|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [tmiem](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=2023-01-11&numac=2022034085%0D%0A#tmiem) |  | **Ippubblikat fi: 2023-01-11****Numac: 2022034085** |

|  |
| --- |
| IS-SERVIZZ PUBBLIKU FEDERALI GĦAS-SAĦĦA PUBBLIKA, IS-SIKUREZZA TAL-KATINA ALIMENTARI U L-AMBJENT |

**7 TA’ NOVEMBRU 2022. - Digriet Reġju li jemenda d-Digriet Reġju tat-28 ta’ Ottubru 2016 dwar il-manifattura u t-tqegħid fis-suq tas-sigaretti elettroniċi**

RAPPORT LIR-RE

Maestà,

Dan l-abbozz ta’ Digriet Reġju jemenda d-Digriet Reġju tat-28 ta’ Ottubru 2016 dwar il-manifattura u t-tqegħid fis-suq tas-sigaretti elettroniċi li parzjalment jittrasponi d-Direttiva 2014/40/UE.

L-emendi previsti prinċipalment jikkonċernaw id-definizzjonijiet, in-notifika, il-kompożizzjoni u l-istandards tekniċi, it-tikkettar u l-bejgħ mill-bogħod. Barra minn hekk, il-fliexken ta’ rikarika mingħajr nikotina issa se jiġu rregolati wkoll.

Fir-rigward tal-kunċett ta’ “prodott simili”, mhix tiġi segwita l-Opinjoni 72.095/1/V tal-Kunsill tal-Istat. Fil-fatt, fl-opinjoni tiegħu, il-Kunsill tal-Istat jiddikjara li l-fliexken ta’ rikarika mingħajr nikotina ma jistgħux jitqiesu bħala prodotti simili iżda għandhom jitqiesu bħala prodotti standard.
Madankollu, jekk in-nikotina tkunx preżenti jew le fi prodott ma huwiex l-uniku kriterju li għandu jittieħed inkunsiderazzjoni fid-determinazzjoni ta’ jekk prodott huwiex ikkunsidrat bħala prodott simili jew le.

Fis-sentenza tagħha tas-16/12/2021(1), il-Qorti Kostituzzjonali tgħid hekk: “ Il-kunċett ta’ “prodotti simili” fid-definizzjoni ta’ “prodotti tat-tabakk” huwa maħsub biex japplika l-projbizzjoni fuq ir-reklamar b’mod evoluzzjonarju għal prodotti li, ċertament, jista’ jkollhom karatteristiċi differenti (eż. f’termini ta’ komponenti), iżda li l-użu tagħhom għandu jiġi skoraġġut u li fir-rigward tagħhom għandu jiġi limitat il-konsum peress li jistgħu jirriżultaw f’riskji għas-saħħa u f’konsegwenzi soċjali simili għal dawk tal-prodotti tat-tabakk.

Mid-definizzjoni tagħhom, il-“prodotti simili” huma prodotti li ma fihomx tabakk iżda li jixbhu l-prodotti tat-tabakk. Dak ix-xebh għandu jkun relatat mal-mod li bih jiġi kkunsmat il-prodott simili jew mal-effett li huwa maħsub permezz tiegħu.”.

Il-Qorti tal-Appell ta’ Ghent, fis-sentenza tagħha tad-29 ta’ Ġunju 2022, iddeċidiet ukoll kif ġej: “Per definitie zijn ‘soortgelijke producten’, zoals bedoeld en opgenomen in deze beide wetten, producten die geen tabak bevatten, maar die wel op tabaksproducten lijken. In dit kader lijkt een e-sigaret op een sigaret. Die gelijkenis heeft betrekking op de wijze waarop het soortgelijk product wordt gebruikt of op het effect dat met het soortgelijk product wordt beoogd. Uitgangspunt is de telkenmale bescherming van de volksgezondheid. Roken mag niet worden genormaliseerd.”

Is-sigaretti elettroniċi, kemm jekk mimlija b’likwidi bin-nikotina kif ukoll jekk mimlija b’likwidi mingħajr nikotina, huma simili għall-prodotti tat-tabakk fil-mod kif jiġu kkunsmati (teħid man-nifs) u fl-effett maħsub tagħhom.

Għandu jiġi nnutat ukoll li, fl-Opinjoni tiegħu 65.468/3 tal-20 ta’ Marzu 2019 dwar l-abbozz ta’ Digriet Reġju li jemenda d-Digriet Reġju tal-5 ta’ Frar 2016 dwar il-manifattura u t-tqegħid fis-suq ta’ prodotti tat-tabakk, il-Kunsill tal-Istat ma jikkontestax il-fatt li l-prodotti erbali tat-tipjip huma prodotti simili; dan minkejja l-fatt li dawn il-prodotti wkoll ma fihomx in-nikotina. Dan juri b’mod ċar li l-preżenza tan-nikotina mhijiex l-uniku kriterju li għandu jittieħed inkunsiderazzjoni fid-determinazzjoni tas-similarità bejn il-prodotti.

Barra minn hekk, il-projbizzjoni tal-bejgħ lill-minorenni u l-projbizzjoni tat-tipjip japplikaw għal prodotti simili. In-nuqqas ta’ kunsiderazzjoni tal-likwidi elettroniċi mingħajr nikotina bħala prodotti simili jgħawweġ l-implimentazzjoni tal-projbizzjoni fuq il-bejgħ ta’ prodotti tat-tabakk lill-minorenni, peress li l-minorenni jkunu jistgħu jixtru likwidi elettroniċi mingħajr nikotina (iżda mhux is-sigarett elettroniku nnifsu).

Is-similaritajiet bejn in-nikotina u l-prodotti mingħajr nikotina huma tant kbar li d-WHO tinnota wkoll li huwa prattikament impossibbli li ssir distinzjoni bejn dawn it-tnejn. Barra minn hekk, fid-deċiżjonijiet tagħha, is-COP (il-Konferenza tal-Partijiet) tittratta dawn il-prodotti (ENDS u ENNDS) bl-istess mod.(2)

Fir-rigward tal-kunċett tat-tqegħid fis-suq, imsemmi fl-Artikolu 2 ta’ dan id-Digriet, dan jeħtieġ spjegazzjoni ulterjuri. Dan il-kunċett jirreferi għas-sempliċi intenzjoni li l-prodotti jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-konsumaturi fil-Belġju u mhux għat-tqegħid proprju tal-prodotti għad-dispożizzjoni tal-konsumaturi (jiġifieri meta jkunu disponibbli għall-bejgħ). Dan ġie kkonfermat mill-Kummissjoni Ewropea f’email lis-Servizz Pubbliku Federali għas-Saħħa Pubblika datata l-14/08/2019. Din il-pożizzjoni ġiet ikkonfermata għal darb’oħra mill-Kummissjoni fil-laqgħa tal-15/10/2019. Il-Kummissjoni tiddikjara, fir-rapport tagħha dwar il-laqgħa: “ Stat Membru wieħed qajjem punt ta’ diskussjoni dwar il-kunċett ta’ “tqegħid fis-suq”, primarjament fir-rigward tal-ispezzjonijiet u l-attivitajiet ta’ infurzar. SANTE fakkar li diversi dispożizzjonijiet tat-TPD kienu jirreferu għas-suq tad-destinazzjoni intiż. Barra minn hekk, it-TPD fiha dispożizzjonijiet b’obbligi u rekwiżiti li diġà japplikaw fl-istadju tal-manifattura jew tad-distribuzzjoni, u bħala tali, qabel it-tqegħid fis-suq (eż. il-livelli tat-TNCO, it-traċċabbiltà). Fl-aħħar nett, għandu jitqies li, fil-prinċipju, is-suq tad-destinazzjoni proprju jrid jiġi ddefinit fil-mument tal-imballaġġ, minħabba r-rilevanza regolatorja tiegħu fir-rigward tar-rekwiżiti tat-TPD (jiġifieri t-tip ta’ twissijiet tas-saħħa kkombinati, l-immarkar tat-traċċabbiltà, u l-immarkar fiskali/il-karatteristiċi tas-sigurtà).”

Il-preżenza fuq il-prodotti ta’ twissijiet tas-saħħa bit-tliet lingwi nazzjonali, kif previst fl-Artikolu 4 ta’ dan id-Digriet, hija biżżejjed biex jitqies li l-prodott huwa mqiegħed fis-suq Belġjan, irrispettivament minn fejn jinħażen tul il-katina loġistika.

Xi emendi jeħtieġu spjegazzjoni ulterjuri.

