



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 19.12.2012
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

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

(Test b'rilevanza maż-ŻEE)

{SWD(2012) 452 final}

{SWD(2012) 453 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA

Id-Direttiva 2001/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw mal-manifattura, prezentazzjoni u l-bejgħ ta' prodotti tat-tabakk (minn hawn 'il quddiem it-TPD, id-Direttiva dwar il-Prodotti tat-Tabakk), giet adottata fil-5 ta' Ġunju 2001¹.

Għaddew aktar minn għaxar snin minn mindu giet adottata t-TPD. B'konformità mal-iżviluppi internazzjonali, xjentifiċi u tas-suq sar neċessarju li tiġi aġġornata u kompletata t-TPD. Hija prevista b'mod espliċitu r-reviżjoni tal-Artikolu 11 tat-TPD attwali li ntalbet ripetutament mill-Kunsill u mill-Parlament². L-inizjattiva biex tiġi riveduta t-TPD hija inkluża fil-Pjan ta' Hidma tal-Kummissjoni tal-2012³.

L-għan ġenerali tar-reviżjoni huwa li ttejjeb il-funzjonament tas-**suq intern**. B'mod partikolari, il-proposta timmira li:

- Tagġorna **l-oqsma diġà armonizzati** sabiex jingħelbu l-ostakli tal-Istati Membri biex iġibu l-legiżlazzjonijiet nazzjonali tagħhom konformi mal-iżviluppi xjentifiċi, internazzjonali u tas-suq godda⁴.
- Tindirizza **l-miżuri relatati mal-prodott li għadu mhux kopert mit-TPD** sa fejn l-iżvilupp eteroġenu fl-Istati Membri wassal, jew x'aktarx li jwassal, għal frammentazzjoni tas-suq intern⁵.
- Tiżgura li d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva ma **jigħux evitati** permezz tat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mhux konformi mat-TPD⁶.

Huwa wkoll importanti li tiġi żgurata l-implimentazzjoni armonizzata tal-obbligi internazzjonali b'segwitu għall-Konvenzjoni ta' Qafas tad-WHO dwar il-Kontroll tat-

¹ ĠU L 194, 18.7.2001, p. 26-35.

² Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar l-ambjenti bla tipjip; Il-Konkluzjonijiet tal-Kunsill tal-1-2 ta' Diċembru 2011 dwar il-prevenzjoni, id-dijanjosji bikrija u t-trattament tal-mard respiratorju kroniku fit-tfal; Ir-Rizoluzzjoni tal-PE tal-15 ta' Settembru 2011 dwar il-pożizzjoni tal-Unjoni Ewropea u l-impenn tagħha bil-quddiem għal-laqgħa ta' livell għoli tan-NU dwar il-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard li ma jittehidx; Ir-Rizoluzzjoni tal-PE tal-24 ta' Ottubru 2007 dwar il-Green Paper "Lejn Ewropa hielsa mid-dhahen tas-sigarretti: għazliet politiki fuq livell tal-UE; Ir-Rizoluzzjoni tal-PE tas-26 ta' Novembru 2009 dwar l-ambjenti bla tipjip.

³ L-Anness 1 għall-Programm ta' Hidma tal-Kummissjoni għall-2012 – l-inizjattivi li ġejjin 2012. COM(2011)777 finali

⁴ http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_en.htm (aċċessat fis-17 ta' Diċembru 2012)

⁵ Mingħajr aġġornament, l-Istati Membri ma jistgħux, pereżempju, iżidu d-daqs tat-twissijiet tas-sahha, ibiddu l-post tagħhom fuq il-pakkett jew jissostitwixxu l-indikazzjoni tal-livelli ta' qatran, nikotina u monossidu tal-karbonju.

⁶ Pereżempju, f'dan l-istadju, tmien Stati Membri adottaw it-twissijiet tas-sahha bl-istampi u r-regolamentazzjonijiet tal-ingredjenti jvarjaw bejn l-Istati Membri.

⁶ Pereżempju, il-miżuri dwar il-bejgħ transkonfinali mill-bogħod u t-traċċabbiltà se jiffacilitaw l-attività legali u għalhekk jipprevjenu l-bejgħ ta' prodotti tat-tabakk li ma jikkonformawx mat-TPD (eż. it-twissijiet dwar is-sahha u l-ingredjenti).

Tabakk (FCTC), li hija vinkolanti għall-UE u għall-Istati Membri kollha, kif ukoll approċċ konsistenti lejn l-impenji mhux vinkolanti tal-FCTC, jekk ikun hemm riskju ta' traspożizzjoni nazzjonali diverġenti.

