



L-Abbozz tad-Digriet Reġju XXXX/XXXX ta' XX XXXXX li jemenda d-Digriet Reġju 579/2017 tad-9 ta' Ġunju 2017 li jirregola ċerti aspetti relatati mal-manifattura, il-preżentazzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk u prodotti relatati.

I

Id-Direttiva 2014/40/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' April 2014 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri rigward il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tat-tabakk u prodotti relatati u li tħassar id-Direttiva 2001/37/KE ġiet adottata bil-għan li tiffaċilita l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern għat-tabakk u prodotti relatati fl-Unjoni Ewropea, abbażi ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, kif ukoll biex tissodisfa l-obbligi skont il-Konvenzjoni Qafas tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa dwar il-Kontroll fuq it-Tabakk (FCTC), iffirmata f'Ġinevra fil-21 ta' Mejju 2003.

Din id-Direttiva ġiet emendata bid-Direttiva Delegata 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. Sussegwentement ġew adottati diversi deċiżjonijiet ta' implimentazzjoni, li żviluppaw aspetti differenti tal-kontenut tagħhom.

Id-Digriet Reġju 579/2017 tad-9 ta' Ġunju 2017 li jirregola ċerti aspetti relatati mal-manifattura, il-preżentazzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk u prodotti relatati, ittraspona fis-sistema legali Spanjola l-kontenut tad-Direttiva msemmija hawn fuq, kif ukoll l-emenda tagħha.

Fit-3 ta' Novembru 2022 ġiet ippubblikata d-Direttiva Delegata tal-Kummissjoni (UE) 2022/2100 tad-29 ta' Ġunju 2022 li temenda d-Direttiva 2014/40/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-irtirar ta' ċerti eżenzjonijiet fir-rigward tal-prodotti tat-tabakk imsaħħan.

Din id-Direttiva Delegata ġiet trasposta reċentement fil-liġi Spanjola permezz tad-Digriet Reġju 47/2024 tas-16 ta' Jannar 2024 li jemenda d-Digriet Reġju 579/2017 tad-9 ta' Ġunju 2017 li jirregola ċerti aspetti relatati mal-manifattura, il-preżentazzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk u prodotti relatati.

Wara din id-data, fit-30 ta' April 2024, il-Kunsill tal-Ministri approva l-Pjan Komprensiv għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tat-Tabakk 2024-2027, li jinkludi pakkett estensiv ta'



miżuri mmirati lejn it-tnaqqis tal-konsum ta' prodotti tat-tabakk u prodotti relatati, u bl-objettiv li tinkiseb ġenerazzjoni ħielsa mit-tabakk fi Spanja.

II

L-għan ta' dan id-Digriet Reġju huwa, għalhekk, l-implimentazzjoni effettiva ta' waħda mill-miżuri ewlenin ikkontemplati fil-Pjan Komprensiv, fi ħdan l-elementi ta' azzjoni ewlenin fil-livell normattiv. Għalhekk, il-Pjan identifika l-ħtieġa li jiġu introdotti diversi titjib, li għadu ma ġiex ikkontemplat fil-leġiżlazzjoni armonizzata tal-Unjoni Ewropea, bħala riżultat tal-bidliet sinifikanti esperjenzati, kemm fil-livell epidemjoloġiku kif ukoll fix-xejriet tal-konsum, kif ukoll fil-konfigurazzjoni attwali tas-suq għall-prodotti tat-tabakk u prodotti relatati fi Spanja.

F'dan is-sens, bħalissa hemm varjetà ta' prodotti b'karatteristiċi differenzjati, bit-tabakk jew mingħajru, bin-nikotina jew mingħajrha, b'komponenti elettronici jew mingħajrhom, u anke b'aspetti ibridi ta' klassifikazzjoni kumplessa. Dawn l-iżviluppi joħolqu sfida, u għalhekk huwa meħtieġ li jiġi pprovdut rispons tekniku xieraq biex tiġi żgurata l-protezzjoni adegwata tal-individwi li jikkunsmaw dawn il-prodotti godda mhux konvenzjonali.

Konsegwentement, dan id-Digriet Reġju jemenda d-Digriet Reġju 579/2017 tad-9 ta' Ġunju 2017 sabiex, minn naħa, itejjeb ir-regolamenti applikabbli għall-prodotti tat-tabakk, u, min-naħa l-oħra, joffri korp innovattiv ta' regolamenti għall-firxa wiesgħa ta' prodotti relatati li bħalissa m'għandhomx regolamenti tas-saħħa xierqa fl-interess ta' protezzjoni effettiva tal-konsumatur.

Id-Digriet Reġju, għalhekk, jirregola ċerti aspetti relatati mal-manifattura u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk u prodotti relatati. Dawn tal-aħħar jinkludu, peress li huma rregolati għall-ewwel darba mill-perspettiva tas-saħħa pubblika, boroż tan-nikotina u prodotti erbali msaħħna.

Fl-aħħar nett, fir-rigward tas-sigaretti elettronici, għandhom jiġu enfasizzati żewġ aspetti godda, l-ewwel nett, is-sostituzzjoni tat-terminu "Apparat għar-Rilaxx Suxxettibbli għan-Nikotina" b'dak ta' "sigarett elektroniku". Dan it-terminu jintuża fil-leġiżlazzjoni tal-UE, kemm bħala ekwivalenti kif ukoll f'konformità mal-Artikolu 2(1)(f) tal-Liġi 28/2005 tas-26 ta' Diċembru 2005 dwar miżuri sanitarji kontra t-tipjip, u dwar ir-regolamentazzjoni tal-bejgħ, il-provvista, il-konsum u r-reklamar tal-prodotti tat-tabakk. Min-naħa l-oħra, ir-regolamentazzjoni ta' dawn il-prodotti mingħajr nikotina,



mhux inkluża fil-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-UE, flimkien ma' miżuri biex jiġu ristretti t-togħmiet u l-prodotti li jintremew wara l-użu fl-interess tal-protezzjoni xierqa tat-tfal u l-adolesxenti, kif ukoll il-protezzjoni tal-ambjent u t-tnaqqis tal-iskart, hija ġdida wkoll.

III

Id-Digriet Reġju huwa strutturat f'artikolu wiehed b'sittax-il paragrafu, dispożizzjoni addizzjonali waħda, dispożizzjoni tranżitorja waħda, u dispożizzjoni finali waħda.

Il-paragrafu 1 jemenda l-ghan tal-istandard biex jinkludi s-sigaretti elettronici mingħajr nikotina.

Il-paragrafu 2 jemenda u jintroduci definizzjonijiet tat-termini espressi matul l-istandard.

Il-paragrafu 3 jemenda r-regoli għall-ingredjenti u l-addittivi biex jinkludu prodotti msaħħna.