Fir-rigward tad-definizzjoni ta’ “importatur fil-Belġju”, din hija meħtieġa sabiex il-Belġju jissodisfa l-obbligi ta’ implimentazzjoni stabbiliti fid-Direttiva 2014/40/UE u b’mod partikolari l-Artikolu 20(2) tagħha. Dan jeħtieġ li jkunu jistgħu jiġu implimentati miżuri koerċittivi (multi, qbid,...) ma’ kumpanija responsabbli f’każ ta’ nuqqas ta’ konformità mal-leġiżlazzjoni. Id-definizzjoni ta’ importatur kif stabbilita fid-Direttiva 2014/40/UE ma tippermettix li s-servizz ta’ spezzjoni responsabbli għall-monitoraġġ jieħu azzjoni kontra l-importaturi fl-Unjoni Ewropea. Huwa għalhekk neċessarju li jiġi ddefinit l-importatur Belġjan responsabbli għall-importazzjoni fit-territorju Belġjan, sabiex l-awtoritajiet Belġjani jkunu jistgħu jieħdu azzjoni kontra dan l-importatur Belġjan f’każ ta’ ksur. Barra minn hekk, mhux l-Istati Membri kollha għandhom servizz ta’ monitoraġġ biex jittratta t-talbiet għal sanzjonijiet mill-awtoritajiet Belġjani.

Il-kunċett ta’ “importatur” huwa emendat biex jikkorrispondi mad-definizzjoni stabbilita fid-Direttiva 2014/40/UE.

Fir-rigward tan-notifika, saru bosta emendi. Id-definizzjonijiet il-ġodda jagħmluha possibbli li l-“importatur fil-Belġju” jkun responsabbli wkoll għal din il-proċedura. Fil-prattika, il-produttur jew l-importatur fl-UE jista’ jissottometti d-data tan-notifika, anki jekk l-ebda waħda minn dawn l-impriżi ma jkollha uffiċċju rreġistrat fil-Belġju. Madankollu, huwa l-importatur fil-Belġju li huwa responsabbli għal dan u għalhekk irid jiżgura li dan sar jew jagħmlu huwa stess qabel ma jikkummerċjalizza prodott fis-suq Belġjan. Dan ifisser li kwalunkwe penali għall-ksur tista’ tiġi attribwita lil impriża li l-uffiċċju rreġistrat tagħha jinsab fil-Belġju.
Il-fajl ta’ notifika jrid ikun issupplimentat ukoll bit-tikkettar tal-unitajiet tal-imballaġġ imqiegħda fis-suq u l-fuljett imsemmi fl-Artikolu 5(9). Dan se jsaħħaħ l-għodod disponibbli għas-servizz ta’ spezzjoni u jippermetti lill-awtoritajiet jiksbu ħarsa ġenerali aħjar lejn il-kwalità tal-informazzjoni li tinsab fil-fuljett.
Kwalunkwe modifika ta’ prodott għandha tkun soġġetta għall-bidliet korrispondenti fil-fajl ta’ notifika tiegħu sottomess lis-Servizz sabiex il-fajls jikkorrispondu għall-prodotti mqiegħda fis-suq. Il-bidliet kollha f’fajl jitqiesu li huma modifiki sostantivi. L-uniċi eċċezzjonijiet huma l-bidliet mitluba mis-Servizz, bidliet fl-informazzjoni ta’ kuntatt u ż-żieda ta’ data dwar il-volum tal-bejgħ mis-sena preċedenti.
L-emenda għad-Digriet tikkonferma li s-Servizz jippubblika fuq is-sit web tiegħu lista ta’ prodotti li l-fajl ta’ notifika tagħhom huwa komplut (f’“lista pożittiva”) u li l-prodotti li ma jidhrux f’dik il-lista ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq. Dawn għandhom jitqiesu li huma ta’ ħsara u jiġu soġġetti għas-sanzjonijiet penali stabbiliti f’dan id-Digriet.
Biex prodott jidher fil-lista pożittiva, in-notifikatur għandu jdaħħal id-data kif mitlub mis-Servizz. Dan huwa importanti sabiex tkun tista’ titqabbel id-data bejn fajls differenti. F’każijiet fejn ma jiġux segwiti dawn l-istruzzjonijiet u ma jsirux il-korrezzjonijiet mitluba, il-prodotti ma jidhrux fil-lista pożittiva. L-istess japplika f’każijiet ta’ nuqqas ta’ ħlas tat-tariffa.
Fl-aħħar nett, qegħdin jinbidlu wkoll it-tariffi. Ġew introdotti tliet tariffi differenti, skont il-piż amministrattiv assoċjat.
Tapplika tariffa ta’ EUR 200 għar-reġistrazzjonijiet ta’ prodotti ġodda.
Il-bidliet fir-reġistrazzjonijiet eżistenti tal-prodotti jġarrbu tariffa ta’ EUR 100.
Kull prodott irreġistrat huwa soġġett għal tariffa annwali ta’ EUR 50 biex tkopri l-ispejjeż tal-ipproċessar tad-*data* li għandha tiġi ppreżentata kull sena. Barra minn hekk, issa huwa stipulat li n-notifikatur irid jipprovdi din id-data annwali qabel l-1 ta’ Marzu tas-sena ta’ wara.
Il-fattura mibgħuta mis-Servizz trid titħallas fi żmien 30 jum.
Barra minn hekk, huwa ddikjarat li huwa pprojbit li jitqiegħdu fis-suq sigaretti elettroniċi b’karatteristiċi attraenti li mhumiex utli għat-tħaddim tal-apparat. Dan ifisser li s-sigaretti elettroniċi ma jista’ jkollhom l-ebda funzjoni oħra għajr il-produzzjoni tal-fwar li jittieħed man-nifs. Fuq l-internet u n-networks soċjali hemm vidjows ta’ apparati li jużaw lampa tal-LED biex jibdlu l-kulur tal-fwar. Xi wħud jippruvaw jagħtu l-forom lill-fwar, pereżempju. Is-sigaretti elettroniċi m’għandhomx jintużaw għal dan il-għan. Dan ikopri b’mod partikolari r-rakkomandazzjonijiet tal-Kunsill Superjuri tas-Saħħa fl-Opinjoni 9265 ta’ Ottubru 2015 li tiddikjara li “sigaretti elettroniċi (...) mgħammra b’gaġits (...) (dwal, duħħan tal-kulur, eċċ.) għandhom jiġu rregolati, ikkontrollati u pprojbiti.”. Sigarett elettroniku huwa u jibqa’ prodott li m’għandux jiġi ppreżentat b’mod attraenti.
Hemm opportunità biex il-Ministru jistabbilixxi lista ta’ addittivi pprojbiti jew jistabbilixxi lista ta’ addittivi speċifikament awtorizzati jew saħansitra kombinazzjoni taż-żewġ listi. Il-Ministru għandu wkoll l-opportunità li jiddefinixxi l-istandards u l-metodi ta’ analiżi li għandhom jintużaw mill-manifatturi u l-importaturi biex jivverifikaw l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar il-kompożizzjoni u l-emissjonijiet tal-Artikolu 4. Dan se jagħmilha possibbli li r-riżultati tal-analiżi jiġu mqabbla aħjar u għalhekk jippermetti kontroll aħjar tal-kontenut tal-likwidi.
Fir-rigward tat-tikkettar, l-Artikolu 5 tad-Digriet Reġju huwa emendat biex jiġi ċċarat li l-fuljett u l-lista jridu jkunu miktubin tal-inqas bil-Franċiż, bl-Olandiż u bil-Ġermaniż. Dan biex jiġi żgurat li kull konsumatur Belġjan ikun jista’ jifhem il-kontenut tal-fuljett u juża l-prodott b’mod korrett. Huwa speċifikat ukoll li l-marka u s-sottomarka li jidhru fuq l-unità tal-imballaġġ u l-imballaġġ estern għandhom ikunu identiċi għal dawk imdaħħla fis-sistema ta’ notifika. Din il-konsistenza hija importanti sabiex tippermetti l-kontroll tal-prodotti mill-awtoritajiet.
Ir-referenza għal jew l-għoti ta’ idea ta’ togħma, riħa, jew kwalunkwe aroma tista’ ssir biss b’kelma waħda u f’tipa u daqs partikolari sabiex il-prodott isir inqas attraenti.