Skont l-Artikolu 114 tat-TFUE livell għoli ta' **protezzjoni tas-saħha** tiegħed bhala bażi fl-għażla bejn l-alternattivi ta' politika differenti identifikati fir-reviżjoni tat-TPD. F'dan il-kuntest, il-proposta tfitx li tirregola l-prodotti tat-tabakk b'mod li jirrifletti l-karatteristiċi speċifiċi tagħhom (in-nikotina għandha proprjetajiet ta' dipendenza) u l-konsegwenzi negattivi tal-konsum tagħhom (il-kanċer tal-pulmun, il-gerżuma u l-ħalq, il-problemi kardjovaskulari inklużi attakki tal-qalb, puplesiji, arterji miżduda, riskju akbar li tagħma, impotenza, fertilità aktar baxxa, impatt fuq it-tarbija fil-għuf eċċ).

It-tabakk huwa l-aktar kawża sinifikanti ta' mwiet prematuri fl-UE, responsabbli għal kważi 700 000 mewta kull sena. Il-proposta tiffoka fuq il-bidu tal-konsum tat-tabakk, b'mod partikolari miż-żgħażaġh, meta jitqies li 70 % ta' dawk li jpejpu jibdedw qabel l-età ta' 18-il sena u 94 % qabel l-età ta' 25 sena⁷. Dan huwa rifless ukoll fl-għażla u fl-immirar tal-oqsma ta' politika proposti u l-prodotti mmirati primarjament (is-sigarretti, it-tabakk tal-brim u l-prodotti tat-tabakk mingħajr duħħan). Barra minn hekk, ir-reviżjoni għandha tohloq kundizzjonijiet li jippermettu liċ-ċittadini kollha madwar l-UE jieħdu deċiżjonijiet infurmati dwar il-prodotti, ibbażati fuq informazzjoni preċiża dwar il-konsegwenzi għas-saħha tal-konsum tal-prodotti tat-tabakk. Fl-aħħar nett, dawk kollha li jpejpu għandhom jibbenefikaw mill-miżuri li jinsabu fit-TPD (eż. it-twissijiet tas-saħha u r-regolamentazzjoni tal-ingredjenti).

Minn perspettiva usa', ir-reviżjoni se tikkontribwixxi għall-għan ġenerali tal-UE biex tippromwovi l-benessri tal-popli tagħha (l-Artikolu 3 tat-TUE) u l-Istrateġija Ewropa 2020, għaliex popolazzjoni b'saħħitha u attiva aktar fit-tul, u l-prevenzjoni ta' mard li jista' jiġi evitat u ta' mwiet prematuri, ikollhom impatt pożittiv fuq il-produttività u l-kompetittività. Effett kollaterali mhux intenzjonat, iżda mixtieq kontra l-kummerċ ta' prodotti li mhumiex konformi mar-rekwiziti tad-Direttiva jista' jkun li d-dhul fiskali tal-Istati Membri jiġi protett aħjar, billi dawn il-prodotti ta' spiss jevitaw ukoll il-leġislazzjoni nazzjonali dwar it-taxxa.

Ir-reviżjoni tat-TPD tiffoka fuq ħames oqsma ta' politika: (1) Il-prodotti tat-tabakk mingħajr duħħan u l-estensjoni tal-ambitu tal-prodott (jiġifieri il-prodotti li fihom in-nikotina u l-prodotti erbali għat-tipjip), (2) l-ippakkjar u l-ittikkettjar, (3) l-ingredjenti/l-addittivi, (4) il-bejgħ transkonfinali mill-bogħod u (5) t-traccabbiltà u l-karatteristiċi ta' sigurtà.

Filwaqt li jistgħu jinżammu għadd ta' elementi mid-Direttiva eżistenti (eż. il-kontenut ta' qatran, nikotina u monossidu tal-karbonju, ir-rappurtar tal-ingredjenti u l-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq tat-tabakk għall-użu orali), f'ħafna oqsma qed jiġu proposti bidliet sostanzjali ferm u qed jiżdiedu xi oqsma mad-Direttiva.

