

429/2025

DIGRIET

Tat-22 ta' Ottubru 2025

li jemenda d-Digriet Nru [37/2017](#) dwar is-sigaretti elettronici, il-kontenituri ta' rikarika u l-prodotti erbali għat-tipjip

Skont il-[§ 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-Sahha jistipula dan li ġej:

Artikolu I

Id-Digriet Nru [37/2017](#) dwar is-sigaretti elettronici, il-kontenituri ta' rikarika, u l-prodotti erbali 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. Fil-[§ 2\(a\)](#), il-kliem “gateway elettroniku komuni” huwa sostitwit bil-kliem “portal ifisser gateway elettroniku komuni” u l-kliem “, li huwa” jiddaħħal wara l-kelma “informazzjoni”.

3. Fil-[§ 2\(c\)](#), il-kliem “kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li” jiġi sostitwit bil-kliem “kwalunkwe bejjiegh, inkluza persuna fiżika, li”.

4. Fl-aħħar tal-[§ 2\(c\)](#), il-punt tat-tmien 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, nagħniegħ, jew pjanti oħra, inklużi l-frott, il-fjuri, iż-zrieragħ, il-weraq u l-estratti tagħhom, jew tahlita tagħhom.”.

5. Fl-aħħar tal-[§ 3\(1\)\(b\)](#), il-kelma “u” hija sostitwita b'punt u virgola.

6. Fl-aħħar tal-[§ 3\(1\)](#), il-punt tat-tmien jiġi sostitwit bil-kelma “u”, u jiżdied is-[subparagrafu \(d\)](#), inkluza n-nota 2 f'qiegħ il-paġna, li taqra kif ġej:

“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-taħlittiet, 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-taħlittiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi [67/548/KEE](#) u [1999/45/KE](#), u li jemenda r-Regolament (KE) Nru [1907/2006](#), kif emendat.”.

7. Fil-[§ 3\(2\)](#), il-kliem “, jew imluħ tan-nikotina” jiddaħħal wara l-kelma “nikotina”.

8. Wara l-[§ 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 daww speċifikati hawnhekk.

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

9. Fil-[§ 3\(5\)](#), il-kliem “, jew imluħ tan-nikotina” jiddaħħal wara l-kelma “nikotina”.

10. Fil-[§ 3\(6\)\(a\)](#), il-kelma “vitamini” hija sostitwita bil-kelma “vitamini³⁾”.

In-nota 3 f'qiegħ il-paġna taqra kif ġej:

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. Fil-[§ 3\(6\)\(c\)](#), il-kelma “u” tiħassar.

12. Fi tmiem il-[§ 3\(6\)](#), il-punt ta-tmiem jiġi sostitwit b'virgola u jiżdiedu s-subparagrafi (e) sa (h) li ġejjin, inklużi n-noti 4 sa 6 f'qiegħ il-paġna:

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

f) żjut u xahmijiet 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 jgħolqu dipendenza skont l-Att dwar is-Sustanzi ta' Dipendenza⁴⁾, speċifikati fil-kategorija I skont il-legiżlazzjoni 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, alluġinoġeniku jew narkotiku f'forma msaħħna jew mhux imsaħħna, u sustanzi li minnhom sustanzi psikomodulatorji, sustanzi psikoattivi skedati, jew sustanzi ta' dipendenza huma derivati mit-tishin skont l-Att dwar is-Sustanzi ta' Dipendenza⁴⁾.

4) L-Att Nru [167/1998](#) dwar sustanzi li jgħolqu 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 jstabbilixxi, għall-finijiet tal-[Kodiċi Kriminali](#), dawk li huma kkunsidrati bħala sustanzi b'effetti anabolici u ormonali oħra u dak li huwa kkunsidrat, għall-finijiet tal-[Kodiċi Kriminali](#), bħala metodu biex jiżdied it-trasferiment tal-ossigenu fil-ġisem tal-bniedem u bħala metodi oħra b'effett ta' doping, kif emendat.”.

13. Fil-[§ 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. Is-sentenza li ġejja tiżdied fl-aħħar tal-[§ 3\(9\)](#): “Sigarett elettroniku li jintrema wara l-użu jista' jkollu biss skartoċċ wieħed jew tank wieħed.”.

15. Jiżdiedu l-[§ 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.”.

16. Fl-intestatura tal-[§ 4](#), il-kliem “, li jistgħu jintużaw għall-konsum ta' fwar li fih in-nikotina,” u l-kelma “tagħhom” jithassar.