Barra minn hekk, skont § 10 ta’ dan l-Artikolu 5, it-togħma jew it-togħmiet se jiġu indikati fil-lista obbligatorja tal-ingredjenti. Din il-lista ta’ ingredjenti kultant jista’ jkun fiha diversi għexieren ta’ addittivi, li kultant jagħmel l-implimentazzjoni stretta ta’ § 10 tal-Artikolu 5 diffiċli ħafna minħabba d-daqs żgħir tal-kontenituri likwidi. F’dan il-każ, il-manifattur għandu jindika mill-inqas: l-aroma kkaratterizzata b’mod newtrali (mhux promozzjonali) billi jsemmi t-togħmiet ewlenin li jiffurmawha, l-ingredjenti kollha li jirrappreżentaw ’il fuq minn 0.1 % u l-allerġeni kollha irrispettivament mill-konċentrazzjonijiet tagħhom.

Hemm opportunità għall-Ministru li jistabbilixxi kundizzjonijiet addizzjonali rigward il-kontenut u l-preżentazzjoni ta’ informazzjoni obbligatorja dwar it-tikkettar. Dan jimplika, pereżempju, il-possibbiltà li jintalbu rekwiżiti speċifiċi fir-rigward tal-kontenut tal-fuljett imsemmi fl-Artikolu 5(9). Il-projbizzjoni tal-bejgħ mill-bogħod hija kkonfermata u estiża permezz tal-projbizzjoni fuq ix-xiri mill-bogħod. Din id-dispożizzjoni tagħmel dan l-artikolu aktar konsistenti. Huwa speċifikat ukoll li l-bejgħ mill-bogħod lil pajjiżi terzi li jawtorizzawh huwa permess sakemm dawn jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet speċifiċi stabbiliti minn dawk il-pajjiżi terzi.

Fl-aħħar nett, huma stabbiliti regoli għall-kontenituri ta’ rikarika mingħajr nikotina. Fil-fatt, minbarra r-regoli tas-CLP, ma ġiet stabbilita l-ebda regola għal dawn il-prodotti, għalkemm hemm ħafna minnhom fis-suq u qegħdin jiksbu dejjem aktar suċċess. Is-suq adatta wkoll għan-nuqqasijiet tal-leġiżlazzjoni peress li l-konsumaturi issa jistgħu jagħmlu t-taħlita tagħhom stess billi jixtru kontenitur ta’ likwidu elettroniku mingħajr nikotina u “booster” tan-nikotina. F’termini tal-kompożizzjoni, l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet applikabbli għal-likwidi elettroniċi bin-nikotina għal-likwidi elettroniċi kollha se tagħmilha possibbli wkoll li jiġu pprojbiti b’mod ċar il-likwidi elettroniċi kollha li fihom is-CBD u b’hekk titneħħa l-inċertezza attwali. Fil-fatt, attwalment, il-likwidi elettroniċi mingħajr nikotina bis-CBD jitqiesu bħala mediċini meta l-livell tas-CBD ikun ogħla minn 0.4 %, iżda din id-dispożizzjoni mhijiex applikata fil-prattika. Huwa meħtieġ li dawn il-prodotti mingħajr nikotina jiġu rregolati minħabba li huma wkoll huma ta’ ħsara għas-saħħa.
Il-Kunsill Superjuri tas-Saħħa tal-Belġju rrakkomanda wkoll ċerti regoli fl-opinjoni tiegħu tal-2015. Fil-fatt dan jindika: “ The SHC recommends that the quality requirements for nicotine-containing electronic cigarettes should be identical to those for nicotine-free (except for nicotine).” Din il-fehma hija mtennija wkoll fl-Opinjoni tiegħu tal-2022: “ L-SCC huwa tal-fehma li l-istandards għal-likwidi elettroniċi li fihom in-nikotina għandhom ikunu applikabbli għal-likwidi elettroniċi u l-ingredjenti mingħajr nikotina. Minbarra n-nikotina, l-ingredjenti f’dawn il-likwidi elettroniċi huma identiċi. Għalhekk m’hemmx bżonn li dawn jiġu rregolati b’xi mod ieħor. Fir-rigward tal-aspetti tan-notifika, il-bejgħ mill-bogħod, it-tikkettar, eċċ., għandhom jiġu applikati jew armonizzati l-istess prinċipji regolatorji jekk dawn jikkonċernaw in-nikotina. Għalhekk jeħtieġ li r-regolamenti attwali jiġu adattati billi jiġu inklużi l-kontenituri ta’ rikarika mingħajr nikotina (likwidi elettroniċi).

Għalkemm ma fihomx in-nikotina, il-likwidi elettroniċi mingħajr nikotina jistgħu joħolqu riskji għas-saħħa kif iddikjarat fl-artikolu “Electronic cigarettes and health outcomes: systematic review of global evidence” (4): Is-sustanzi ewlenin fl-aerosols tas-sigaretti elettroniċi li huma ta’ tħassib għas-saħħa huma l-metalli (bħall-kromju, in-nikil, u ċ-ċomb), il-karbonili (bħall-formaldeid, l-aċetaldeid, l-akroleina u l-gliossal), il-materja partikolata u xi togħmiet. L-esponiment għal xi metalli jista’ jkollu effetti serji fuq is-saħħa, inkluż mard tas-sistemi nervużi, kardjovaskulari u respiratorji. Il-komposti tal-karbonil huma potenzjalment perikolużi għall-utenti. Il-formaldeid huwa karċinoġeniku għall-bnedmin, l-aċetaldeid huwa possibbilment karċinoġeniku għall-bnedmin, l-akroleina hija irritant qawwi tas-sistema respiratorja u l-gliossal juri mutaġeniċità.

Barra minn hekk, dan l-artikolu jiddikjara li r-riskji tas-sigaretti elettroniċi mhumiex relatati biss man-nikotina: “ E-cigarette-related risks increase with: higher nicotine concentrations in e-liquids; greater e-liquid volumes; “at home” e-liquid preparation; adulteration of e-liquids; inadequate labelling; lack of child-resistant packaging; longer durations of use; potential for multiple prescriptions; personal importation; flavourings and other factors increasing attractiveness to children and youth; and factors increasing the likelihood of use of e-cigarettes in youth and non-smokers, including advertising and promotion, lack of enforcement of regulations and high concentration nicotine salt products.”(5)

Minbarra l-likwidi li fihom in-nikotina, hemm ukoll komponenti kimiċi oħra. Il-fwar fih għadd ta’ ingredjenti kimiċi u impuritajiet fi kwantitajiet li jistgħu jkunu ta’ ħsara għas-saħħa. Dawn jinkludu l-glikol tal-propilen, il-gliċerol, l-aldeidi u l-metalli. Il-konċentrazzjonijiet tal-fwar tal-gliċerol u tal-glikol tal-propilen fil-fwar elettroniku mingħajr nikotina huma dawk tas-sigaretti elettroniċi li fihom in-nikotina. L-effetti ewlenin ta’ dawn iż-żewġ sustanzi jinfluwenzaw il-ħsara lit-tessuti respiratorji u l-effetti tal-glikol tal-propilen fuq il-limfoċiti (tip ta’ ċelloli tad-demm bojod). L-aldeidi jinħolqu fil-formulazzjoni ta’ likwidi u l-metalli jiġu rilaxxati mill-vape. L-użu ta’ vapes elettroniċi jista’ jwassal ukoll għal palpitazzjonijiet. Għalhekk huwa importanti li ż-żgħażagħ ma jitħallewx jużaw prodotti elettroniċi tal-vaping, anke dawk mingħajr nikotina. Ir-riżultati ta’ studju Olandiż urew ukoll li l-użu tal-polioli meta jintużaw is-sigaretti elettroniċi joħloq riskju kbirata’ ħsara respiratorja għal dawk li jivvejpjaw ħafna; għal dawk li jivvejpjaw minn ammont baxx sa moderat, dan ir-riskju lanqas ma jista’ jiġi eskluż. Ma jistgħux jiġu esklużi effetti sistemiċi għal dawk li jivvejpjaw ħafna. Iseħħ ukoll esponiment għan-nitrosammini speċifiċi għat-tabakk NNK u NAT. Għal dawk li jivvejpjaw, dan iwassal għal riskju ta’ formazzjoni ta’ tumuri fl-apparat respiratorju.