⁷ L-Ewrobarometru Speċjali 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

2. IR-RIŻULTATI TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET INTERESSATI U L-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

Bi tnejn għal din il-proposta, saret **konsultazzjoni pubblika** bejn l-24 ta' Settembru u s-17 ta' Diċembru 2010. Il-Kummissjoni rċeviet aktar minn 85 000 kontribuzzjoni minn firxa wiesgħa ta' partijiet interessati. Il-kontribuzzjonijiet taċ-ċittadini rrapprezentaw 96 % tat-tweġibiet għall-istħarriġ, li 57 % minnhom huma tweġibiet "duplikati"/ripetuti⁸ li jidhru li huma r-riżultat ta' diversi kampanji ta' mobilizzazzjoni taċ-ċittadini li saru f'xi Stati Membri⁹. L-azzjonijiet u l-isforzi ta' dawn il-kampanji affettwaw id-dejta kwantitattiva ġenerali tal-konsultazzjoni pubblika, li jindikaw li l-biċċa l-kbira taċ-ċittadini li wiegħbu għall-konsultazzjoni kienu kontra t-tibdil tat-TPD. Dan ir-riżultat jiddevja konsiderevolment mill-aħħar sħarriġ tal-Ewrobarometru, ippubblikat f'Mejju 2012. L-istħarriġ tal-Ewrobarometru jindika li ċ-ċittadini tal-UE, inklużi dawk li jpejpu, huma fil-biċċa l-kbira tagħhom favur il-miżuri ta' kontroll tat-tabakk, inklużi dawk proposti hawnhekk bħat-tqegħid ta' twissijiet bl-istampi fuq il-pakketti kollha tat-tabakk u billi jiġu introdotti karatteristiċi ta' sigurtà¹⁰. Għall-kuntrarju tal-konsultazzjonijiet pubbliċi, ta' min jinnota li dawk li wiegħbu l-istħarriġ tal-Ewrobarometru jintgħazlu b'mod aleatorju. Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri u, aktar minn hekk, l-NGOs tas-saħħa huma favur l-introduzzjoni ta' miżuri stretti tal-kontroll tat-tabakk, filwaqt li l-industrija tat-tabakk u l-bejjieġha bl-immnut huma kontra xi wħud mill-miżuri stretti. Fis-27 ta' Lulju 2011 ġie ppubblikat rapport li jippreżenta r-riżultat tal-konsultazzjoni, u l-kontribuzzjonijiet ġew ippubblikati onlajn¹¹.

Id-diskussjonijiet fil-mira mal-partijiet interessati saru matul il-proċess ta' revizzjoni. L-ewwel skambju ta' opinjonijiet mal-NGOs tas-saħħa, mal-industrija farmaċewtiċi u tat-tabakk sar fit-3 u fl-4 ta' Diċembru 2009 u fid-19 u fl-20 ta' Ottubru 2010 u d-diskussjonijiet fil-mira mal-NGOs, il-kultivaturi tat-tabakk, il-produtturi tas-sigarretti, produtturi oħra tat-tabakk, id-distributuri tal-prodotti tat-tabakk u l-fornituri upstream tal-prodotti tat-tabakk issoktaw matul l-2011 u l-2012¹². Waslu wkoll għadd ta' kontribuzzjonijiet bil-miktub, li tqiesu bir-reqqa fil-valutazzjoni tal-impatti tal-għażliet ta' politika differenti. Il-Kummissarju għas-Saħħa u l-Politika tal-Konsumatur iltaqa' mal-NGOs fil-qasam tas-saħħa u mal-

⁸ Tweġiba meqjusa "duplikata" fil-konsultazzjoni pubblika kienet tweġiba li tissodisfa l-kriterji li ġejjin: 1. Mill-inqas sitt tweġibiet duplikati li jkun fihom l-istess test. 2. Kaxxa tat-test li fiha aktar minn tliet kelmiet. 3. Kaxxa tat-test li ma fihex test direttament ikkuppjat mid-dokument ta' konsultazzjoni.

⁹ Perezempju, ġiet organizzata kampanja minn grupp li jirrappreżenta aktar minn 75 % tal-Bejjieġha tat-Tabakk Taljani (European Voice, l-10 ta' Frar 2011). Din l-azzjoni kienet segwita minn aktar minn 30 000 kontribuzzjoni, inkluż 99 % ta' tweġibiet duplikati mill-Italja.

¹⁰ L-Ewrobarometru Speċjali 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

¹¹ Il-Kummissjoni Ewropea, id-Direttorat Ġenerali tas-Saħħa u tal-Konsumaturi, Lulju 2011, ir-Rapport dwar il-konsultazzjoni pubblika dwar ir-revizjoni possibbli tad-Direttiva dwar il-Prodotti tat-Tabakk 2001/37/KE. Ir-rapport u l-kontribuzzjonijiet huma ppubblikati fuq:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm

Flimkien mal-kontribuzzjonijiet li waslu onlajn, il-kontribuzzjonijiet li waslu wkoll permezz ta' formati oħra mill-20 Stat Membru fil-livell tal-Gvernijiet jew ministeri kif ukoll minn żewġ pajjiżi tal-EFTA/ŻEE ġew ukoll ippubblikati fuq l-istess websajt.