Il-paragrafi 4 sa 15 jirregolaw, flimkien mas-sigaretti elettronici, is-sigaretti elettronici mingħajr nikotina. Ir-regolamentazzjoni ta' dawn hija dovuta għall-importanza dejjem tikber tagħhom, speċjalment fost il-popolazzjoni żagħżuġha, u minhabba l-iżviluppi reċenti tas-suq fil-livell Ewropew li għamluha neċessarja li jiġu inklużi bħala prodotti relatati mat-tabakk. Huma jirregolaw l-obbligi ta' rapportar fir-rigward ta' dawn il-prodotti, l-ittestjar, kif ukoll ir-rekwiżiti ta' kontroll u verifika. Dan jemenda wkoll ċerti rekwiżiti ta' kwalità u sikurezza għas-sigaretti elettronici.

Il-paragrafu 16 jintroduci titolu ġdid biex jirregola l-prodotti relatati minbarra s-sigaretti elettronici, is-sigaretti elettronici mingħajr nikotina u l-ħxejjex għat-tipjip. Żewġ kategoriji ġodda ta' prodotti huma introdotti fis-sistema legali Spanjola: boroż tan-nikotina u prodotti erbali msaħħna.

Id-dispożizzjoni addizzjonali unika tiddefinixxi l-kompetenzi fil-klassifikazzjoni ta' prodotti ġodda.

Id-dispożizzjoni tranżitorja unika tistabbilixxi estensjoni għall-manifattura u t-tqegħid fis-suq.

Id-dispożizzjoni finali unika tipprevedi d-dħul fis-seħh tagħha fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fil-Gazzetta Uffiċjali tal-Istat ta' Spanja.



Din ir-regola hija konformi mal-prinċipji ta' regolamentazzjoni tajba stabbiliti fl-Artikolu 129(1) tal-Liġi 39/2015 tal-1 ta' Ottubru 2015 dwar il-Proċedura Amministrattiva Komuni tal-Amministrazzjonijiet Pubbliċi. B'mod partikolari, fir-rigward tal-prinċipji tan-neċessità u tal-effettività, din ir-regola hija ġġustifikata minn raġuni ta' interess ġenerali, b'hall-protezzjoni tas-saħħa tal-popolazzjoni, permezz tal-implimentazzjoni ta' miżuri mmirati lejn il-prevenzjoni u l-protezzjoni kontra l-esponiment tal-popolazzjoni. Barra minn hekk, dan id-Digriet Reġju jirriżulta mill-htieġa li jiġu introdotti diversi titjib identifikat matul dan il-perjodu li fih seħħew bidliet sinifikanti, kemm fil-livell epidemjoloġiku kif ukoll fix-xejriet tal-konsum, kif ukoll fil-konfigurazzjoni attwali tas-suq għall-prodotti tat-tabakk u l-prodotti relatati. Ir-regola tikkonforma mal-prinċipju tal-proporzjonalità, billi tinkludi r-regolamenti li huma essenzjali biex jiġu indirizzati l-htigijiet imsemmija hawn fuq li għandha l-għan li tissodisfa. Hija tikkonforma wkoll mal-prinċipju taċ-ċertezza legali, peress li hija kompletament konsistenti mal-bqija tal-ordinament ġuridiku. Bl-istess mod, matul il-proċedura ta' tfassil tar-regola, il-proċeduri ta' konsultazzjoni pubblika u ta' informazzjoni pubblika stabbiliti mil-liġi, b'osservanza tal-prinċipju ta' trasparenza, ġew ifformalizzati, b'partecipazzjoni wiesgħa mid-diversi setturi kkonċernati, mhux biss fl-oqsma tal-kummerċ u tas-saħħa, iżda wkoll fost il-konsumaturi, minbarra li ġew deskritti b'mod ċar l-għanijiet tar-regola. Fl-aħħar nett, id-Digriet Reġju jikkonforma mal-prinċipju tal-effiċjenza, peress li l-approvazzjoni tar-regolament mhux se tiġġenera piżijiet amministrattivi godda.

IV

Fil-proċess tat-thejjija ta' dan id-Digriet Reġju, ingabru rapporti mill-Komunitajiet Awtonomi, u mill-bliet ta' Ceuta u Melilla, u l-organizzazzjonijiet tan-negożju, is-soċjetajiet xjentifiċi, u l-entitajiet soċjali kienu involuti kemm fil-konsultazzjoni minn qabel kif ukoll fis-seduta pubblika u l-informazzjoni.

Dan id-Digriet Reġju għandu l-karattru ta' norma bażika u jinħareġ skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 149(1)(16) tal-Kostituzzjoni Spanjola, li jattribwixxi lill-Istat il-kompetenza fuq il-bażijiet u l-koordinazzjoni ġenerali tas-saħħa.

Għaldaqstant, fuq proposta mill-Ministru għas-Saħħa u l-Ewwel Viċi Prim Ministru u Ministru għall-Finanzi, bl-approvazzjoni minn qabel tal-Ministru għat-Trasformazzjoni



Diġitali u s-Servizz Ċivili, bi qbil mal-Kunsill tal-Istat, u wara deliberazzjoni mill-Kunsill tal-Ministri fil-laqgħa tiegħu fi XXX XXXX 202X,

QED JIĠI ORDINAT DAN LI ĠEJ:

Artikolu Uniku. *Emenda tad-Digriet Reġju 579/2017 tad-9 ta' Ġunju 2017 li jirregola ċerti aspetti relatati mal-manifattura, il-preżentazzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk u prodotti relatati.*

Id-Digriet Reġju 579/2017 tad-9 ta' Ġunju 2017 li jirregola ċerti aspetti relatati mal-manifattura, il-preżentazzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk u prodotti relatati huwa b'dan emendat kif ġej:

Wieħed. Is-subparagrafi (e), (f) u (g) tal-Artikolu 1 huma emendati biex jinqraw kif ġej:

“e) It-tqegħid fis-suq, il-kompożizzjoni u t-tikkettar ta' ċerti prodotti relatati mal-prodotti tat-tabakk, jiġifieri sigaretti elettronici, sigaretti elettronici mingħajr nikotina u kontenituri tal-mili mill-ġdid bin-nikotina jew mingħajrha, u prodotti erbali għat-tipjip, kif ukoll prodotti oħra li fihom nikotina naturali jew sintetika u derivattivi.

f) Ir-Registru tal-Manifatturi, l-Importaturi u d-Distributuri ta' sigaretti elettronici u sigaretti elettronici mingħajr nikotina, u kontenituri tal-mili mill-ġdid bin-nikotina u mingħajrha, ir-Registru tal-Manifatturi, l-Importaturi u d-Distributuri ta' prodotti erbali għat-tipjip, u r-Registru tal-Laboratorji ta' Verifika.

g) Il-proċedura ta' verifika u kontroll għall-prodotti tat-tabakk, is-sigaretti elettronici, is-sigaretti elettronici mingħajr nikotina, u l-prodotti erbali għat-tipjip, kif ukoll il-funzjonijiet u l-proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-laboratorji ta' verifika.