Minbarra l-preżenza ta’ karċinoġeni fil-likwidi elettroniċi, il-partikoli preżenti fil-fwar ukoll huma ta’ tħassib. Il-partikoli jistgħu jkunu l-bażi għall-iżvilupp tal-kanċer tal-pulmun u r-rapport SCHEER jindika li l-fwar tas-sigaretti elettroniċi fih ammonti kbar ta’ partikoli.
Huwa ddikjarat ukoll fir-rapport taċ-Ċentru Kontra l-Avvelenament tal-2021 li “Fil-kuntest tal-esponiment kroniku, hemm evidenza xjentifika li kulma jmur qiegħda tiżdied li l-utenti tas-sigaretti elettroniċi huma esposti għal taħlita ta’ komposti irritanti, tossiċi u karċinoġeniċi. Ir-riskji fit-tul tas-sigaretti elettroniċi għadhom iridu jiġu investigati, iżda ħafna rapporti diġà jsemmu l-esponiment għall-formaldeid, l-akroleina, l-aċetat tal-vitamina E, il-komposti organiċi volatili, il-metalli tqal, il-partikoli ultrafini, eċċ. Bl-istess mod, l-aġenti li jżidu t-togħma miżjuda mas-sigaretti elettroniċi jistgħu jkunu sors ta’ mard tal-pulmun. Pereżempju, id-diaċetil(2,3-butanedjon) huwa aġent li jżid it-togħma li jikkawża marda tal-pulmun imsejħa “popcorn worker’s lung” jekk jittieħed man-nifs. Il-marda hija kkaratterizzata minn mard pulmonari ostruttiv u bronkjolite obliteranti.”(6)

Huwa minnu li ftit li xejn hemm letteratura li turi l-effetti fuq is-saħħa tal-likwidi elettroniċi mingħajr nikotina. Madankollu, fuq il-bażi tal-prinċipju ta’ prekawzjoni, dawn għandhom jiġu lleġiżlati. Stati Membri oħra diġà lleġiżlaw dawn il-prodotti; dan huwa l-każ fin-Netherlands(7), fl-Ungerija(8), fir-Repubblika Ċeka(9), fil-Finlandja(10), fil-Latvja(11), fil-Litwanja(12), fil-Ġermanja(13), fil-Lussemburgu u fid-Danimarka.

Barra minn hekk, fis-Seba’ Konferenza tal-Partijiet għall-Konvenzjoni ta’ Qafas tad-WHO dwar il-Kontroll fuq it-Tabakk, ittieħdet deċiżjoni dwar l-inalaturi elettroniċi, kemm dawk li fihom in-nikotina kif ukoll dawk li le, li tappella lill-“Partijiet li għadhom ma pprojbixxewx l-importazzjoni, il-bejgħ u d-distribuzzjoni ta’ dawn il-prodotti biex jikkunsidraw il-projbizzjoni jew ir-regolazzjoni ta’ tali prodotti”.(14)

Peress li l-likwidi elettroniċi mingħajr nikotina jitqiesu wkoll bħala prodotti simili, ma hemm l-ebda ksur tal-prinċipju tal-ugwaljanza u tan-nondiskriminazzjoni peress li l-istess kategoriji ta’ prodotti huma lleġiżlati bl-istess mod.
Għalhekk huwa previst li r-regoli dwar in-notifika, ċerti regoli dwar il-kompożizzjoni u t-tikkettar u d-dispożizzjoni dwar il-bejgħ mill-bogħod japplikaw għal dawn il-prodotti. Tingħata wkoll twissija tas-saħħa speċifika. Il-kombinazzjoni ta’ dawn id-dispożizzjonijiet differenti timplika l-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq ta’ likwidi mingħajr nikotina permezz ta’ sistema li tippermetti lill-konsumaturi joħolqu t-taħlita individwalizzata tagħhom stess (bħal servizz ta’ “juice bar” jew tat-“taħlit”). Dan diġà kien il-każ għal-likwidi li fihom in-nikotina.

Dawn ir-regoli differenti se jagħmluha possibbli li:

Ikun magħruf is-suq (ara n-notifika);

Ikun hemm likwidi elettroniċi inqas perikolużi (ara l-kompożizzjoni);

It-tfal jiġu pprevenuti milli jiftħu faċilment il-kontenituri ta’ fliexken ta’ likwidi elettroniċi (ara l-kompożizzjoni);

Il-konsumatur jiġi mwissi li l-prodott mhuwiex rakkomandat għal min ma jpejjipx (ara t-tikkettar);

Jiġi evitat li dawn il-prodotti jkunu attraenti (speċjalment għall-minorenni) (ara l-kompożizzjoni u t-tikkettar);

Jiġi evitat li dawn il-prodotti jkunu faċilment aċċessibbli (ara l-bejgħ mill-bogħod). Kummenti artikolu artikolu

Artikolu 1. Dan l-artikolu għandu l-għan li jżid kif ukoll jemenda ċerti definizzjonijiet. Id-definizzjoni ta’ “sigarett elettroniku” hija ċċarata.

Tiżdied id-definizzjoni ta’ “kontenitur ta’ rikarika mingħajr nikotina”.

Id-definizzjoni ta’ importatur hija emendata u tiżdied id-definizzjoni ta’ importatur fil-Belġju sabiex l-awtoritajiet Belġjani jkunu jistgħu jippenalizzaw lill-importatur fil-Belġju f’każ ta’ ksur tad-Digriet.

Jiżdiedu d-definizzjonijiet ta’ “bejgħ transkonfinali mill-bogħod”, “twissija tas-saħħa”, “aroma” u “bejjiegħ bl-imnut”. Dawn huma definizzjonijiet previsti fid-Direttiva u li kienu neqsin mid-Digriet Reġju.

Artikolu 2.
Dan l-artikolu għandu l-għan li jagħmel ħafna titjib fil-proċedura ta’ notifika tas-sigaretti elettroniċi:
- Ir-responsabbiltà finali għall-proċedura ta’ notifika hija tal-importatur fil-Belġju jekk il-manifattur jew l-importatur ma jkollux uffiċċju rreġistrat fil-Belġju;

- It-tikkettar tal-unitajiet tal-imballaġġ għandu jiġi ppreżentat lis-Servizz fil-fajl tan-notifika;

- L-informazzjoni relatata ma’ prodott li l-fajl tan-notifika tiegħu huwa regolari tiġi ppubblikata fuq is-sit web tas-Servizz. Il-prodotti li ma jidhrux fuq dan is-sit web ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq;

- Il-fattura mibgħuta mis-Servizz għall-ħlas tat-tariffa trid titħallas fi żmien 30 jum;

- Is-sistema tal-ħlas hija emendata: Hija dovuta tariffa ta’ EUR 200 għar-reġistrazzjoni ta’ prodotti ġodda, hija dovuta tariffa ta’ EUR 100 għall-modifika ta’ reġistrazzjoni ta’ prodott eżistenti u hija dovuta tariffa annwali ta’ EUR 50 biex tkopri l-ispejjeż tal-ipproċessar tad-data li għandha titħallas kull sena. Dawn għandhom jiġu mħallsa qabel l-1 ta’ Marzu tas-sena ta’ wara.

Artikolu 3. L-Artikolu 4 huwa sostitwit sabiex:

- jiġu pprojbiti karatteristiċi attraenti li mhumiex utli għat-tħaddim tal-apparat;

- jiġi kkoreġut żball ta’ traspożizzjoni (żieda ta’ 5° ma’ § 4);

- il-Ministru jkun jista’ jfassal lista ta’ addittivi pprojbiti u/jew lista ta’ addittivi pprojbiti u/jew lista ta’ addittivi awtorizzati fis-sigaretti elettroniċi u l-kontenituri ta’ rikarika;

- jiġi indikat li t-tagħmir reżistenti għat-tfal irid jikkonforma mal-ISO8317:2003.

Artikolu 4. L-Artikolu 5 tad-Digriet ġie rriformulat biex jiddistingwi d-dispożizzjonijiet applikabbli għat-twissija tas-saħħa minn dawk applikabbli għat-test ta’ din it-twissija.

Barra minn hekk, huwa jiddikjara b’mod ċar li l-fuljett u l-lista jridu ikunu disponibbli mill-inqas fit-tliet lingwi nazzjonali.

Imbagħad ġie miżjud li l-unitajiet tal-imballaġġ kif ukoll kwalunkwe imballaġġ estern għandhom jinkludu l-ID tal-prodott irreġistrata fis-sistema ta’ notifika.

Barra minn hekk, huwa ddikjarat li l-kontenituri ta’ rikarika għandu jkollhom data ta’ skadenza li ma tistax tinqabeż.

Fl-aħħar nett, ġie ċċarat li l-marka u s-sottomarka fuq l-imballaġġ tal-prodotti għandhom ikunu l-istess bħal dawk introdotti fis-sistema ta’ notifika.

Artikolu 5. L-Artikolu 6 tad-Digriet huwa emendat sabiex jipprojbixxi l-bejgħ mill-bogħod ta’ sigaretti elettroniċi u fliexken ta’ rikarika. Għandu jiżdied paragrafu 2 sabiex jiġi awtorizzat il-bejgħ mill-bogħod lil pajjiżi terzi li jawtorizzawh u f’konformità mad-dispożizzjonijiet speċifiċi ta’ dawn il-pajjiżi terzi.
Artikolu 6. L-Artikolu 6 huwa maħsub biex joħloq Artikolu 6/1 ġdid sabiex jipprevedi dispożizzjonijiet għall-kontenituri ta’ rikarika mingħajr nikotina.