17. Fil-parti introduttorja tal-[§ 4\(1\)](#) u [\(2\)](#), jithassar il-kliem “li jista' jintuża għall-konsum ta' fwar li fih in-nikotina” u l-kliem “b'kontenut ta' nikotina”.

18. Fil-[§ 4\(1\)\(a\)](#), it-test “+” huwa sostitwit bit-test “±”.

19. Fil-[§ 4\(3\)](#), jithassar il-kliem “li fih in-nikotina”.

20. Fl-aħħar tal-[§ 4\(3\)](#) tiżdied is-sentenza li ġejja: “Sigarett elettroniku li jista' jerga' jimtela m'għandux ikun fih aktar minn tliet tankijiet jew skrataċ.”.

21. Fil-[§ 5\(1\)\(a\)](#), il-kliem “stampat b'mod li ma jithassarx” huwa sostitwit bil-kliem “stampat b'mod li ma jithassarx direttament fuq il-pakkett individwali u l-imballaġġ ta' barra”.

22. Fl-aħħar tal-[§ 5\(2\)](#), jiżdied il-kliem “, u jrid jintuża l-istess isem li jiġi nnotifikat bil-mod speċifikat fil-[§ 6\(1\)\(a\)](#) ta' dan id-Digriet”.

23. Fl-aħħar tal-[§ 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 għalfajn 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⁾.”.

In-nota 7 f'qiegħ il-paġna taqra kif ġej:

“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 emendati.”.

24. Wara l-[§ 5\(2\)](#), jiddaħħal il-[paragrafu \(3\)](#) ġdid li ġej:

“(3) L-informazzjoni dwar il-kontenut tan-nikotina tal-prodott skont il-[§ 12h\(2\)\(c\)](#) tal-Att tinghata f'mg/mL ta' likwidu. L-informazzjoni dwar il-kwantità ta' nikotina f'doża skont il-[§ 12h\(2\)\(d\)](#) tal-Att tinghata f'µg għal kull doża. Doża hija definita bħala nifs wiehed 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 \(8\)](#).

25. Il-[§ 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) fih in-nikotina jew il-melħ tan-nikotina, għandhom ikunu fformulati kif ġej: “Dan il-prodott fih in-nikotina, li hija sustanza li tista' faċilment twassal għad-dipendenza. Mhuwiex rakkomandat għall-użu minn persuni li ma jpejpux.”; jew

b) ma fihx 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.”.

26. Wara l-[§ 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-[§ 5\(6\)](#), in-numru “3” huwa sostitwit b’“4”.

28. Wara l-[§ 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, trivializzazzjoni, 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-[§ 5\(9\)](#), il-kliem “It-tikkettar tas-sigaretti elettronici u tal-kontenitur ta' rikarika nfushom, l-imballaġġ ta' unità, u kwalunkwe mballaġġ 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. Fil-[§ 5\(9\)\(b\)](#), il-virgoli wara l-kliem “effetti naturali” u l-kelma “agrikoltura” jthassru.

31. Fil-[§ 5\(9\)\(c\)](#), il-kliem “jew prodott kozmetiku, jew” huwa sostitwit bil-kliem “, prodott kozmetiku, jew ġugarell”.

32. Fl-aħħar tal-[§ 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-§ 5(9), jiddaħħal il-paragrafu (10) ġdid li ġej:

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

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

34. Fil-[§ 5\(11\)](#), il-kelma “tissuġġerixxi” hija sostitwita bil-kliem “fihom kwalunkwe element jew karatteristika li tissuġġerixxi”.

35. Fil-[§ 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 iehor”.

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 il-[§ 12h\(2\)](#) tal-Att, dan li ġej irod jiġi pprovdut bil-mod speċifikat fis-[subparagrafu \(1\)](#):

a) in-numru ta’ identifikazzjoni li taħtu s-sigarett elettroniku jew il-kontenitur ta’ rikarika jiġi nnotifikat f’konformità mal-[§ 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 “Zomm fejn ma jintlaħaqx minn persuni taħt it-18-il sena.” skont l-[§ 12h\(2\)\(f\)](#) tal-Att; is-simbolu grafiku “Dan il-prodott mhuwix maħsub għal persuni taħt it-18-il sena.” huwa previst fl-[Anness 3](#) ta’ dan id-Digriet.

(14) Minbarra l-informazzjoni skont il-[§ 12h\(2\)](#) 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 obbligatorju ta’ informazzjoni meħtieġa mil-liġi.”.