Tnejn. Is-subparagrafi (a), (m), (p) u (v) huma emendati u s-subparagrafi (p)bis, (aÑ), (ao), (ap), (aq), (ar), u (as) tal-Artikolu 3 jiżdiedu kif ġej:

“a) ‘addittiv’ tfisser sustanza, għajr it-tabakk, li tiżdied ma' prodott tat-tabakk, ma' pakkett individwali jew ma' kwalunkwe imballaġġ estern;

“m) ‘sigarett elektroniku’ tfisser, skont l-Artikolu 2(1)(f) tal-Liġi 28/2005 tas-26 ta' Diċembru 2005 dwar miżuri tas-saħħa kontra t-tipjip u dwar ir-regolamentazzjoni tal-bejgħ, il-provvista, il-konsum u r-reklamar ta' prodotti tat-tabakk, kwalunkwe prodott li kapaċi jirrilaxxa n-nikotina, jew kwalunkwe wieħed mill-komponenti tiegħu, inkluż



skartoċċ, tank, u l-apparat mingħajr skartoċċ jew tank, li jista' jintuża għall-konsum ta' fwar li fih in-nikotina permezz ta' bokkin. Is-sigaretti elettronici jistgħu jkunu jintremew jew jerġgħu jimtlew permezz ta' kontenitur tal-mili mill-ġdid u tank, jew ikunu jistgħu jerġgħu jimtlew bi skrataċ li jintużaw darba biss.

“p) ‘kontenitur tal-mili mill-ġdid’ tfisser, skont l-Artikolu 2(1)(h) tal-Liġi Nru 28/2005, tas-26 ta' Diċembru 2005 dwar miżuri sanitarji kontra t-tipjip u dwar ir-regolamentazzjoni tal-bejgħ, tal-provvista, tal-konsum u tar-reklamar ta' prodotti tat-tabakk, kontenitur li fih likwidu li fih in-nikotina, li jista' jintuża għall-mili mill-ġdid ta' sigarett elektroniku;

(p)bis ‘kontenitur tal-mili mill-ġdid mingħajr nikotina’ tfisser reċipjent li fih likwidu mingħajr nikotina, li jista' jintuża għall-mili mill-ġdid ta' sigarett elektroniku.”

“v) ‘nikotina’ tfisser alkaloidi nikotiniċi, u kwalunkwe derivat tan-nikotina.”

“a) ‘prodott relatat’ tfisser prodott mingħajr tabakk relatat mal-prodotti tat-tabakk, inklużi, iżda mhux limitati għal, sigaretti elettronici, bin-nikotina u mingħajrha, prodotti erbali għat-tipjip/shisha, boroż tan-nikotina, u kwalunkwe prodott ieħor li fih in-nikotina, kemm jekk naturali jew sintetika, jew mingħajr nikotina, użat għal skopijiet ta' rikreazzjoni u/jew li jimita l-att tat-tipjip, li jinducih, jew relatat mal-konsum tradizzjonali u/jew soċjali tiegħu.”

“ao) ‘borża tan-nikotina’: prodott mingħajr tabakk għall-użu orali, li jikkonsisti kompletament jew parzjalment minn nikotina sintetika jew naturali, imħallat ma' fibri veġetali jew sottostrat ekwivalenti, u ppreżentat fil-forma ta' trab, fibri, partikoli jew pejst, jew taħlita ta' dawn il-forom, f'boroż ta' doża waħda, fi qratas porużi, pilloli, jew f'forma ekwivalenti, mhux maħsub għat-tipjip.”

“ap) ‘sigarett elektroniku mingħajr nikotina’ tfisser prodott, jew kwalunkwe komponent tiegħu, inkluż skartoċċ, tank u l-apparat mingħajr skartoċċ jew tank, li jista' jintuża għall-konsum tal-fwar permezz ta' bokkin. Is-sigaretti elettronici mingħajr nikotina jistgħu jintremew jew jerġgħu jimtlew permezz ta' kontenitur tal-mili mill-ġdid u tank, jew jistgħu jerġgħu jimtlew bi skrataċ li jintużaw darba biss.

“aq) ‘sigarett elektroniku li jintrema wara l-użu jew sigarett elektroniku mingħajr nikotina’: apparat li fih likwidu bin-nikotina jew mingħajrha, lest għall-konsum u maħsub biex jintrema wara l-użu.”



“ar) ‘ingredjenti perikolużi għas-saħħa tal-bniedem’: sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għal klassifikazzjoni bħala perikolużi għas-saħħa tal-bniedem kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta’ Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006.”

“as) ‘prodott erbali msaħħan’ tfisser prodott mingħajr tabakk, bin-nikotina jew mingħajrha, użat għall-inalazzjoni ta’ aerosol, li jikkonsisti f’apparat elettroniku u mili mill-ġdid f’stikk, sigarru, kapsula jew format ieħor li fih sottostrat ta’ ħxejjex jew fibri veġetali oħra, niexef jew b’umdità baxxa ħafna, kemm jekk fih nikotina miżjuda artifiċjalment kif ukoll jekk le.”

Tlieta. Il-paragrafu 5 tal-Artikolu 5(1)(c) huwa emendat biex jaqra kif ġej:

“5. Addittivi li għandhom proprjetajiet karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni, minn hawn ’il quddiem CMR, mingħajr kombustjoni jew tišin.

Erbgħa. L-intestatura tat-Titolu II hija emendata biex tinqara kif ġej:

“TITOLU II

Sigaretti elettronici u sigaretti elettronici mingħajr nikotina u kontenituri tal-mili mill-ġdid bin-nikotina jew mingħajrha”

Ħamsa. L-Artikolu 26 huwa emendat biex jaqra kif ġej:

“Artikolu 26. *Obbligi ta’ rapportar relatati mat-tqegħid fis-suq.*

1. Il-manifatturi jew l-importaturi li beħsiebhom iqiegħdu fis-suq sigaretti elettronici, sigaretti elettronici mingħajr nikotina jew kontenituri tal-mili mill-ġdid bin-nikotina jew mingħajrha għandhom, lid-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa Pubblika u l-Ekwità tas-Saħħa, permezz tal-Portal UE-CEG, u skont il-format stabbilit fid-Deciżjoni ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2183 tal-24 ta’ Novembru 2015 li tistabbilixxi format komuni għan-notifikazzjoni tas-sigarette elettronici u tal-kontenituri tal-mili mill-ġdid, jirrapportaw l-informazzjoni li ġejja:



- a) L-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur u, fejn applikabbli, tal-importatur fl-Unjoni Ewropea.
- b) Deskrizzjoni tal-kompożizzjoni tal-prodott, inkluż, fejn applikabbli, il-mekkanizmu għall-ftuħ u l-mili mill-ġdid tal-apparat jew tal-kontenituri tal-mili mill-ġdid.
- c) Il-lista tal-ingredjenti kollha tas-sigarett elettroniku jew tas-sigarett elettroniku mingħajr nikotina, l-ingredjenti tal-kontenitur tal-mili mill-ġdid bin-nikotina jew mingħajrha, u l-emissjonijiet iġġenerati mill-użu tiegħu, speċifikati skont il-marka u t-tip, inklużi l-kwantitajiet ta' dawk l-ingredjenti.
- d) Data tossikoloġika dwar l-ingredjenti u l-emissjonijiet tal-prodott, inklużi dawk soġġetti għat-tishin, li ssemmi b'mod partikolari l-effetti tagħhom fuq is-saħħa tal-konsumaturi u li tqis, fost l-oħrajn, l-effett potenzjali ta' dipendenza tagħhom.
- e) Informazzjoni dwar id-dożaġġ u l-konsum, jekk ikun hemm, tan-nikotina f'kundizzjonijiet ta' konsum normali jew raġonevolment prevedibbli.
- f) Deskrizzjoni tal-proċess ta' produzzjoni, inkluża l-produzzjoni ta' serje, u dikjarazzjoni li l-proċess ta' produzzjoni jiżgura l-konformità mar-rekwiżiti ta' dan l-Artikolu.
- g) Dikjarazzjoni li l-manifattur u l-importatur jerfgħu r-responsabbiltà shiħa għall-kwalità u s-sikurezza tal-prodott, meta jitqiegħed fis-suq u jintuża f'kundizzjonijiet normali jew raġonevolment prevedibbli.

Din il-komunikazzjoni trid tiġi sottomessa wkoll kull meta jkun hemm xi modifika sostanzjali tal-prodotti mqiegħda fis-suq, u, fi kwalunkwe każ, għaxar snin wara l-ewwel komunikazzjoni.

2. Barra minn hekk, qabel it-tqegħid fis-suq, il-manifatturi u l-importaturi ta' sigaretti elettronici, sigaretti elettronici mingħajr nikotina, u kontenituri tal-mili mill-ġdid bin-nikotina jew mingħajrha għandhom jipprezentaw lid-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa Pubblika u l-Ekwità tas-Saħħa, id-disinn tat-tikkettar, l-imballaġġ u l-fuljett ta' informazzjoni għal kull marka u tip ta' prodott, sabiex tiġi vverifikata l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 30.

3. Id-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa Pubblika u l-Ekwità tas-Saħħa se jivverifika li d-dokumentazzjoni pprovduta tikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 1 u 2, u jista' jeħtieġ is-sottomissjoni ta' data oħra biex jikkompleta din id-dokumentazzjoni.



4. Il-komunikazzjonijiet imsemmija fil-Paragrafi 1 u 2 għandhom isiru:
- a) Għal apparati ġodda jew modifikati, sitt xhur qabel id-data tat-tqegħid tagħhom fis-suq.
 - b) Għas-sigaretti elettronici u l-kontenituri tal-mili mill-ġdid mqiegħda fis-suq qabel id-dhul fis-seħħ ta' dan id-Digriet Reġju, in-notifika għandha tiġi pprezentata fi żmien sitt xhur mid-dhul fis-seħħ ta' dan id-Digriet Reġju, sakemm din il-komunikazzjoni ma tkunx diġà saret qabel, mingħajr preġudizzju għall-fatt li trid timtela skont it-termini indikati fil-Paragrafi 1 u 2, jew li tiġi mmodifikata, u trid, fiż-żewġ każijiet, tiġi nnotifikata permezz tal-Portal EU-CEG.
 - c) Għal sigaretti elettronici mingħajr nikotina u kontenituri tal-mili mill-ġdid mingħajr nikotina kkummerċjalizzati qabel id-dhul fis-seħħ tad-Digriet Reġju ---/---- ta' ---- li jemenda d-Digriet Reġju 579/2017 tad-9 ta' Ġunju 2017 li jirregola ċerti aspetti relatati mal-manifattura, il-preżentazzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk u prodotti relatati, in-notifika għandha tiġi pprezentata fi żmien sitt xhur mid-dhul fis-seħħ ta' dan id-Digriet Reġju, sakemm din il-komunikazzjoni ma tkunx diġà saret qabel, mingħajr preġudizzju għall-fatt li trid timtela fit-termini indikati fil-Paragrafi 1 u 2, jew li tiġi mmodifikata, u trid, fiż-żewġ każijiet, tiġi nnotifikata permezz tal-Portal UE-CEG."

Sitta. L-Artikolu 27 huwa emendat biex jinqara kif ġej:

"Artikolu 27. Obbligi oħra ta' rapportar.

1. Il-manifatturi u l-importaturi ta' sigaretti elettronici, sigaretti elettronici mingħajr nikotina, u kontenituri tal-mili mill-ġdid bin-nikotina jew mingħajrha għandhom jipprezentaw l-informazzjoni li ġejja kull sena fl-ewwel kwart ta' kull sena lid-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa Pubblika u l-Ekwità tas-Saħħa:
- 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, inklużi ż-żgħażaġħ, dawk li ma jpejpux u t-tipi ewlenin ta' utenti attwali;
 - c) il-mod ta' bejgħ tal-prodotti;
 - d) sommarji eżekuttivi ta' kwalunkwe sħarriġ tas-suq imwettaq fir-rigward ta' dak ta' hawn fuq, bl-Ispanjol jew bl-Ingliż.



2. Id-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa Pubblika u l-Ekwità tas-Saħħa huwa responsabbli għall-valutazzjoni tal-evoluzzjoni tas-suq għas-sigaretti elettronici, is-sigaretti elettronici mingħajr nikotina, u l-kontenituri tal-mili mill-ġdid bin-nikotina jew mingħajrha, u l-użu possibbli tagħhom bħala portal għall-vizzju tan-nikotina jew il-konsum tradizzjonali tat-tabakk, speċjalment fost iż-żgħażaġh u dawk li ma jpejpux.

Sebgha. L-Artikolu 28 huwa emendat biex jaqra kif ġej:

“Artikolu 28. Rekwiżiti ta’ kwalità u sikurezza.