¹² Il-minuti għal-laqgħat mal-partijiet interessati jinsabu fuq:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4

partijiet interessati ekonomiċi fi Frar u Marzu 2012¹³. Ir-reviżjoni tat-TPD ġiet ukoll diskussa regolament f' **Kumitat Regolatorju tat-TPD** mill-2009 sal-2012¹⁴.

Il-qasam tal-politika "traċċabbiltà u karatteristiċi ta' sigurtà" ġie miżjud mar-reviżjoni b'rispons ghat-thassib li wrew xi partijiet interessati li l-bejgħ ta' prodotti foloz jew bil-kuntrabandu li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti tad-Direttiva diġà jikkostitwixxi problema sinifikanti illum¹⁵.

3. L-ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA¹⁶

3.1. L-ingredjenti u l-emissjonijiet

Il-kontenut massimu ta' qatran, nikotina u monossidu tal-karbonju kif ukoll il-metodi tal-kejl jibqgħu l-istess bħal fid-Direttiva 2001/37/KE.

Id-Direttiva 2001/37/KE tistipula li l-Istati Membri jeżiġu li l-manifatturi u l-importaturi tal-prodotti tat-tabakk jirrapportaw l-ingredjenti użati f'dawn il-prodotti. Din il-proposta żżomm fis-sehħ is-sistema obbligatorja ta' rappurtar tal-ingredjenti u, barra minn hekk, tipprevedi format elettroniku komuni għar-rappurtar u l-manifatturi huma mitluba jipprovdu dejta ta' appoġġ (eż. ir-rapporti ta' kummerċjalizzazzjoni). It-tariffi applikati mill-Istati Membri għall-immaniġġar tal-informazzjoni ppreżentata lilhom ma għandhomx jaqbzu l-ispiża attribwibbli għal dawk l-attivitajiet. Barra minn hekk, il-proposta tipprevedi li t-tqegħid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk ġodda jew modifikati ma għandux isehħ qabel is-sottomissjoni tad-dejta dwar l-ingredjenti. Id-dejta rapportata, għajr l-informazzjoni kunfidenzjali, tiġi ppubblikata.

L-armonizzazzjoni tal-format tar-rappurtar u tar-rappurtar obbligatorju se tohloq kundizzjonijiet indaqs u tiffaċilita l-ġbir, l-analiżi u l-monitoraġġ tad-dejta. Din se tnaqqas ukoll il-piż amministrattiv tal-industrija, tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni u ttiprovdi sistema aktar robusta biex timmaniġġa dejta sensittiva.

Id-Direttiva 2001/37/KE attwali ma tarmonizzax ir-regolamentazzjoni tal-Istati Membri dwar l-addittivi. Għaldaqstant, xi Stati Membri adottaw leġizlazzjoni jew ikkonkludew ftehimiet mal-industrija li jippermettu jew li jipprojbixxu ċerti ingredjenti. Bħala riżultat, xi ingredjenti huma pprojbiti f'xi Stati Membri, iżda mhux f'oħrajn. Il-proposta tipprevedi li jiġu pprojbiti prodotti tat-tabakk b'toġhmiet karatterizzanti, bħat-toġhmiet tal-frott jew taċ-ċikkulata. Il-bords bi prova se jgħinu fil-proċess tat-tehid tad-deċiżjonijiet. L-addittivi marbuta mal-enerġija u l-vitalità (eż. il-kafeina u t-tawrina), jew li joħolqu l-impressjoni li l-prodotti għandhom benefiċċji għas-saħħa (eż. il-vitami) huma pprojbiti. Mhumiex permessi aromi fil-filtri, il-karti jew il-pakketti. Prodotti tat-tabakk b'tossiċità jew effett ta' dipendenza akbar ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-

¹³ *Idem.*

¹⁴ Il-minuti tal-laqgħat jinsabu fuq:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor0

¹⁵ Huwa importanti li jiġi enfasizzat li l-ghazliet ta' politika ppreferuti, fil-valutazzjoni tal-Kummissjoni, ma jwasslux għal zieda fil-kummerċ illegali. Min-naħa l-oħra, il-kummerċ illegali diġà jirrappreżenta 8,25 % tal-konsum attwali (id-dejta tal-Euromonitor kif ippreżentata fir-rapport MATRIX 2012).

¹⁶ Is-sommarju suggerit isegwi l-ordni tal-Artikoli fil-proposta leġizlattiva.

dispożizzjonijiet jew il-kondizzjonijiet stabbiliti fir-REACH huma applikati għall-prodotti tat-tabakk kif inhu xieraq¹⁷.