Dan l-Artikolu jipprovdi li r-regoli ta’ notifika, ċerti regoli dwar il-kompożizzjoni u t-tikkettar u d-dispożizzjoni dwar il-bejgħ mill-bogħod għandhom japplikaw għall-kontenituri ta’ rikarika mingħajr nikotina.

Hija prevista wkoll twissija tas-saħħa speċifika għal dawn il-prodotti fil-paragrafu 3 ta’ dan l-Artikolu.

Artikolu 7. It-taqsima 7 tirreferi għad-dħul fis-seħħ tad-Digriet.

Artikolu 8. L-Artikolu 8 jittratta l-implimentazzjoni tad-Digriet Reġju.

Għandi l-unur li nkun,

Maestà,

tal-Maestà tiegħek

il-qaddej bl-akbar rispett u lealtà,

Il-Ministru għas-Saħħa Pubblika,

F. VANDENBROUCKE

(1) C.C., 16 ta’ Diċembru 2021, sentenza 183/2021

(2) [https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC\_COP6(9)-fr.pdf](https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6%289%29-fr.pdf)

(3) WHO report on the global tobacco epidemic 2021: addressing new and emerging products. Ġinevra: L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa; 2021 <https://www.who.int/teams/health-promotion/tobacco-control/global-tobacco-report-2021>

(4) Banks E, Yazidjoglou A, Brown S, Nguyen M, Martin M, Beckwith K, Daluwatta A, Campbell S, Joshy G. Electronic cigarettes and health outcomes: systematic review of global evidence. Report for the Australian Department of Health. National Centre for Epidemiology and Population Health, Canberra: April 2022.

(5) Idem

(6) Tossikoviġilanza, Taħlitiet Perikolużi, iċ-Ċentru Kontra l-Avvelenament, Rapport finali, Marzu 2021.

(7) <https://wetten.overheid.nl/BWBR0004302/2018-11-17>

(8) 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet a dohssnytermékek eloállításáról, forgalomba hozatalssról és ellenorzésérol, a kombinsslt figyelmeztetésekrol, valamint az egészségvédelmi bírsssg alkalmazásának részletes szabsslyairól - Hatsslyos Jogszabsslyok Gyujteménye (jogtar.hu)

(9) <https://www.mzcr.cz/vyhlaska-c-37-2017-sb-o-elektronickych-cigaretach-nahradnich-naplnich-do-nich-a-bylinnych-vyrobcich-urcenych-ke-koureni/>

(10) 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet a dohssnytermékek eloállításáról, forgalomba hozatalssról és ellenorzésérol, a kombinsslt figyelmeztetésekrol, valamint az egészségvédelmi bírsssg alkalmazásának részletes szabsslyairól - Hatsslyos Jogszabsslyok Gyujteménye (jogtar.hu)

(11) Tabakas izstradajumu, augu smekesanas produktu, elektronisko smekesanas iericu un to akidrumu aprites likums (likumi.lv)

(12) I-1143 Lietuvos Respublikos tabako, tabako gaminiy ir su jais susijusiy gaminiy kontrols jstatymas (e-tar.lt)

(13) [https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/03\_ verbraucherprodukte/EN/2020/2020\_11\_16\_Fa\_Aenderung\_ Tabak\_engl.html](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/03_%20verbraucherprodukte/EN/2020/2020_11_16_Fa_Aenderung_%20Tabak_engl.html)

(14) <https://fctc.who.int/fr/newsroom/news/item/18-11-2016-decisions-at-cop7-advance-implementationof-the-who-framework-convention-on-tobacco-control>

(15) MVT NL Staatsblad 2018, 8 v Overheid.nl > Officiële bekendmakingen (officielebekendmakingen.nl)

(16) De gezondheidsrisico's van e-sigaret gebruik, RIVM rapport 2014-0143, W.F. Visser et al. P. 30

(17) Swanton et al. 2022. Non-small-cell lung cancer promotion by air pollutants. DOI: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1770054/v1>

(18) SCHEER. Opinion on electronic cigarettes, 2021, p.30; https://www.irishmirror.ie/news/irish-news/health-news/warning-vapers-scientists-raise-alarm -27976287?utm\_source=twitter.com&utm\_ medium=social&utm\_campaign=sharebar

7 TA’ NOVEMBRU 2022. - Digriet Reġju li jemenda d-Digriet Reġju tat-28 ta’ Ottubru 2016 dwar il-manifattura u t-tqegħid fis-suq tas-sigaretti elettroniċi

FILIPPU, Re tal-Belġjani,

Saħħa lil kull min jinsab preżenti u min għadu ġej.

Wara li kkunsidra l-Att tal-24 ta’ Jannar 1977 dwar il-protezzjoni tas-saħħa tal-konsumaturi fir-rigward ta’ oġġetti tal-ikel u prodotti oħra, l-Artikolu 6, l-§ 1(a), kif emendat bl-Att tat-22 ta’ Marzu 1989, l-Artikolu 10(1), kif sostitwit bl-Att tat-9 ta’ Frar 1994;

Wara li kkunsidra d-Digriet Reġju tat-28 ta’ Ottubru 2016 dwar il-manifattura u t-tqegħid fis-suq ta’ sigaretti elettroniċi;

Wara li kkunsidra l-Komunikazzjoni lill-Kummissjoni Ewropea, tas-6 ta’ Lulju 2021, skont l-Artikolu 5(1) tad-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-Soċjetà tal-Informatika;

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Ispettur tal-Finanzi maħruġa nhar is-17 ta’ Jannar 2022;
Wara li kkunsidra l-qbil tas-Segretarju tal-Istat għall-Baġit, mogħti fit-28 ta’ Ġunju 2022;
Wara li kkunsidra l-opinjoni 72.095/1/V tal-Kunsill tal-Istat, maħruġa nhar is-16 ta’ Settembru 2022, skont l-Artikolu 84, l-§ 1(1)(2), tal-Atti dwar il-Kunsill tal-Istat, ikkonsolidati fit-12 ta’ Jannar 1973;
Fuq il-proposta tal-Ministru għas-Saħħa Pubblika,
B’dan ordnajna u nordnaw:
Artikolu 1. Fl-Artikolu 2 tad-Digriet Reġju tat-28 ta’ Ottubru 2016 dwar il-manifattura u t-tqegħid fis-suq tas-sigaretti elettroniċi, isiru l-emendi li ġejjin:
a) fil-punt 1, jiddaħħlu l-kliem “jew le” bejn il-kliem “ta’ fwar li fih” u l-kelma “nikotina”;
b) jiddaħħal il-punt 2(1) li ġej, li jaqra:
“2(1) kontenitur ta’ rikarika mingħajr nikotina: kontenitur li fih likwidu li ma fihx nikotina, li jista’ jintuża għar-rikarika ta’ sigarett elettroniku;”;
c) jiddaħħal il-punt 10(1) li ġej, li jaqra:

“10(1) bejgħ transfruntier mill-bogħod: bejgħ mill-bogħod lill-konsumaturi fejn il-konsumatur, fil-ħin tal-ordni tal-prodott mingħand il-bejjiegħ bl-imnut, ikun jinsab fi Stat Membru għajr l-Istat Membru jew il-pajjiż terz li fih huwa stabbilit dak il-bejjiegħ bl-imnut; bejjiegħ bl-imnut għandu jitqies li huwa stabbilit fi Stat Membru:

a) għal persuni fiżiċi: jekk il-post tan-negozju tiegħu jinsab f’dak l-Istat Membru;

b) f’każijiet oħra: jekk l-uffiċċju reġistrat, l-amministrazzjoni ċentrali jew il-post tan-negozju tiegħu, inklużi fergħa, aġenzija jew kwalunkwe stabbiliment ieħor, ikunu jinsabu f’dak l-Istat Membru;”;
d) il-punt 13 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“13) importatur: is-sid jew il-persuna li jkollha d-dritt li tarmi sigaretti elettroniċi, kontenituri ta’ rikarika u kontenituri ta’ rikarika mingħajr nikotina li jiddaħħlu fit-territorju tal-Unjoni Ewropea;”;
e) jiddaħħal il-punt 13(1) li ġej, li jaqra:

“13(1) importatur fil-Belġju: is-sid jew il-persuna li għandha d-dritt li tarmi sigaretti elettroniċi, kontenituri ta’ rikarika u kontenituri ta’ rikarika mingħajr nikotina li jiddaħħlu fit-territorju tal-Belġju;”;

f) l-Artikolu 2 għandu jkun issupplimentat bil-punti 18, 19 u 20, li jaqraw:

“18) twissija tas-saħħa: twissija dwar l-effetti negattivi ta’ prodott fuq is-saħħa tal-bniedem jew dwar konsegwenzi oħra mhux intenzjonati tal-konsum tiegħu;
19) aroma: addittiv li jagħti riħa u/jew togħma;
20) bejjiegħ bl-imnut: kwalunkwe punt ta’ bejgħ li fih jitqiegħdu fis-suq sigaretti elettroniċi, kontenituri ta’ rikarika u kontenituri ta’ rikarika mingħajr nikotina, inkluż minn persuna fiżika.”.
Artikolu 2. L-Artikolu 3 tal-istess Digriet, emendat bid-Digriet Reġju tas-17 ta’ Mejju 2017, huwa sostitwit b’dan li ġej:

“ Artikolu 3. Notifika
§ 1. It-tqegħid fis-suq tas-sigaretti elettroniċi u tal-kontenituri ta’ rikarika huwa soġġett għal notifika lis-Servizz. Il-manifattur jew l-importatur jew l-importatur fil-Belġju, jekk l-ewwel tnejn ma jkollhomx uffiċċju reġistrat fil-Belġju u ma jkunux innotifikaw il-prodott, għandu jinnotifika lis-Servizz dwar kwalunkwe sigarett elettroniku jew kontenitur ta’ rikarika li jkun beħsiebu jqiegħed fis-suq.
§ 2. Din in-notifika għandha tiġi sottomessa f’forma elettronika sitt xhur qabel id-data ta’ tqegħid fis-suq ppjanata.
§ 3. In-notifika għandu jkun fiha, skont jekk hijiex relatata ma’ sigarett elettroniku jew kontenitur ta’ rikarika, l-informazzjoni li ġejja:
1) l-isem u d-dettalji ta’ kuntatt tal-manifattur, l-importatur u l-importatur fil-Belġju;
2) lista tal-ingredjenti kollha li jinsabu fil-prodott u l-emissjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta’ dan il-prodott, skont il-marka u t-tip, bil-kwantitajiet tagħhom;
3) data tossikoloġika relatata mal-ingredjenti u l-emissjonijiet tal-prodott, inkluż meta jissaħħan, b’mod partikolari fir-rigward tal-effetti tagħhom fuq is-saħħa tal-konsumaturi meta jinġibdu man-nifs u filwaqt li titqies, fost l-oħrajn, kwalunkwe effett ta’ dipendenza;
4) informazzjoni dwar id-dożaġġ u l-inalazzjoni tan-nikotina f’kundizzjonijiet ta’ konsum normali jew raġonevolment prevedibbli;
5) deskrizzjoni tal-komponenti tal-prodott, inkluż, fejn applikabbli, il-mekkaniżmu tal-ftuħ u tar-rikarika tas-sigaretti elettroniċi jew tal-kontenitur ta’ rikarika;
6) deskrizzjoni tal-proċess tal-produzzjoni, li tindika b’mod partikolari jekk jinvolvix produzzjoni tal-massa, u dikjarazzjoni li l-proċess tal-produzzjoni jiżgura l-konformità mar-rekwiżiti ta’ dan l-Artikolu;
7) dikjarazzjoni li l-manifattur, l-importatur u l-importatur fil-Belġju jassumu responsabbiltà sħiħa għall-kwalità u s-sikurezza tal-prodott meta jitqiegħed fis-suq u f’kundizzjonijiet ta’ użu normali jew raġonevolment prevedibbli;
8) it-tikkettar tal-unitajiet tal-imballaġġ u kwalunkwe imballaġġ estern u l-kontenut tal-fuljett kif imsemmi fl-Artikolu 5(9) ta’ dan id-Digriet.
§ 4. Meta s-Servizz iqis li l-informazzjoni ppreżentata mhijiex kompluta, huwa għandu jkun intitolat li jitlob li din l-informazzjoni tiġi ssupplimentata.
§ 5. L-informazzjoni dwar il-prodott ipprovduta f’konformità mal-paragrafu 3 ta’ dan l-Artikolu għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni fuq is-sit web tas-Servizz fejn dan tal-aħħar iqis li hija kompluta u l-fattura msemmija fil-paragrafu 7 ta’ dan l-Artikolu tkun tħallset. Il-prodotti li ma jidhrux fil-lista ta’ prodotti vvalidati, ippubblikata fuq is-sit web tas-Servizz, ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq.
Meta tiġi introdotta l-informazzjoni, dik l-informazzjoni li tikkostitwixxi sigrieti kummerċjali jew li hija b’xi mod ieħor kunfidenzjali trid tiġi mmarkata. Dawn id-dikjarazzjonijiet iridu jiġu ġġustifikati fuq talba.
§ 6. L-informazzjoni li ġejja ma għandhiex titqies kunfidenzjali jew li tikkostitwixxi sigrieti kummerċjali:
1) ingredjenti użati fi kwantitajiet akbar minn 0.1 % tal-formulazzjoni finali tal-likwidu;
2) studji u data trażmessi f’konformità ma’ dan l-Artikolu, b’mod partikolari dwar it-tossiċità jew l-effett ta’ dipendenza tal-prodotti. Fejn dawn l-istudji huma marbuta ma’ trademarks speċifiċi, ir-referenzi espliċiti u impliċiti għat-trademark jitħassru u l-verżjoni riveduta ssir disponibbli. Kwalunkwe persuna notifikanti jeħtiġilha tittrażmetti lis-Servizz l-istudji u d-data kompluti kif ukoll il-verżjoni riveduta.
§ 7. Kwalunkwe persuna li tissottometti notifika lis-Servizz skont il-paragrafi 1 sa 4 għandha tħallas tariffa ta’ EUR 200 għal kull prodott lill-Fond Baġitarju għall-materja prima u l-prodotti.
Din it-tariffa trid titħallas fi żmien 30 jum minn meta tintbagħat il-fattura.
Din it-tariffa hija dovuta malli d-data tiddaħħal fis-sistema ta’ notifika kif definit mill-Ministru skont l-Artikolu 3, l-§ 13 u ma tistax tintalab lura.
§ 8. Il-manifattur, l-importatur jew l-importatur fil-Belġju, jekk l-ewwel tnejn ma jkollhomx uffiċċju reġistrat fil-Belġju u ma jkunux innotifikaw il-prodott, għandu, għal kull modifika ta’ prodott li tirriżulta f’bidla fid-data trażmessa f’konformità mal-paragrafi 1 sa 4, jippreżenta l-informazzjoni rilevanti l-ġdida. Dawn il-bidliet huma kkunsidrati bħala bidliet sostanzjali bl-eċċezzjoni ta’ bidliet mitluba mis-Servizz, bidliet fl-informazzjoni ta’ kuntatt u l-introduzzjoni ta’ data dwar il-volum tal-bejgħ għas-sena preċedenti kif definit fil-paragrafu 10 ta’ dan l-Artikolu.
§ 9. Kwalunkwe persuna li tissottometti modifika sostanzjali lis-Servizz skont il-paragrafu 8 għandha tħallas tariffa ta’ EUR 100 għal kull prodott lill-Fond Baġitarju għall-materja prima u l-prodotti. Din it-tariffa trid titħallas fi żmien 30 jum minn meta tintbagħat il-fattura.
Din it-tariffa hija dovuta malli d-data tiġi modifikata fis-sistema ta’ notifika kif definit mill-Ministru skont l-Artikolu 3, l-§ 13 u ma tistax tintalab lura.
§ 10. Il-manifattur jew l-importatur jew l-importatur fil-Belġju, jekk l-ewwel tnejn ma jkollhomx uffiċċju reġistrat fil-Belġju u ma jkunux innotifikaw il-prodott, għandu jissottometti lis-Servizz kull sena, sa mhux aktar tard mill-ewwel ta’ Marzu:
1) data eżawrjenti dwar il-volumi tal-bejgħ tas-sena ta’ qabel, skont il-marka u t-tip ta’ prodott;
2) informazzjoni dwar il-preferenzi ta’ gruppi differenti ta’ konsumaturi, inklużi ż-żgħażagħ, dawk li ma jpejpux u t-tipi ewlenin ta’ utenti effettivi;
3) il-metodu tal-bejgħ tal-prodotti;
4) sommarji ta’ kwalunkwe studju tas-suq imwettaq fir-rigward ta’ dan ta’ hawn fuq, inkluża t-traduzzjoni tagħhom għall-Ingliż.