Is-sigaretti elettronici u s-sigaretti elettronici mingħajr nikotina u l-kontenituri tal-mili mill-ġdid bin-nikotina jew mingħajrha għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti li ġejjin:

- a) Li l-likwidu għandu jiġi kkummerċjalizzat f’kontenituri tal-mili mill-ġdid li ma jaqbzux volum ta’ 10 ml. F’sigaretti elettronici li jistgħu jerġgħu jimtlew, li jintremew jew li jintużaw darba biss u sigaretti elettronici mingħajr nikotina, l-iskartoċċ jew it-tank ma għandhomx jaqbzu 2 ml. Is-sigaretti elettronici u s-sigaretti elettronici mingħajr nikotina ma għandux ikun fihom aktar minn skartoċċ jew tank wieħed;
- b) Li għas-sigaretti elettronici, il-likwidu li fih in-nikotina ma għandux ikun fih aktar minn 15 mg/ml;
- c) Li l-likwidu ma jkun fih l-ebda addittiv mhux permess imsemmi fl-Artikolu 5(1)(c);
- d) Li ingredjenti ta’ purità għolja biss, li l-istandards ta’ kwalità tagħhom ġew definiti mill-Farmakopea Ewropea jew simili, jintużaw fil-manifattura tal-likwidu li fih in-nikotina, u sustanzi għajr l-ingredjenti msemmija fl-Artikolu 26(1)(c) ikunu preżenti biss f’livelli ta’ traċċi, jekk tali traċċi jkunu teknikament inevitabbli matul il-manifattura;
- e) Li, hlief għan-nikotina, jintużaw biss ingredjenti fil-likwidu li fih in-nikotina li ma joħolqux riskju għas-saħħa tal-bniedem, skont l-Artikolu 3(ar), f’forma msaħħna jew mhux imsaħħna, u li l-istandards ta’ kwalità tagħhom jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tas-subparagrafu (d) ta’ dan il-Paragrafu.
- f) Li għas-sigaretti elettronici, li jwasslu d-doži ta’ nikotina f’livelli konsistenti taħt kundizzjonijiet normali ta’ użu;



- g) Li l-prodotti jkunu reżistenti għat-tfal u għall-manomissjoni, ikunu protetti kontra t-tkissir u t-tnixxija u jkollhom mekkaniżmu li jiżgura l-mili mill-ġdid mingħajr tnixxija;
- h) Li fihom biss ingredjenti aromatizzanti li jagħtu aromi u/jew toġhmiet tat-tabakk lill-prodott finali.

Tmienja. L-Artikolu 29 huwa emendat biex jaqra kif ġej:

“Artikolu 29. Obbligi relatati mal-ittestjar.

1. Bħala dawk responsabbli għall-iżgurar tar-rekwiżiti ta' kwalità u sikurezza tal-prodotti tagħhom, il-manifatturi jew l-importaturi ta' sigaretti elettronici jew sigaretti elettronici mingħajr nikotina u kontenituri tal-mili mill-ġdid bin-nikotina jew mingħajrha, għandhom kull sena jipprezentaw rapport bl-informazzjoni li ġejja:
 - a) Ir-risultati kwalitattivi-kwantitattivi tal-ingredjenti ta' dawn il-prodotti.
 - b) Id-daqs tal-kampjun fir-rigward tad-daqs tal-lott tal-produzzjoni.
 - c) Il-proċeduri analitiċi użati, kif ukoll il-validazzjoni tagħhom.
2. Dan ir-rapport għandu jiġi kkomunikat lid-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa Pubblika u l-Ekwità tas-Saħħa matul l-ewwel kwart tas-sena wara t-tlestija tiegħu.

Disgħa. L-Artikolu 30 huwa emendat biex jaqra kif ġej:

“Artikolu 30. It-tikkettar, l-imballaġġ u d-disinn tal-prodott.

1. Il-pakketti individwali, l-ippakkjar estern tas-sigaretti elettronici, is-sigaretti elettronici mingħajr nikotina u l-kontenituri tal-mili mill-ġdid bin-nikotina jew mingħajrha għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti li ġejjin:
 - a) Tinkludi lista tal-ingredjenti kollha li jinsabu fil-prodott f'ordni dixxendenti, u indikazzjoni, fejn xieraq, tal-kontenut tan-nikotina, f'millilitri, tal-prodott u l-kunsinna għal kull doża, in-numru tal-lott u rakkomandazzjoni biex il-prodott jinżamm 'il bogħod mit-tfal;
 - b) Ma jinkludux elementi jew karatteristiċi msemmija fl-Artikolu 19(1), ħlief kif previst fis-subparagrafi (a) u (c) tiegħu li jikkoncernaw l-informazzjoni, fejn xieraq, dwar il-kontenut tan-nikotina u dwar aromatizzanti;



c) Għas-sigaretti elettronici, iġorr it-twissija tas-saħħa li ġejja: 'Dan il-prodott fih in-nikotina, li hija sustanza li faċli ħafna toħloq dipendenza. Mhuwiex rakkomandat għall-użu minn persuni li ma jpejpux.'". Din it-twissija għandha tikkonforma mar-rekwiżiti speċifikati fl-Artikolu 18(2).

d) Għas-sigaretti elettronici mingħajr nikotina, iġorr it-twissija tas-saħħa li ġejja: "It-tipjip ta' dan il-prodott jagħmel ħsara lil saħħtek." Din it-twissija għandha tikkonforma mar-rekwiżiti speċifikati fl-Artikolu 18(2).

2. Barra minn hekk, il-pakketti individwali u l-ippakkjar estern ta' sigaretti elettronici u sigaretti elettronici mingħajr nikotina u kontenituri tal-mili mill-ġdid bin-nikotina jew mingħajrha għandhom jinkludu fuljett, miktub mill-inqas bl-Ispanjol, b'informazzjoni dwar:

a) Struzzjonijiet għall-użu u l-ħżin tal-prodott, inkluża referenza li l-prodott mhuwiex rakkomandat għall-użu miż-żgħażaġħ u minn dawk li ma jpejpux;

b) Kontraindikazzjonijiet;

c) Twissijiet għal gruppi ta' riskju speċifiċi;

d) Effetti avversi possibbli.

e) L-effett ta' dipendenza u t-tossiċità;

f) Id-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur jew tal-importatur u persuna ta' kuntatt ġuridika jew fiżika fl-Unjoni.

3. Il-pakkett individwali, l-ippakkjar estern, u l-apparat ma jistgħux jinkludu stampi, bl-eċċezzjoni tal-pittogrammi obbligatorji. Bl-istess mod, elementi u kombinamenti ta' kuluri li, minħabba l-kontenut jew id-disinn tagħhom, x'aktarx jattiraw l-attenzjoni jew l-interess partikolari tal-konsumaturi, speċjalment minorenni, ma jistgħux jintużaw.

Għaxra. L-intestatura tal-Kapitolu II hija emendata biex tinqara kif ġej:

"KAPITOLU II

Reġistru tal-Manifatturi, Importaturi u Distributuri ta' sigaretti elettronici u sigaretti elettronici mingħajr nikotina, u kontenituri tal-mili mill-ġdid bin-nikotina jew mingħajrha"



Ħdax. L-Artikolu 32 huwa emendat biex jaqra kif ġej:

“Artikolu 32. *Holqien tar-registru.*

1. Ir-Registru tal-Manifatturi, l-Importaturi u d-Distributuri ta' sigaretti elettronici u sigaretti elettronici mingħajr nikotina, u kontenituri tal-mili mill-ġdid bin-nikotina jew mingħajrha huwa stabbilit, bil-għan li tingħabar u tiġi organizzata l-informazzjoni dwarhom u biex jiġi ffaċilitat l-eżerċizzju ta' azzjonijiet amministrattivi relatati mal-effetti negattivi possibbli tagħhom.
2. Ir-registru għandu jkun ta' natura amministrattiva u għandu jkun ġestit mid-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa Pubblika u l-Ekwità tas-Saħħa, li għandu jkun il-korp responsabbli għalih.
3. Il-karatteristiċi u l-kontenut tar-registru għandhom jiġu stabbiliti b'ordni tal-Ministru tas-Saħħa.