Il-proposta teżenta l-prodotti tat-tabakk għajr is-sigarretti, it-tabakk tal-brim u l-prodotti tat-tabakk mingħajr duħhan, jiġifieri s-sigarri, is-sigarri żgħar u t-tabakk tal-pipa minn xi dispożizzjonijiet bħall-projbizzjoni ta' prodotti b'toġhmiet karatterizzanti. L-eżenzjoni hija gġustifikata meta jitqies li dawn il-prodotti huma prinċipalment ikkonsmati minn konsumaturi akbar fl-età, filwaqt li l-enfasi ta' din il-proposta hija li tirregola l-prodotti tat-tabakk b'tali mod li dawn ma jhegġgux liż-żgħażaġh jibdeu jużaw it-tabakk. L-eżenzjoni għandha titneħħa jekk ikun hemm bidla sostanzjali fiċ-ċirkostanzi (f'termini tal-volum ta' bejgħ jew tal-livell ta' prevalenza fost iż-żgħażaġh). Il-proposta tindirizza l-iżvilupp eteroġeneu fl-Istati Membri fir-rigward tar-regolamentazzjoni tal-ingredjenti u tqis l-iżviluppi internazzjonali, bħad-dispożizzjonijiet tal-FCTC dwar ir-regolamentazzjoni tal-kontenuti tal-prodotti tat-tabakk u l-linji gwida inklużi fiha. Din tippermetti lill-industrija tadatta l-linji tal-produzzjoni f'darba biss, filwaqt li tippermettilha margini ta' differenzazzjoni bejn il-prodotti. Il-proposta tiffoka fuq il-prodotti partikolarment attraenti għaż-żgħażaġh u hija stmata li tnaqqas l-inizjazzjoni għat-tipjip. Din tindirizza l-iżviluppi reċenti fis-suq, inkluża t-teknoloġija ġdida tal-inklużjoni tal-addittivi (eż. il-mentol) fil-filtri tas-sigarretti, u tippermetti li jiġu pprovduti gwida u żviluppi ulterjuri permezz ta' atti delegati.

3.2. L-ittikkettjar u l-ippakkjar

Il-proposta tipprevedi li t-twissijiet ikkombinati (l-istampa flimkien mat-test) ta' 75 % għandhom jidhru fuq iż-żewġ naħat tal-pakketti tal-prodotti tat-tabakk, ipprezentati b'rotazzjoni. Id-Direttiva 2001/37/KE diġà tistabbilixxi l-obbligu tat-twissijiet bil-miktub dwar is-saħħa u tipprevedi bħala fakultattivi t-twissijiet bl-istampi. Tmien Stati Membri diġà hađu l-inizjattiva li jagħmu t-twissijiet bl-istampi obligatorji fit-territorji tagħhom (zewġ Stati Membri oħra se jingħaqdu magħhom fl-2013). Il-livelli tal-qatran, tan-nikotina u tal-monossidu tal-karbonju (TNCO) fuq il-pakketti, kif stipulat skont id-Direttiva 2001/37/KE, huma sostitwiti b'messaġġ ta' informazzjoni li jirreferi għas-sustanzi ta' dannu tat-tabakk. Giet miżjuda fuq il-pakketti l-informazzjoni dwar il-waqfien mit-tipjip (eż. quit-lines (linji dedikati għall-waqfien mit-tipjip), websajts). L-ippakkjar tal-prodotti tat-tabakk, jew il-prodotti nfushom, ma għandhomx jinkludu elementi li jippromwovu l-prodotti tat-tabakk jew li jhawdu lill-konsumaturi biex jemmnu li l-prodott huwa anqas ta' ħsara minn oħrajn, li jirreferi għal hwawar jew toġhmiet jew li jixbaħ prodott tal-ikel. Il-proposta tinkludi wkoll rekwiżiti għall-pakketti, eż. forma kubika għall-pakketti tas-sigarretti u numru minimu ta' sigarretti għal kull pakkett.

Skont il-proposta, l-Istati Membri jzommu s-setgħa li jirregolaw il-qasam tal-ippakkjar mhux irregolat minn din id-Direttiva jew leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, inklużi dispożizzjonijiet ta' implimentazzjoni li jipprovdu standardizzazzjoni shiħa

¹⁷

Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1

tal-ippakkjar ta' prodotti tat-tabakk (inklużi l-kuluri u t-tipa), sakemm dawn id-dispożizzjonijiet ikunu kompatibbli mat-Trattat. Il-Kummissjoni se tirrapporta dwar l-esperjenzi miksuba foqhma mhux irregolati mid-Direttiva hames snin wara l-iskadenza tat-traspożizzjoni tagħha.

