ta' konsumaturi, inkluzi ż-żgħażaq u dawk li jpejpu attwalment;
- informazzjoni oħra disponibbli u rilevanti, inkluża analiżi riskju/benefiċċju tal-prodott, l-effetti mistennija tiegħu fuq il-waqfien tal-konsum tat-tabakk, l-effetti mistennija tiegħu fuq il-bidu u l-perċezzjonijiet imbassra tal-konsumatur.
- prova tal-ħlas tat-tariffa prevista fil-paragrafu 4.

(3) Il-manifatturi u l-importaturi ta' prodotti tat-tabakk ġodda għandhom jippreżentaw lill-awtoritajiet kwalunkwe informazzjoni ġiddiha jew aġġornata dwar l-istudji, ir-riċerka u informazzjoni oħra msemmija fil-paragrafu 2(b) sa (d). L-awtoritajiet jistgħu jirrikjedu li l-manifatturi jew l-importaturi ta' prodotti tat-tabakk ġodda jwettqu testijiet addizzjonali jew jissottomettu informazzjoni addizzjonali.

(4) Għandha titħallas tariffa ta' EUR 5 000 għal kull notifika msemmija fil-paragrafu 1. Din it-tariffa titħallas permezz ta' ħlas jew trasferiment f'kont bankarju miż-żmarr mill-Amministrazzjoni tar-Reġistrazzjoni u d-Dominji, flimkien ma' indikazzjoni tal-identità tal-applikant u l-iskop tal-pagament jew it-trasferiment.

(5) It-tqegħid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk ġodda huwa soġġett għal awtorizzazzjoni minn qabel li għandha tinħareġ mill-Ministru fuq parir tal-awtoritajiet.

(...)



Artikolu 10.

Il-ksur tad-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 3, 3a(1), 3b, 4a(1), 4b(5), 4d, 4e, 4f, 4 g(1), (6) u (7), tal-Artikolu 4h kif ukoll tal-Artikoli 7, 8(1) u 9 ta' din il-liġi, kif ukoll il-ksur tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament tal-Gran Dukat li għandu jinhareġ skont l-Artikoli 4 u 4e tiegħu, huma punibbli b'multa ta' bejn EUR 251 u EUR 50 000.

Il-ksur tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4a, il-paragrafu 2 u l-Artikolu 6 ta' din il-liġi huwa punibbli b'multa ta' bejn EUR 25 u EUR 250.

Operatur ta' wieħed mill-istabbilimenti msemmija fil-paragrafu (1) taħt 13 a), 17 u 18 tal-Artikolu 6, jew xi ħadd li jaġixxi f'isimhom, li deliberatament jonqos milli jiġura konformità mill-istabbiliment mal-projbizzjoni stabbilita fl-Artikolu msemmi, għandu jiġi kkastigat b'multa ta' bejn EUR 251 u EUR 1 000. L-istess penali tapplika għal kwalunkwe operatur jew persuna li taġixxi f'isem operatur li jinstalla fi stabbiliment kamra għat-tipjip identifikata b'mod ċar bħala kamra riżervata għal min ipejjep, iżda li ma tissodisfax ir-rekwiżi definiti fil-paragrafu (3) tal-artikolu msemmi qabel.

Fil-każ ta' reat ripetut fi żmien sentejn minn kundanna finali, il-multi previsti fl-ewwel paragrafu ta' dan l-Artikolu jistgħu jiżdiedu sa darbejnej l-ammont massimu.

Id-dispożizzjonijiet tal-Ktieb 1 tal-Kodiċi Kriminali u tal-Artikoli 130-1 sa 132-1 tal-Kodiċi ta' Investigazzjoni Kriminali huma applikabbli għall-penali previsti fl-ewwel paragrafu ta' dan l-artikolu.

Artikolu 10a.

"(1) Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 10 tal-Kodiċi Kriminali, ksur tad-dispożizzjonijiet ta' din il-liġi għandu jiġi investigat u skopert minn uffiċċiali tal-Amministrazzjoni Doganali u tas-Sisa bi grad ta' principle aktar brigadier jew kariga oħla. L-uffiċċiali msemmija hawn fuq jistgħu jwettqu kontrolli fuq l-osservanza tad-dispożizzjonijiet ta' din il-Liġi.