Tnax. L-Artikolu 33 huwa emendat biex jaqra kif ġej:

“Artikolu 33. *Operat tar-registru.*

1. Ir-registru għandu jkun fih l-informazzjoni li ġejja dwar il-manifatturi, l-importaturi u d-distributuri ta' sigaretti elettronici u sigaretti elettronici mingħajr nikotina u kontenituri tal-mili mill-ġdid bin-nikotina jew mingħajrha, li jkollhom l-uffiċċju rreġistrat tagħhom fi Spanja:
 - a) L-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur, tal-importatur u tad-distributur fi Spanja.
 - b) L-isem u d-dettalji ta' kuntatt tar-rappreżentant legali.
 - c) Tipi, ditti, u mudelli ta' prodotti mqiegħda fis-suq, bir-referenza ta' identifikazzjoni tal-prodott, “ID”, assenjata mill-Portal EU-CEG.
2. Fil-każ tal-manifatturi u l-importaturi, l-inkluzjoni ta' din l-informazzjoni fir-registru għandha ssir ex officio mid-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa Pubblika u l-Ekwità tas-Saħħa, abbażi tad-data pprovduta lill-Portal UE-CEG fil-kuntest tal-obbligi ta' rapportar imsemmija fl-Artikolu 26. Fil-każ tad-distributuri, dawn għandhom jikkomunikaw l-informazzjoni lid-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa Pubblika u l-Ekwità tas-Saħħa, li għandu jinkorporaha fir-registru.



3. L-emenda u t-tħassir tal-informazzjoni li tinsab fir-reġistru għandhom isiru mid-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa Pubblika u l-Ekwità fis-Saħħa, skont ir-regolamenti li jirregolaw ir-reġistru.

Tlettax. L-Artikolu 34 huwa emendat biex jaqra kif ġej:

“Artikolu 34. Sistema ta’ ġbir ta’ informazzjoni.

1. Il-manifatturi, l-importaturi u d-distributuri ta’ sigaretti elettronici u sigaretti elettronici mingħajr nikotina, u kontenituri tal-mili mill-ġdid bin-nikotina jew mingħajrha għandhom ikollhom fis-seħh sistema għall-ġbir ta’ informazzjoni dwar l-effetti negattivi potenzjali tal-prodotti li jimmanifatturaw, jimportaw jew iqiegħdu fis-suq, bil-kontenut minimu li ġej:

- a) Informazzjoni dwar l-effetti negattivi possibbli.
- b) Informazzjoni dwar is-sikurezza u l-perikli tal-prodotti tagħhom.
- c) Informazzjoni dwar il-kwalità tal-prodotti tagħhom.

2. Din l-informazzjoni għandha tkun disponibbli għad-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa Pubblika u l-Ekwità tas-Saħħa, u għall-awtoritajiet tas-saħħa kompetenti għall-konsultazzjoni.

Erbatax. L-Artikolu 35 huwa emendat biex jaqra kif ġej:

“Artikolu 35. Obbligi relatati ma’ effetti negattivi.

1. Il-manifatturi, l-importaturi u d-distributuri ta’ sigaretti elettronici, sigaretti elettronici mingħajr nikotina, u kontenituri tal-mili mill-ġdid bin-nikotina jew mingħajrha għandhom ikunu obbligati jieħdu azzjoni korrettiva immedjata, inkluż l-irtirar jew is-sejha lura ta’ prodotti mis-suq, fejn ikun hemm indikazzjonijiet li xi waħda minn dawn iċ-ċirkostanzi tista’ sseħh:

- a) Li l-prodotti huma perikolużi jew mhux sikuri.
- b) Li ma jikkonformawx mal-istandards ta’ kwalità relatati mal-ingredjenti u l-emissjonijiet stabbiliti f’dan id-Digriet Reġju.
- c) Li kwalunkwe obbligu ieħor stabbilit għal dawn il-prodotti f’dan id-Digriet Reġju jinkiser.



2. Fil-każijiet previsti fil-paragrafu preċedenti, il-manifatturi, l-importaturi u d-distributuri ta' sigaretti elettronici, sigaretti elettronici mingħajr nikotina, u kontenituri tal-mili mill-ġdid bin-nikotina jew mingħajrha għandhom ikunu obbligati jippreżentaw, fid-dettall u fi żmien 24 siegħa mill-adozzjoni tal-miżura, lid-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa Pubblika u l-Ekwità fis-Saħħa, l-informazzjoni li ġejja:

- a) Ir-riskju għas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem.
- b) Azzjoni(jiet) korrettiva/i meħuda:

Id-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa Pubblika u l-Ekwità tas-Saħħa se jgħaddi din l-informazzjoni lill-komunitajiet awtonomi u lill-bliet ta' Ceuta u Melilla.

3. Barra minn hekk, il-manifatturi, l-importaturi u d-distributuri ta' sigaretti elettronici u sigaretti elettronici mingħajr nikotina, u kontenituri tal-mili mill-ġdid għandhom ikunu obbligati jippreżentaw lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri fejn il-prodott isir disponibbli jew ikun maħsub li jsir disponibbli.

Ħmistax. L-Artikolu 36 huwa emendat biex jaqra kif ġej:

“Artikolu 36. Monitoraġġ u adoxxjoni ta' miżuri.

1. F'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu I tat-Titolu II tal-Liġi 33/2011 tal-4 ta' Ottubru, u fil-kamp ta' applikazzjoni tas-setgħat tagħhom li jorganizzaw u jiggestixxu s-sorveljanza tas-saħħa pubblika, il-Ministeru tas-Saħħa, il-Komunitajiet Awtonomi, u l-bliet ta' Ceuta u Melilla huma responsabbli għall-monitoraġġ tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem ikkawżati mis-sigaretti elettronici jew mis-sigaretti elettronici mingħajr nikotina, u l-kontenituri tal-mili mill-ġdid bin-nikotina jew mingħajrha, u jistgħu jadottaw kwalunkwe waħda mill-miżuri previsti fl-Artikolu 54 tal-Liġi 33/2011 tal-4 ta' Ottubru 2011, u fl-Artikolu 26 tal-Liġi 14/1986 tal-25 ta' April 1986.

2. Il-miżuri meħuda u d-data li fuqha huma bbażati għandhom jiġu kkomunikati lill-Kummissjoni Ewropea u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra.”