Il-proposta teżenta l-prodotti tat-tabakk għajr is-sigarretti u t-tabakk tal-brim minn twissijiet akbar tas-saħħa. Sabiex tiżdied il-viżibilità tat-twissijiet tas-saħħa fuq il-prodotti tat-tabakk mingħajr duhhan, dawn għandhom jitpoġġew fuq iż-żewġ naħat tal-pakkett skont il-proposta, iżda d-daqs tagħhom se jibqa' l-istess meta mqabbel mad-Direttiva 2001/37. Prodotti oħrajn tat-tabakk (eż. is-sigarri u t-tabakk tal-pipa) se jkunu sugġetti għar-regoli li jikkorrispondu għad-dispożizzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva 2001/37 KE, jiġifieri t-twissijiet bil-miktub ta' mhux inqas minn 30 % (fuq quddiem) flimkien ma' 40 % (fuq wara) tal-pakketti¹⁸. L-eżenzjoni għandha titneħħa jekk ikun hemm bidla sostanzjali fiċ-ċirkostanzi (f'termini tal-volum ta' bejgħ jew tal-livell ta' prevalenza fost iż-żgħażaġh).

Il-proposta tfittex li tiżgura li d-dehra tal-pakkett tirrifletti l-karatteristiċi tal-prodott għewwa l-pakkett - prodott li għandu konsegwenzi negattivi għas-saħħa, jagħmlek dipendenti, u mhuwiex għall-konsum tat-tfal u l-adolesxenti. Il-proposta tippredvi aġġornament tad-dispożizzjonijiet attwali dwar l-ippakkjar u l-ittikkettar fir-rigward tal-iżvilupp xjentifiku u internazzjonali u tindirizza l-iżvilupp frammentat attwali fl-Istati Membri, b'mod partikolari fir-rigward tat-twissijiet bl-istampi. Il-proposta se tiżgura l-preżentazzjoni effettiva tat-twissijiet tas-saħħa kif ukoll thalli xi spazju fuq il-pakkett għall-marki kummerċjali. Il-limitazzjoni tal-ambitu tal-prodott għas-sigarretti u għat-tabakk tal-brim fl-ewwel stadju hija ġustifikata minhabba li prodotti oħra tat-tabakk (eż. is-sigarri u t-tabakk tal-pipa) jintużaw primarjament mill-adulti ta' età akbar li jpejpu. Il-proposta hija bbażata fuq evidenza ġdida li turi li twissijiet akbar u bl-istampi huma aktar effettivi¹⁹ u l-indikazzjonijiet attwali tal-livelli tal-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju huma qarrieqa. Id-daqs eżatt tat-twissija (75 %) ġie sugġerit wara analiżi profonda tal-evidenza xjentifika u l-esperjenza internazzjonali²⁰, kif ukoll l-iżviluppi internazzjonali (l-Artikolu 11 tal-FCTC u l-linji gwida tagħha jitlobu biex ikun hemm twissijiet bl-istampi akbar fuq iż-żewġ naħat, u regoli stretti dwar informazzjoni qarrieqa) kif ukoll kunsiderazzjonijiet tal-impatt fuq il-partijiet interessati ekonomiċi.

3.3. It-traċċabbiltà u l-elementi ta' sigurtà

Id-Direttiva 2001/37/KE tagħti setgħa lill-Kummissjoni biex tadotta miżuri tekniċi relatati mat-traċċabbiltà u l-identifikazzjoni, iżda din is-setgħa għadha ma ntużatx. Billi l-kunċett ta' traċċabbiltà żviluppa matul l-aħħar snin, jinħtieġ li tiġi adattata u kompluta l-legiżlazzjoni f'termini tat-traċċabbiltà u l-karatteristiċi ta' sigurtà. Il-proposta tippredvi sistema tal-UE ta' provenjenza u traċċar fuq il-livell tal-pakkett

¹⁸ Għall-Istati Membri li għandhom iktar minn lingwa uffiċjali waħda, it-twissijiet għandhom jizdiedu għal 32-35 % u 45-50 %.

¹⁹ Hammond D. Health warning messages on tobacco products: a review. *Tob Control* 2011; 20:327-3. Sambrook Research International. A Review of the Science Base to Support the Development of Health Warnings for Tobacco Packages. Newport: Sambrook Research International. 2009. (Rapport imhejji għall-Kummissjoni Ewropea).