§ 11. Kwalunkwe persuna li tissottometti data annwali lis-Servizz skont il-paragrafu 10 għandha tħallas tariffa ta’ EUR 50 għal kull prodott lill-Fond Baġitarju għall-materja prima u l-prodotti.
Din it-tariffa trid titħallas fi żmien 30 jum minn meta tintbagħat il-fattura.
Din it-tariffa hija dovuta malli d-data tiddaħħal fis-sistema ta’ notifika kif definit mill-Ministru skont l-Artikolu 3, l-§ 13 u ma tistax tintalab lura.
§ 12. Il-manifattur jew l-importatur jew l-importatur fil-Belġju, jekk l-ewwel tnejn ma jkollhomx uffiċċju prinċipali fil-Belġju, għandu jistabbilixxi u jżomm sistema għall-ġbir ta’ informazzjoni dwar l-effetti avversi suspettati kollha ta’ dawn il-prodotti fuq is-saħħa tal-bniedem.
Jekk wieħed minn dawn l-operaturi ekonomiċi jqis, jew ikollu raġuni biex jemmen, li s-sigaretti elettroniċi jew il-kontenituri ta’ rikarika fil-pussess tiegħu li huma maħsuba biex jitqiegħdu fis-suq jew jitqiegħdu fis-suq mhumiex sikuri, mhumiex ta’ kwalità tajba jew ma jikkonformawx ma’ dan id-Digriet, huwa għandu minnufih jieħu l-miżuri korrettivi meħtieġa biex jiżgura l-konformità tal-prodott ikkonċernat ma’ dan id-Digriet, jirtirah jew jiġbru lura, skont il-każ. F’każijiet bħal dawn, l-operatur ekonomiku huwa meħtieġ ukoll li jinforma lis-Servizz minnufih, filwaqt li jispeċifika, b’mod partikolari, ir-riskji għas-saħħa u s-sikurezza tal-bniedem u kwalunkwe miżura korrettiva meħuda, kif ukoll ir-riżultati ta’ dawn il-miżuri korrettivi.
Is-Servizz jista’ jitlob ukoll informazzjoni addizzjonali mingħand l-operaturi ekonomiċi, pereżempju dwar aspetti marbuta mas-sikurezza u l-kwalità jew kwalunkwe effett negattiv possibbli tas-sigaretti elettroniċi jew il-kontenituri ta’ rikarika.
§ 13. Il-mudell applikabbli għat-trażmissjoni u t-tqegħid għad-dispożizzjoni tal-informazzjoni msemmija f’dan l-Artikolu u l-metodu ta’ trażmissjoni tal-informazzjoni meħtieġa f’dan l-Artikolu jistgħu jiġu speċifikati mill-Ministru.
Artikolu 3. L-Artikolu 4 tal-istess Digriet huwa sostitwit b’dan li ġej:
“ Artikolu 4. Kompożizzjoni u standards tekniċi
§ 1. Il-likwidu li fih in-nikotina għandu jitqiegħed fis-suq biss:
1) f’kontenituri speċifiċi ta’ rikarika b’volum massimu ta’ 10 millilitri;
2) f’sigaretti elettroniċi li jintremew wara l-użu;
3) fi stoċċijiet li jintużaw darba biss.
L-istoċċijiet jew il-kontenituri ma għandhomx jaqbżu ż-2 millilitri.
§ 2. Huwa pprojbit li jitqiegħdu fis-suq sigaretti elettroniċi li għandhom karatteristiċi attraenti li mhumiex utli għat-tħaddim tal-apparat.
§ 3. Il-likwidu li fih in-nikotina ma fihx aktar minn 20 milligramma ta’ nikotina għal kull millilitru.
§ 4. Il-likwidu li fih in-nikotina ma fihx l-addittivi li ġejjin:
1) vitamini jew addittivi oħra li joħolqu l-impressjoni li s-sigarett elettroniku għandu effetti ta’ benefiċċju fuq is-saħħa jew li r-riskji għas-saħħa li joħloq tnaqqsu;
2) kafeina jew tawrina jew addittivi u stimulanti oħra assoċjati mal-enerġija u/jew il-vitalità;
3) addittivi li jagħtu kulur lill-emissjonijiet;
4) addittivi li, mingħajr il-bżonn ta’ kombustjoni, għandhom proprjetajiet CMR:
5) addittivi li jiffaċilitaw it-teħid man-nifs jew l-assorbiment tan-nikotina.
Il-Ministru għandu jistabbilixxi lista ta’ addittivi pprojbiti oħra u/jew lista ta’ addittivi awtorizzati.
§ 5. Ingredjenti ta’ purità għolja biss jintużaw fil-manifattura ta’ likwidu li fih in-nikotina. Sustanzi għajr l-ingredjenti msemmija fl-Artikolu 3, l-§ 3(2) għandhom ikunu preżenti fil-likwidu li fih in-nikotina fil-forma ta’ traċċi, jekk dawn it-traċċi huma teknikament inevitabbli matul il-manifattura.
§ 6. Fil-likwidu li fih in-nikotina jintużaw biss ingredjenti li, kemm jekk imsaħħna kif ukoll jekk le, ma jippreżentawx riskju għas-saħħa tal-bniedem, bl-eċċezzjoni tan-nikotina.
§ 7. Is-sigaretti elettroniċi jagħtu dożi konsistenti ta’ nikotina b’użu normali.
§ 8. Is-sigaretti elettroniċi u l-kontenituri ta’ rikarika jkunu mgħammra b’apparat reżistenti għat-tfal u ma jkunux jistgħu jiġu mbagħbsa; huma protetti minn tkissir u tnixxijiet u huma mgħammra b’apparat li jiżgura li ma jnixxux meta jimtlew. Dawn jikkonformaw mal-ISO 8317. Il-Ministru għandu jiddefinixxi l-istandards tekniċi għall-mekkaniżmu ta’ rikarika.
§ 9. Il-Ministru għandu jiddefinixxi l-istandards u l-metodi ta’ analiżi li għandhom jintużaw biex tiġi vverifikata l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar il-kompożizzjoni u l-emissjonijiet ta’ din it-taqsima.
Artikolu 4. L-Artikolu 5 tal-istess Digriet huwa sostitwit b’dan li ġej:
“ Artikolu 5. Tikkettar
§ 1. Kull unità tal-imballaġġ ta’ sigarett elettroniku jew kontenitur ta’ rikarika kif ukoll kull imballaġġ estern għandu jkollu fuqu t-twissija tas-saħħa prevista f’dan l-Artikolu bin-Netherlandiż, bil-Franċiż u bil-Ġermaniż. Kull lingwa għandha tiġi stampata fuq linja ġdida.
§ 2. It-twissija tas-saħħa għandha tokkupa l-wiċċ kollu tal-unità tal-imballaġġ jew tal-imballaġġ estern riżervat għaliha. Bl-ebda mod ma għandu jkollha kummenti fuqha, issir parafrażi tagħha jew referenza għaliha.
§ 3. It-twissija tas-saħħa fuq l-unità tal-imballaġġ jew fuq kwalunkwe imballaġġ estern għandha tkun stampata b’mod li ma tistax titneħħa, b’mod li ma titħassarx u li tkun kompletament viżibbli. Ma għandhiex tinħeba jew tiġi interrotta, kompletament jew parzjalment, minn bolol tat-taxxa, tikketti tal-prezzijiet, apparat tas-sigurtà, tgeżwir, enveloppi, kaxxi jew kwalunkwe oġġett ieħor.
§ 4. It-twissija tas-saħħa għandha tibqa’ intatta meta tinfetaħ l-unità tal-imballaġġ.
§ 5. It-twissija tas-saħħa għandha tkun f’bordura sewda b’wisa’ ta’ 1 mm fil-parti riżervata għal din it-twissija.
§ 6. L-unitajiet tal-imballaġġ u kwalunkwe imballaġġ estern għas-sigaretti elettroniċi u l-kontenituri ta’ rikarika għandhom jinkludu t-twissija tas-saħħa li ġejja:

“La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [In-nikotina li tinsab f’dan il-prodott toħloq dipendenza qawwija. L-użu tagħha minn persuni li ma jpejpux mhuwiex rakkomandat.]
Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.
Dieses Produkt enthält Nikotin : einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.”.
§ 7. It-twissija tas-saħħa għandha:
1) tidher fuq l-akbar żewġ uċuħ tal-unità tal-imballaġġ u kwalunkwe imballaġġ estern.
Fuq unitajiet tal-imballaġġ parallelepidi b’erba’ wċuħ ta’ daqs simili, it-twissija għandha tidher fuq żewġ uċuħ opposti, li wieħed minnhom huwa l-wiċċ ewlieni li juri l-marka.