37. Fil-parti introduttorja tal-[§ 6\(1\)](#), it-test “u [\(5\)](#)” jiddaħħal wara t-test “il-[§ 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-[§ 6\(1\)\(c\)](#), jiżdied il-kliem “jew imluħ tan-nikotina”.

39. Fl-aħħar tat-test tal-[§ 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 il-[§ 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. Fil-[§ 6\(1\)\(g\)](#), il-kelma “imprenditur” tiddaħħal wara l-kelma “jew”.

41. Wara l-[§ 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 il-[§ 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 fiżika 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-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) [2015/2183](#);

b) jekk il-persuna skont is-[subparagrafu \(a\)](#) ma jkollhiex ufficiju 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-Kunsill jew l-[Artikolu 3\(9\)](#) tar-Regolament (UE) [2023/988](#) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁹;

c) għas-sigaretti elettronici mimlija b'rikariki likwidi u ta' sostituzzjoni għas-sigaretti elettronici, skeda ta' data ta' sigurtà mhejjija skont il-legiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea direttament applikabbli¹⁰;

d) id-data tal-irtirar tas-sigarett elettroniku jew tal-kontenitur ta' rikarika mis-suq, sakemm l-informazzjoni skont il-[§ 12h\(4\)\(b\)](#) tal-Att ma tkunx giet 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](#), kif emendat.

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](#), kif emendati.

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 jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva [1999/45/EC](#) 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/EEC](#) tal-Kunsill u d-Direttivi [91/155/EEC](#), [93/67/EECS](#), [93/105/EC](#) u [2000/21/EC](#), kif emendati.”.

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

42. Fil-[§ 6\(3\)](#), il-kliem “Ministeru tas-Saħħa” huwa sostitwit bil-kliem “operatur tal-portal” u l-kliem “gateway elettronika komuni” huwa sostitwit bil-kelma “portal”.

43. Fil-[§ 6\(4\)](#), il-kliem “f’konformità mal-proċedura stabbilita fid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) [2015/2183](#)” jiżdied fi tmiem l-ewwel sentenza.

44. Fil-[§ 6\(6\)](#), il-kliem “mill-inqas 6 xhur” jiddaħħal wara “jiġu sottomessi”.

45. Wara l-[§ 6\(6\)](#), jiddaħħal [paragrafu \(7\)](#) ġdid, li jaqra kif 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 il-[§ 8\(3\)](#) ta' dan id-Digriet.”.

Il-[paragrafu \(7\)](#) jiġi nnumerat mill-ġdid bħala l-[paragrafu \(8\)](#).

46. Fil-parti introduttorja tal-[§ 8\(1\)](#), il-kliem “jiġi sottomess permezz tal-portal u “jiddaħħal wara l-kelma “Att”.

47. Fil-[§ 8\(2\)](#), il-kliem “jew imluħ tan-nikotina” jiddaħħal wara l-kelma “nikotina”.

48. Fil-[§ 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. Fil-[§ 9\(2\)](#), il-kelma “, underplay” tiddaħħal wara l-kelma “parafrasi”.

50. Fl-aħħar tat-test tal-[§ 9\(3\)](#), jiżdied il-kliem “u meta tintuża stiker tat-tabakk ma tistax tkun parzjalment jew kompletament mgħottija jew oskurata”.

51. Fl-aħħar tat-test tal-[§ 9\(4\)\(d\)](#), il-kelma “u” titħassar.

52. Fl-aħħar tal-[§ 9\(4\)](#), il-punt tat-tmiem jinbidel b’punt u virgola u jiżdiedu s-[subparagrafi \(f\)](#) u [\(g\)](#) li ġejjin:

“f). tkun parallela mat-test prinċipali fil-qasam riservat għal din it-twissija; u

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 wieħed tal-pakkett individwali u kwalunkwe mballaġġ estern.”.

53. Fil-parti introdutturja tal-[§ 9\(5\)](#), il-kliem “Tikkettar tal-prodott erbali maħsub għat-tipij innifsu, il-pakkett individwali, u kwalunkwe mballaġġ estern” huma sostitwiti bil-kliem “Pakkett individwali u kwalunkwe mballaġġ estern tal-prodott erbali maħsub għat-tipij, tikkettar tal-prodott erbali maħsub għat-tipij innifsu”.

54. Fil-[§ 9\(5\)\(c\)](#), il-kliem “jew prodott kożmetiku, jew” huwa sostitwit bil-kliem “, prodott kożmetiku, jew ġugarell;”.