²⁰ 75 % fuq iż-żewġ naħat fil-Kanada, 30 % u 90 % fl-Awstralja u fi New Zealand, 80 % fuq iż-żewġ naħat fl-Urugwaj, 60 % u 70 % fil-Mawrizju, 30 % u 100 % fil-Messiku.

għall-prodotti tat-tabakk fil-katina tal-provvista kollha (għajr il-bejgħ bl-imnut). L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-manifatturi tal-prodotti tat-tabakk jikkonkludu kuntratti ta' hażna tad-dejta ma' partijiet terzi indipendenti sabiex tiġi żgurata f'kull żmien, l-indipendenza tas-sistema u t-trasparenza shiħa u l-aċċessibilità mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni. L-ipproċessar tad-dejta personali għandu jirrispetta d-dispożizzjonijiet rilevanti dwar il-ħarsien tad-dejta, inklużi r-regoli u s-salvagwardji stabbiliti fid-Direttiva 95/46/KE²¹. Minbarra t-traċċabilità u r-rintracċabilità, għandhom jitqiegħdu karatteristiċi ta' sigurtà viżibbli fuq il-prodotti kollha tat-tabakk imqiegħda fis-suq tal-UE sabiex tiġi ffaċilitata l-identifikazzjoni tal-prodotti awtentiċi.

L-istandards tekniċi sabiex tiġi żgurata l-kompatibilità bejn is-sistemi ta' provenjenza u traċċar użati kif ukoll għall-kuntratti mal-partijiet terzi, għandhom jiġu adottati permezz ta' atti delegati. L-istandardizzazzjoni teknika għall-karatteristiċi ta' sigurtà għandha tiġi adottata wkoll bl-użu ta' atti delegati.

Il-prodotti tat-tabakk għajr is-sigarretti u t-tabakk tal-brim jingħataw perjodu tranzitorju ta' hames snin.

Il-proposta tiżgura l-konformità mar-rekwiziti tad-Direttiva, tohloq kundizzjonijiet indaqs bejn l-operaturi differenti (bħalissa l-akbar erba' manifatturi tat-tabakk biss huma rikjesti li jiżviluppaw u jużaw sistemi ta' provenjenza u traċċar), tiffaċilita s-sorveljanza tas-suq u tagħti s-setgħa lill-konsumaturi biex jivverifikaw l-awtentiċità tal-prodotti tat-tabakk. Il-proposta ma timmirax lejn l-integrazzjoni tas-sistema ta' provenjenza u traċċar mas-sistema eżistenti ta' sisa u dwana (b'mod partikolari s-sistema responsabbli għall-kontroll tal-volumi tal-movimenti, bħas-Sistema kompjuterizzata tal-movimenti u tal-kontrolli intrakomunitarji ta' prodotti soġġetti għas-sisa (EMCS).

3.4. It-tabakk għall-użu orali

Il-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq (inkluż il-bejgħ transkonfinali mill-bogħod) tat-tabakk għall-użu orali (snus) kif stabbilit fid-Direttiva 2001/37/KE se tinzamm (ħlief għall-Isvezja li għaliha t-"Trattat ta' Adeżjoni" jipprevedi eżenzjoni²²).

Ma jitqiesx iġġustifikat li titneħħa l-projbizzjoni attwali li diġà giet introdotta fl-1992 u li kienet iġġustifikata mill-perspettiva tas-suq intern billi tliet Stati Membri kienu diġà pprojbixxew il-prodott jew ħabbru l-projbizzjoni tat-tabakk għall-użu orali minħabba l-effetti ta' ħsara u ta' dipendenza tal-prodott. F'dak iż-żmien it-tabakk għall-użu orali diġà kien beda jitqassam ukoll fis-suq ta' ċerti Stati Membri b'mod li jattira liż-żgħażaġh. L-effett ta' ħsara tat-tabakk għall-użu orali ġie kkonfermat mill-Kumitat Xjentifiku tal-Kummissjoni dwar ir-Riskji Emerġenti għas-Saħħa u dawk Identifikati Reċentement (SCENIHR) u studji oħra. Minħabba l-iżvilupp kontinwu tat-tabakk għall-użu orali, b'mod partikolari t-tabakk għall-użu orali mhawwar b'mod sinifikanti u pprezentat f'pakketti attraenti fis-suq Svediż, hemm riskju li konsumaturi ġodda, inklużi ż-żgħażaġh, jaqdbu l-vizzju (anki ta' prodotti oħra tat-tabakk). L-industrija kkonfermat li t-tabakk għall-użu orali jkollu potenzjal kbir tas-suq jekk titneħħa l-projbizzjoni fuq it-tabakk għall-użu orali.