(2) Fil-qadi ta' dmiri jieħom skont dan l-Artikolu, l-uffiċċiali tad-dwana u tas-sisa msemmija għandu jkollhom l-istatus ta' uffiċċiali tal-pulizija ġudizzjarja. Huma għandhom jidentifikaw il-ksur minn rapporti uffiċċiali sakemm tingħata prova bil-kontra. Il-kompetenza tagħhom tkopri t-territorju kollu tal-Gran Dukat tal-Lussemburgu.

(3) Qabel ma jibdew jaqdu dmiri jieħom, huma jieħdu l-ġurament li ġej quddiem il-qorti distrettwali Lussemburgiża, f'materji ċivili: "Naħlef li naqdi d-dmiri tiegħi b'integrità, preċiżjoni u imparzjalitā."

(4) L-uffiċċiali tal-Amministrazzjoni tad-Dwana u tas-Sisa msemmija f'dan l-Artikolu għandhom ikunu ħadu taħriġ professjonal speċjali dwar l-investigazzjoni u l-iskoperta ta' reati, dwar id-dispożizzjonijiet ta' din il-liġi u dwar ir-regolamenti ta' implementazzjoni. Il-programm u t-tul ta' żmien tat-taħriġ, kif ukoll il-proċeduri ta' valutazzjoni għandhom jiġu stabbiliti permezz ta' Regolament tal-Gran Dukat.

Artikolu 11.

Fil-każ ta' reaħi ta' ksur ta' liġi punibbli f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4a(2) u l-Artikolu 6, il-multi jistgħu jinħarġu minn uffiċċiali tal-Pulizija tal-Gran Dukat awtorizzati għal dan l-għan mid-Direttur Ĝenerali tal-Pulizija tal-Gran Dukat u minn uffiċċiali tal-Amministrazzjoni Doganali u tas-Sisa awtorizzati għal dan l-għan mid-Direttur tal-Amministrazzjoni Doganali u tas-Sisa.



Il-multa hija soġġetta għall-kundizzjoni jew li l-awtur tar-reat jaqbel li jħallas l-ammont dovut immedjatament lill-uffiċjali prekwalifikati, jew, meta l-multa ma tkunx tista' tingabar fil-post fejn twettaq ir-reat, li jħallasha fil-perjodu ta' zmien stabbilit mit-taħrika. F'dan l-aħħar każ, il-ħlas jista' jsir fl-uffiċċju tal-pulizija tal-Gran Dukat, l-uffiċċju tad-dwana u tas-sisa jew permezz ta' trasferiment fil-kont postali jew bankarju indikat fl-istess taħrika.

Il-multa għandha tiġi sostitwita b'avviż ta' penali standard:

1. jekk l-awtur tar-reat ma jkunx ħallas fil-limitu ta' zmien spċifikat;
2. jekk l-awtur tar-reat jiddikjara li ma jridx jew ma jistax iħallas il-multa/multi;
3. jekk it-trasgressur kien minuri fiż-żmien tar-reat.

L-ammont tal-multa u l-metodi ta' ħlas għandhom jiġu stabbiliti permezz ta' regolament tal-Gran Dukat, li għandu jistabbilixxi wkoll il-proċeduri għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu.

L-ispejjeż kollha ta' tfakkir huma parti integrali mill-multa.

L-ammont li għandu jingabar permezz ta' multa ma jistax jaqbeż il-multa massima prevista fl-Artikolu 10(2).

Il-ħlas tat-tariffa fi zmien 30 jum mill-mument li fih jinstab il-ksur, flimkien ma' kwalunkwe spiża prevista fil-ħames subparagrafu ta' dan il-paragrafu, iwaqqaf il-proċedimenti legali kollha.

Jekk it-tariffa titħallas wara din l-iskadenza, din għandha titħallas lura fil-każ ta' liberazzjoni, u titnaqqas mill-multa.