2) tkopri 35% tal-erja tal-wiċċ korrispondenti tal-unità tal-imballaġġ u kwalunkwe imballaġġ estern;
3) tkun tinsab fil-parti t’isfel tal-wiċċ korrispondenti tal-unità tal-imballaġġ u ta’ kwalunkwe imballaġġ estern u, fuq l-unitajiet tal-imballaġġ parallelpiped u kwalunkwe imballaġġ estern, tkun parallela mat-tarf tal-ġenb tal-unità tal-imballaġġ jew l-imballaġġ estern.

§ 8. It-test tat-twissija tas-saħħa għandu jkun:

1) parallel mat-test prinċipali li jidher fuq il-wiċċ riżervat għal din it-twissija;
2) stampat b’tipa Helvetica grassa sewda fuq sfond abjad b’daqs ta’ karattri li bih it-test jokkupa l-akbar porzjon possibbli tal-wiċċ maħsub għalih mingħajr ma jaffettwa l-leġibbiltà tiegħu; u
3) fiċ-ċentru tal-wiċċ riżervat għalih.
§ 9. L-unitajiet tal-imballaġġ għas-sigaretti elettroniċi u l-kontenituri ta’ rikarika għandhom jinkludu fuljett li jkun tal-inqas bin-Netherlandiż, bil-Franċiż u bil-Ġermaniż li jkun fih:
1) istruzzjonijiet għall-użu u l-ħżin tal-prodott, inkluża nota li tindika li l-użu tal-prodott mhuwiex rakkomandat għaż-żgħażagħ u għal dawk li ma jpejpux;
2) kontraindikazzjonijiet;
3) twissijiet għal gruppi ta’ riskju speċifiċi;
4) effetti sekondarji possibbli;
5) l-effett ta’ dipendenza u t-tossiċità;
6) id-dettalji ta’ kuntatt tal-manifattur jew l-importatur jew l-importatur fil-Belġju u ta’ persuna fiżika jew ġuridika fl-Unjoni Ewropea;
7) in-numru taċ-Ċentru Kontra l-Veleni.
§ 10. L-unitajiet tal-imballaġġ kif ukoll kwalunkwe imballaġġ estern għas-sigaretti elettroniċi u l-kontenituri ta’ rikarika għandhom jinkludu lista li tkun tal-inqas bin-Netherlandiż, bil-Franċiż u bil-Ġermaniż li jkun fiha:
1) l-ingredjenti kollha, inklużi t-togħmiet u l-allerġeni, li jinsabu fil-prodott f’ordni dixxendenti skont il-piż;
2) indikazzjoni tal-kontenut tan-nikotina tal-prodott u l-ammont imxerred għal kull doża;
3) in-numru tal-lott preċedut bil-kelma “lott”;
4) rakkomandazzjoni li l-prodott jinżamm ’il bogħod minn fejn jistgħu jilħquh it-tfal fil-forma ta’ test jew logo;
5) l-ID tal-prodott maħruġa mis-sistema ta’ notifika definita mill-Ministru skont l-Artikolu 3, l-§ 13.
§ 11. Il-kontenituri ta’ rikarika għandhom data ta’ skadenza. Il-kontenituri ta’ rikarika li d-data ta’ skadenza tagħhom tkun għaddiet ma jistgħux jibqgħu fis-suq.
§ 12. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 10, l-unitajiet tal-imballaġġ u kwalunkwe imballaġġ estern għas-sigaretti elettroniċi u l-kontenituri ta’ rikarika ma għandux ikun fihom dawn li ġejjin:
1) kwalunkwe indikazzjoni li sigarett elettroniku jew kontenitur ta’ rikarika partikolari huwa inqas ta’ ħsara minn oħrajn jew huwa maħsub biex inaqqas l-effett ta’ ċerti komponenti ta’ ħsara tad-duħħan jew għandu effett ta’ vitalizzazzjoni, enerġizzazzjoni, fejqan, għoti ta’ ħajja, naturali, bijoloġiku jew ta’ benefiċċju fuq is-saħħa jew l-istil tal-ħajja;
2) kull xebh għal ikel jew prodotti kożmetiċi;
3) kwalunkwe indikazzjoni li sigarett elettroniku jew kontenitur ta’ rikarika partikolari jkun aktar faċilment bijodegradabbli jew ikollu benefiċċji ambjentali oħra.
§ 13. L-għoti ta’ idea ta’ togħma, riħa, jew kwalunkwe aroma jista’ jiġi indikat biss permezz ta’ kelma waħda f’tipa alfabetika ppeżata, normali, u regolari Helvetica, bl-iswed jew bl-abjad b’massimu ta’ daqs tat-tipa ta’ 10.
§ 14. L-unitajiet tal-imballaġġ u kwalunkwe imballaġġ estern ma għandhom jindikaw l-ebda benefiċċju ekonomiku permezz ta’ vawċers stampati, offerti ta’ skont, distribuzzjoni b’xejn, promozzjonijiet “tnejn għall-prezz ta’ wieħed” jew offerti simili oħra.
§ 15. L-elementi u l-apparati pprojbiti skont il-paragrafi 13 u 14 jistgħu jinkludu, fost l-oħrajn, messaġġi, simboli, ismijiet, trademarks, u sinjali figurattivi jew ta’ xorta oħrajn.
§ 16. Il-marka u s-sottomarka li jidhru fuq l-unità tal-imballaġġ u l-imballaġġ estern għandhom ikunu identiċi għal dawk imdaħħla fis-sistema ta’ notifika kif definit mill-Ministru skont l-Artikolu 3, § 13.
§ 17. Il-Ministru jista’ jistabbilixxi kundizzjonijiet addizzjonali fir-rigward tal-kontenut u l-preżentazzjoni tal-informazzjoni msemmija f’dan l-Artikolu minbarra l-paragrafu 13.”
Artikolu 5. L-Artikolu 6 tal-istess Digriet huwa sostitwit b’dan li ġej:
“Artikolu 6. Bejgħ mill-bogħod ta’ sigaretti elettroniċi
§ 1. Il-bejgħ mill-bogħod lill-konsumaturi u x-xiri mill-bogħod mill-konsumaturi ta’ sigaretti elettroniċi u kontenituri ta’ rikarika huma pprojbiti.
§ 2. B’deroga mill-paragrafu 1, il-bejgħ transfruntier mill-bogħod huwa permess jekk il-leġiżlazzjoni tal-Istat Membru tad-destinazzjoni tippermetti dan.”
Artikolu 6. Fl-istess Digriet, jiddaħħal l-Artikolu 6(1), li jaqra:
“Artikolu 6(1). Kontenituri ta’ rikarika mingħajr nikotina
§ 1. Id-dispożizzjonijiet ta’ notifika tal-Artikolu 3 għandhom japplikaw għall-kontenituri ta’ rikarika mingħajr nikotina.
§ 2. Id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4 dwar il-kompożizzjoni u l-istandards tekniċi għandhom japplikaw għall-kontenituri ta’ rikarika mingħajr nikotina, bl-eċċezzjoni tal-paragrafi 1, 3 u 7.
§ 3. Id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 5, bl-eċċezzjoni tal-paragrafu 6, għandhom japplikaw għall-kontenituri ta’ rikarika mingħajr nikotina.
It-twissija tas-saħħa għal dan it-tip ta’ prodott hija kif ġej:
“Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Dan il-prodott jagħmel ħsara lil saħħtek. L-użu tagħha minn persuni li ma jpejpux mhuwiex rakkomandat.]
Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.
Dieses produkt schädigt Ire> Gesundheit. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen”
§ 4. L-Artikolu 6 dwar il-bejgħ mill-bogħod japplika għall-kontenituri ta’ rikarika mingħajr nikotina.”
Artikolu 7. Dan id-Digriet għandu jidħol fis-seħħ sitt xhur wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-Gazzetta Uffiċjali Belġjana (*Moniteur belge*), ħlief għall-bejjiegħa bl-imnut li għalihom dan id-Digriet għandu jidħol fis-seħħ tnax-il xahar wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-Gazzetta Uffiċjali Belġjana.
Artikolu 8. Il-Ministru għas-Saħħa Pubblika huwa responsabbli għall-implimentazzjoni ta’ dan id-Digriet.
Maħruġ fi Brussell, nhar is-7 ta’ Novembru 2022.
PHILIPPE

Mir-Re:

Il-Ministru għas-Saħħa Pubblika,

F. VANDENBROUCKE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [bidu](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=2023-01-11&numac=2022034085%0D%0A#fuq nett) |  | **Ippubblikat fi: 2023-01-11****Numac: 2022034085** |