Sittax. Jiżdied Titolu V ġdid bil-formulazzjoni li ġejja:

“TITOLU V

**Prodotti relatati għajr sigaretti elettronici, sigaretti elettronici mingħajr nikotina, jew
ħxejjex għat-tipjip.**



KAPITOLU I

Boroż tan-nikotina

Artikolu 51. *Obbligi ta' rappurtar relatati mat-tqegħid fis-suq.*

1. Il-manifatturi jew l-importaturi li beħsiebhom iqiegħdu boroż tan-nikotina fis-suq għandhom, lid-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa Pubblika u l-Ekwità tas-Saħħa permezz tal-Portal UE-CEG fil-format stabbilit fid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2183 tal-24 ta' Novembru 2015, jikkomunikaw l-informazzjoni li ġejja:

a) L-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur u, fejn applikabbli, tal-importatur fl-Unjoni Ewropea.

b) Id-deskrizzjoni tal-kompożizzjoni tal-prodott.

c) Kontenut ta' nikotina f'milligrammi, għal kull borża jew unità individwali.

e) d) Il-lista tal-ingredjenti kollha, inklużi l-kwantitajiet ta' dawk l-ingredjenti.

e) e) Dikjarazzjoni li l-manifattur u l-importatur jerfgħu r-responsabbiltà sħiħa għall-kwalità u s-sikurezza tal-prodott, meta jitqiegħed fis-suq u jintuża f'kundizzjonijiet normali jew raġonevolment prevedibbli.

2. Barra minn hekk, qabel it-tqegħid fis-suq, il-manifatturi u l-importaturi tal-boroż tan-nikotina għandhom jipprezentaw lid-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa Pubblika u l-Ekwità tas-Saħħa, id-disinn tat-tikkettar u l-imballaġġ għal kull marka u tip ta' prodott, sabiex tiġi vverifikata l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti tat-tikkettar u tal-imballaġġ.

3. Id-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa Pubblika u l-Ekwità tas-Saħħa se jivverifika li d-dokumentazzjoni pprovduta tikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 1 u 2, u jista' jeħtieġ is-sottomissjoni ta' data oħra biex jikkompleta din id-dokumentazzjoni.

4. Il-komunikazzjonijiet imsemmija fil-Paragrafi 1 u 2 għandhom isiru sitt xhur qabel id-data tat-tqegħid tagħhom fis-suq permezz tal-Portal UE-CEG.

Artikolu 52. *Rekwiżiti ta' kwalità u sikurezza.*

1. Għandu jkun ipprojbit it-tqegħid fis-suq, il-bejgħ, id-distribuzzjoni, jew l-offerta mingħajr hlas ta' boroż tan-nikotina li jkun fihom

a) aktar minn 0.99 mg ta' nikotina għal kull borża;



- b) addittivi li jiffaċilitaw l-assorbiment tan-nikotina;
 - c) il-kafeina, it-tawrina, is-CBD jew addittivi u stimulant oħra assoċjati mal-enerġija jew mar-rilassament.
 - d) ingredjenti tat-togħma minbarra dawk li jagħtu l-aromi u/jew it-togħmiet tat-tabakk lill-prodott finali.
2. L-imballaġġ ta' barra li jkun fih il-boroż tan-nikotina għandu jkun mghammar b'apparat li ma jistax jinfetaħ mit-tfal u li ma jistax jitbagħbas.
3. Il-manifatturi tal-boroż tan-nikotina huma meħtieġa jikkonformaw mar-regoli tal-iġjene stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 852/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar l-iġjene tal-oġġetti tal-ikel għall-operaturi tan-negozju tal-ikel.

Artikolu 53. Rekwiżiti ta' tikkettar u ta' ppakkjar.

1. Il-pakketti individwali u l-ippakkjar estern tal-boroż tan-nikotina għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti li ġejjin.
- a) Jinkludu lista tal-ingredjenti kollha li jinsabu fil-prodott f'ordni dixxendenti, u indikazzjoni tal-kontenut tan-nikotina tal-prodott u l-kunsinna għal kull doża, in-numru tal-lott u rakkomandazzjoni biex il-prodott jinżamm 'il bogħod mit-tfal;
 - b) Ma jinkludux elementi jew karatteristiċi msemmija fl-Artikolu 19(1), ħlief kif previst fis-subparagrafi (a) u (c) tiegħu li jikkonċernaw l-informazzjoni dwar il-kontenut tan-nikotina u dwar aromatizzanti;
 - c) Iwettqu t-twissija dwar is-saħħa li ġejja: 'Dan il-prodott fih in-nikotina, li hija sustanza li faċli ħafna toħloq dipendenza. Mhuwiex rakkomandat għall-użu minn persuni li ma jpejpux.'". Din it-twissija għandha tikkonforma mar-rekwiżiti speċifikati fl-Artikolu 18(2).
2. Il-pakketti individwali u l-ippakkjar estern tal-boroż tan-nikotina għandhom jinkludu fuljett, miktub mill-inqas bl-Ispanjol, b'informazzjoni dwar:
- a) Struzzjonijiet għall-użu u l-ħżin tal-prodott, inkluża referenza li l-prodott mhuwiex rakkomandat għall-użu miż-żgħażaġh u minn dawk li ma jpejpux;



- b) Kontraindikazzjonijiet;
 - c) Twissijiet għal gruppi ta' riskju speċifiċi;
 - d) Effetti avversi possibbli.
 - e) L-effett ta' dipendenza u t-tossiċità;
 - f) Id-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur jew tal-importatur u persuna ta' kuntatt ġuridika jew fiżika fl-Unjoni.
3. Il-pakketti individwali u l-ippakkjar estern m'għandhomx jinkludu elementi li, minhabba l-kontenut jew id-disinn tagħhom, x'aktarx jattiraw l-attenzjoni jew l-interess partikolari tal-minorenni.

KAPITOLU II

Prodott erbali msaħħan

Artikolu 54. Obbligi ta' rappurtar relatati mat-tqegħid fis-suq.

1. Il-manifatturi jew l-importaturi li beħsiebhom iqiegħdu fis-suq prodotti erbali msaħħna għandhom, lid-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa Pubblika u l-Ekwità tas-Saħħa, permezz tal-Portal UE-CEG, u skont il-format stabbilit fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/2183 tal-24 ta' Novembru 2015, jirrapportaw l-informazzjoni li ġejja:

- a) L-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur u, fejn applikabbli, tal-importatur fl-Unjoni Ewropea.
- b) Id-deskrizzjoni tal-kompożizzjoni tal-prodott.
- c) Il-lista tal-ingredjenti kollha, inklużi l-kwantitajiet ta' dawk l-ingredjenti.

Dikjarazzjoni li l-manifattur u l-importatur jerfgħu r-responsabbiltà shiħa għall-kwalità u s-sikurezza tal-prodott, meta jitqiegħed fis-suq u jintuża f'kundizzjonijiet normali jew raġonevolment prevedibbli.