55. Fl-aħħar tal-[§ 9\(5\)](#), il-punt tat-tmiem jinbidel b’punt u virgola u jiżdiedu s-[subparagrafi \(e\) 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-bażi tal-prodott;

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

h) tissuggerixxi kapaċità 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. Fil-[§ 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 \(6\)](#).

57. Jiżdiedu 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, inkluzi benefiċċji permezz ta’ kupuni stampati, offerti ta’ skont, distribuzzjonijiet b’xejn, offerti tat-tip “tnejn għall-prezz ta’ wieħed”, jew offerti simili.

(8) Minbarra l-informazzjoni skont l-Artikolu 12j(2) tal-Att, il-pakketti individwali u l-imballaġġ estern jistgħu jiġu ttikkettati b’barcode jew kodiċi QR wieħed. 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-ghoti obbligatorju ta’ informazzjoni meħtieġa mil-liġi.”.

58. Fil-parti introdutturja tal-[§ 10\(1\)](#), il-kliem “punt tad-dħul 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. Fil-[§ 10\(1\)\(a\)](#), il-kliem “kummerċjant waħdieni” jiddaħħal wara l-kliem “ġuridiku jew”.

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

“(2) In-notifiki permezz tal-portal skont il-[§ 12j\(3\)](#) tal-Att għandu jkun fihom, minbarra l-informazzjoni obbligatorja skont id-Deċiżjoni ta’ Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) [2015/2186](#),

a) l-isem u l-informazzjoni ta’ kuntatt tal-persuna ġuridika jew fiżika 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 impriża 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 għandha mbagħad tinkludi d-dettalji tar-rappreżentant awtorizzat skont l-[Artikolu 3\(12\)](#) tar-Regolament (UE) [2019/1020](#) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill;

c) id-deskrizzjoni tal-proċess ta’ produzzjoni inkluzi r-reqwiżiti teknoloġiċi u tal-iġjene, il-metodu u l-kundizzjonijiet tat-trasport, il-

I	Numru CAS	I Isem l-ingredjent u sinonimi	I
I	(numru EC)	I IUPAC	I
I	Numru I ġenerali tal-FEMA		I
I	75-07-0	I aċetaldeid	I
I	513-86-0	I	I
I	(208-174-1)	I 3-Idrossibutan-2-on	I
I	FEMA 2008	I acetoina	I
I	8001-88-5	I żejt tal-qatran tal-betula	I
I	(620-877-9)	I	I
I	85940-29-0	I estratt ta' Betula pendula	I
I	(288-919-5)	I	I
I	8013-76-1	żejt tal-lewż morr	I
I	(640-369-0)	I	I
I	FEMA 2046	I	I
I	431-03-8	I 2,3-butanedione, butan-2,3-dione, dimetil gliossal,	I

I (207-069-8)	I	I
I FEMA 2370	I diaċetill	I
I-----I	I-----I	I-----I
I 77-92-9	I aċidu 2-idrossipropan-1,2,3-trikarbossiliku	I
I (201-069-1)	I Aċidu ċitriku u varjanti idrati	I
I-----I	I-----I	I-----I
I 110-16-7	I aċidu (2Z)-but-2-enedjoiku	I
I (203-742-5)	I Aċidu malejku u varjanti idratati	I
I-----I	I-----I	I-----I
I 110-15-6	I 1,4-aċidu butandioic, aċidu suċċiniku	I
I (203-740-4)	I Aċidu suċċiniku u varjanti idratati	I
I-----I	I-----I	I-----I
I 8013-10-3	I Żejt tal-qatran tal-ġnibru, cacarlem	I
I (985-048-6)	I	I
I-----I	I-----I	I-----I
I 600-14-6	I Pentane-2,3-dione; 2,3-pentanedione	I
I (209-984-8)	I	I
I FEMA 2841	I Aċetilpropionil	I
I-----I	I-----I	I-----I
I 8013-99-8	I Żejt tal-plejju - żejt mill-impjant tal-plejju	I
I (8013-99-8)	I	I
I FEMA 2839	I I	I
I-----I	I-----I	I-----I
I 84787-72-4	I Qoxra, weraq, injam tas-siġra sassafras (Sassafras	I
I (284-113-2)	I albidum)	I
I FEMA 3010	I I	I
I FEMA 3011	I I	I
I 8006-80-2	I Żejt tas-sassafras (Sassafras albidum)	I
I (616-892-5)	I Saftrol	I
I-----I	I-----I	I-----I
I 56038-13-2	I 1,6-Dikloro-1,6-dideoxi-beta-D-fruttofuranosil	I
I (259-952-2)	I 4-kloro-4-deossi-alfa-D-galattożju	I
I	I sukralożju	I
I-----I	I-----I	I-----I

Anness 2

Kwantità massima permessa ta' ingredjenti magħżula fil-likwidu elettroniku

I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I Numru CAS	I Isem l-ingredjent u sinonimi	I	I Massimu I
I (Numru EC)	I IUPAC	I	I kontenut I
I Numru FEMA	I Ingredjent	I	I ġenerali I
I	I	I	I fl-iskartoċ I
I	I	I	I [mg/kg] I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I 5273-86-9	I 1,2,4-trimetossi-5-[(Z)-prop-1-enil]benżin	I 1	I
I (226-096-6)	I Cis-1-propenil-2,4,5-trimetossibenżin	I	I
I	I beta-asarone	I	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I 140-67-0	I 1-allil-4-metossibenżin; 4-allilanisol;	I 10	I
I (205-427-8)	I Isoanetol; metil karvikol, allil anisol	I	I
I	I estragol	I	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I 74-90-8	I HCN	I 35	I
I (200-821-6)	I Ċjanur tal-idroġenu	I	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I 494-90-6	I 3,6-dimetil-4,5,6,7-tetraidro-1-benzofuran	I 200	I
I (207-795-5)	I	I	I
I 17957-94-7	I (6R)-4,5,6,7-Tetraidro-3,6-dimetilbenzofuran	I	I
I (995-924-2)	I	I	I
I 80183-38-6	I	I	I
I FEMA 3235	I mentofuran	I	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I 93-15-2	I 1,2-Dimetossi-4-(prop-2-enil)benżin	I 1	I
I (202-223-0)	I Metilewġenol; Allilveratrol	I	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I 89-82-7	I (5R)-5-metil-2-propan-2-iliden ċikloeżan-1-	I 20	I

I (201-943-2)	I onep-menth-4(8)-en-3-one	I	I
I FEMA 2963	I pulegon	I	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I 76-78-8	I 2,12-Dimethoxypicrasa-2,12-diene-1,11,16-trione	I 0.5	I
I (200-985-9)	I	I	I
I	I kassin	I	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I 12798-51-5	I (1R,5'S,8S,9S,10S,11S)-5'-(furan-3-yl)-11-	I 2	I
I (683-194-5)	I idrossi-10-metilspiro[2-ossatriċċiklo	I	I
I	I [6.3.1.04, 12]dodek-4(12)-en-9,3'-ossolan]-2',	I	I
I	I 3-dion	I	I
I	I Teucrin A	I	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I	I (1S,5R)-4-metil-1-propan-2-ilbiċċiklo[3.1.0]	I 0.5	I
I 76231-76-0	I eżan-3-on	I	I
I (629-556-8)	I	I	I
I 546-80-5	I 1-isopropil-4-metilbiċċiklo[3.1.0]eżan-3-on	I	I
I (208-912-2)	I	I	I
I 471-15-8	I (1S,4S,5R)-4-metil-1-(propan-2-il)biċċiklo	I	I
I (620-564-7)	I [3.1.0]eżan-3-on	I	I
I	I alfa+beta-tuġone	I	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I
I 91-64-5	I 1-benzopiran-2-on, kromen-2-on	I 5	I
I (202-086-7)	I 4,6-dimetil-alfa-piron	I	I
I	I Kumarina, gamma-eżalatton	I	I
I-----I	I-----I	I-----I	I-----I

Anness 3

Simbolu grafiku

Is-simbolu grafiku "Dan il-prodott mhuwiex mahsub għal persuni taht 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 ehxen, strixxa djaġonali ħamra fuq it-test iswed "18" fuq sfond abjad.

Illustrazzjoni 1

Obrázek 429-2025.jpg

[daqs tal-immaġni](#)

..

Artikolu II

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

1. L-informazzjoni skont il-[§ 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 il-[§ 10\(2\)\(a\) sa \(e\) tad-Digriet Nru 37/2017](#), kif emendat mid-data effettiva ta' dan id-Digriet, għall-prodotti erbali mahsuba għat-tipijiet 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 tat-tieni xahar wara d-data tal-promulgazzjoni tiegħu.

Ministru:

Prof. Vlastimil Válek, MD, CSc., MBA, EBIR, m.p.