2. Barra minn hekk, qabel it-tqegħid fis-suq, il-manifatturi u l-importaturi ta' prodotti erbali msaħħna bin-nikotina jew mingħajrha, għandhom jipprezentaw lid-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa Pubblika u l-Ekwità tas-Saħħa, id-disinn tat-tikkettar u l-imballaġġ għal kull marka u tip ta' prodott, sabiex tiġi vverifikata l-konformità tiegħu mar-rekwiżiti tat-tikkettar u tal-imballaġġ.



3. Id-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa Pubblika u l-Ekwità tas-Saħħa se jivverifika li d-dokumentazzjoni pprovduta tikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 1 u 2, u jista' jeħtieg is-sottomissjoni ta' data oħra biex jikkompleta din id-dokumentazzjoni.
4. Il-komunikazzjonijiet imsemmija fil-Paragrafi 1 u 2 għandhom isiru sitt xhur qabel id-data tat-tqegħid tagħhom fis-suq permezz tal-Portal UE-CEG.

Artikolu 55. Rekwiżiti ta' kwalità u sikurezza.

1. Għandu jkun ipprojbit it-tqegħid fis-suq, il-bejgħ, id-distribuzzjoni, jew l-offerta mingħajr ħlas, ta' prodotti erbali msaħħna bin-nikotina jew mingħajrha, li fihom
 - a) fejn applikabbli, aktar minn 5 mg ta' nikotina għal kull unità;
 - b) addittivi li jiffacilitaw l-assorbiment tan-nikotina;
 - c) il-kafeina, it-tawrina, is-CBD jew addittivi u stimulanti oħra assoċjati mal-enerġija jew mar-rilassament.
 - d) ingredjenti tat-togħma minbarra dawk li jagħtu l-aromi u/jew it-togħmiet tat-tabakk lill-prodott finali.
2. Il-prodotti erbali msaħħna bin-nikotina jew mingħajrha għandhom ikunu mgħammra b'apparat li ma jistax jinfetaħ mit-tfal u li ma jistax jitbagħbas.

Artikolu 56. Rekwiżiti ta' tikkettar u ta' ppakkjar.

1. Il-pakketti individwali u l-ippakkjar estern ta' prodotti erbali msaħħna b'nikotina jew mingħajrha għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti li ġejjin:
 - a) Jinkludu lista tal-ingredjenti kollha li jinsabu fil-prodott f'ordni dixxendenti, u indikazzjoni tal-kontenut tan-nikotina, f'milligrammi, tal-prodott u l-kunsinna għal kull doża, jekk ikun hemm. In-numru tal-lott u rakkomandazzjoni biex il-prodott jinżamm fejn ma jintlaħaqx mit-tfal;
 - b) Ma jinkludux elementi jew karatteristiċi msemmija fl-Artikolu 19(1), ħlief kif previst fis-subparagrafi (a) u (c) tiegħu li jikkonċernaw l-informazzjoni dwar il-kontenut tan-nikotina u dwar aromatizzanti;
 - c) Għall-prodotti erbali msaħħna bin-nikotina, igorru t-twissija tas-saħħa li ġejja: 'Dan il-prodott fih in-nikotina, li hija sustanza li faċli ħafna toħloq dipendenza.



Mhuwiex rakkomandat għall-użu minn persuni li ma jpejpux.'.". Din it-twissija għandha tikkonforma mar-rekwiżiti speċifikati fl-Artikolu 18(2).

d) Għall-prodotti erbali msaħħna mingħajr nikotina, iġorru t-twissija tas-saħħa li ġejja: "Dan il-prodott jagħmel ħsara lis-saħħa tiegħek." Din it-twissija għandha tikkonforma mar-rekwiżiti speċifikati fl-Artikolu 18(2).

2. Il-pakketti individwali u l-ippakkjar estern ta' prodotti erbali msaħħna b'jew mingħajr nikotina għandhom jinkludu fuljett, miktub mill-inqas bl-Ispanjol, b'informazzjoni dwar:

a) Struzzjonijiet għall-użu u l-ħżin tal-prodott, inkluża referenza li l-prodott mhuwiex rakkomandat għall-użu miż-żgħażaġh u minn dawk li ma jpejpux;

b) Kontraindikazzjonijiet;

c) Twissijiet għal gruppi ta' riskju speċifiċi;

d) Effetti avversi possibbli.

e) L-effett ta' dipendenza u t-tossicità;

f) Id-dettalji ta' kuntatt tal-manifattur jew tal-importatur u persuna ta' kuntatt ġuridika jew fiżika fl-Unjoni.

3. Il-pakketti individwali u l-ippakkjar estern m'għandhomx jinkludu elementi li, minhabba l-kontenut jew id-disinn tagħhom, x'aktarx jattiraw l-attenzjoni jew l-interess partikolari tal-minorenni.

Dispożizzjoni addizzjonali unika. *Kompetenzi fl-evalwazzjoni u l-klassifikazzjoni ta' prodotti godda.*

Sabiex jiġu ggarantiti s-sikurezza u l-protezzjoni tas-saħħa pubblika, hija r-responsabbiltà tal-Ministeru tas-Saħħa li jevalwa u jikklassifika kwalunkwe prodott relatat ieħor li mhuwiex inkluż fl-ebda waħda mill-kategoriji stabbiliti f'dan id-Digriet Reġju.

Dispożizzjoni tranżitorja unika *Estensjoni tal-manifattura u t-tqegħid fis-suq.*



Minkejja d-dispożizzjoni finali unika, dawn li ġejjin għandhom jithallew ikomplu jimmanifatturaw jew iqiegħdu fiċ-ċirkolazzjoni libera sa 10 xhur wara d-dhul fis-sehħ ta' dan id-Digriet Reġju:

a) Prodotti tat-tabakk ittikkettati skont id-dispożizzjonijiet tad-Digriet Reġju 579/2017 tad-9 ta' Ġunju 2017.

b) Sigaretti elettronici, sigaretti elettronici mingħajr nikotina, u kontenituri tal-mili mill-ġdid bin-nikotina jew mingħajrha, ippakkjati u ttikkettati skont ir-regolamenti applikabbli preċedentement.

c) sigarretti elettronici, sigarretti elettronici mingħajr nikotina, u kontenituri tal-mili mill-ġdid bin-nikotina u mingħajrha manifatturati f'konformità mar-rekwiziti ta' sikurezza u kwalità skont ir-regolamenti applikabbli preċedentement.

2. Il-prodotti msemmija fil-paragrafu preċedenti jistgħu jkomplu jiġu kkummerċjalizzati sa 12-il xahar wara d-dhul fis-sehħ ta' dan id-Digriet Reġju.

Dispożizzjoni finali unika. *Dhul fis-sehħ.*

Dan id-Digriet Reġju għandu jidhol fis-sehħ fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-Gazzetta Uffiċjali tal-Istat Spanjol.