²¹ ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

²² ĠU L 241, 29.8.1994 (ara l-Artikolu 151 u l-Anness XV tiegħu).

Il-projbizzjoni attwali tqieset bħala proporzjonata mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea fl-2004 minhabba l-effetti ta' hsara, l-inċertezza tat-tabakk għall-użu orali bħala sostitut għas-sigarretti, il-proprietajiet tossiċi u li jwasslu għal dipendenza tan-nikotina, il-potenzjal tar-riskju tat-tabakk għall-użu orali għaž-żgħažagh u l-innovazzjoni tal-prodott²³. Dan ir-raġunament għadu validu llum.

3.5. Il-bejgħ transkonfinali bid-distanza tal-prodotti tat-tabakk

Il-bejgħ transkonfinali bid-distanza tal-prodotti tat-tabakk jaqa' barra mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/37/KE. Il-proposta tinkludi obbligu ta' notifika għall-bejgiegħa bl-imnut ta' prodotti tat-tabakk li beħsiebhom jinvolvu ruħhom fil-bejgħ transkonfinali mill-bogħod. Permezz tal-proposta l-Istati Membri jistgħu jeżigu li l-bejgiegħ bl-imnut jahtar persuna fiżika, li tiżgura l-konformità mad-Direttiva tal-prodotti kkonsenjati lill-konsumaturi fl-Istati Membri kkonċernati. Hu previst ukoll il-mekkanizmu obligatorju għall-verifika tal-età.

Il-proposta tiffacilita l-attività legali mingħajr ma tneħhi l-kanali tal-bejgħ, filwaqt li permezz tagħha l-konsumaturi jista' jkollhom aċċess legittimu għall-prodotti tat-tabakk li ma jkunux disponibbli fis-suq domestiku tagħhom. Din is-saħħa l-effett fuq is-suq intern billi tipprevjeni x-xiri ta' prodotti li ma jikkonformawx mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva, inklużi t-twissijiet dwar is-saħħa bil-lingwa xierqa u r-regolamentazzjoni tal-ingredjenti. Timmira wkoll li tindirizza x-xiri minn persuni taħt l-età. Il-proposta, bħala effett kollaterali involontarju, se tnaqqas id-disponibbiltà ta' prodotti orhos li ma jirrispettawx il-politiki nazzjonali tal-prezzijiet.

3.6. Il-prodotti tat-tabakk innovattivi

Il-prodotti tat-tabakk innovattivi huma prodotti li fihom it-tabakk u li ma jaqgħu fl-ebda kategorija tal-prodott eżistenti (eż. is-sigarretti, it-tabakk tal-brim, it-tabakk tal-pipa, it-tabakk tal-pipa tal-ilma, is-sigarri, is-sigarri żgħar, it-tabakk tal-magħda, it-tabakk tal-imnieher jew it-tabakk għall-użu orali) u li jitqiegħdu fis-suq wara d-dhul fis-seħħ tad-Direttiva. Dawn il-prodotti se jkollhom jirrispettaw ir-rekwiżiti tad-Direttiva (eż. f'termini tal-ittikkettar u tal-ingredjenti) biex jiġu żgurati kundizzjonijiet indaqs, u r-regoli applikabbli se jiddependu fuq jekk il-prodott jinvolvi proċess ta' kombustjoni jew le.

Il-proposta tipprevedi wkoll obligazzjoni ta' notifika għal prodotti tat-tabakk innovattivi u l-Kummissjoni se tohroġ rapport dwar l-iżvilupp tas-suq f'dawn il-prodotti hames snin wara l-iskadenza tat-traspożizzjoni tad-Direttiva.

L-introduzzjoni ta' sistema ta' notifika għal prodotti tat-tabakk innovattivi tkun tikkontribwixxi għaž-zieda fil-bażi tal-għarfien fir-rigward ta' dawn il-prodotti għall-iskop ta' emendi futuri possibbli tad-Direttiva.

3.7. Il-prodotti li fihom in-nikotina (NCP)

L-NCP jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/37/KE u l-Istati Membri s'issa adottaw approċċi regolatorji differenti biex jindirizzaw dawn il-

²³ Il-Kawża C-434/02 Arnold André GmbH & Co. KG v Landrat des Kreises Herford [2004] ECR I-11825.

prodotti, inklużi r-regolamentazzjoni tagħhom bhala prodotti mediċinali, l-applikazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet li jintużaw għall-prodotti tat-tabakk jew li ma jkollhomx leġislazzjoni speċifika.

Il-proposta tistipula li l-NCP li jkollhom livell ta' nikotina oghla minn 2 mg, konċentrazzjoni ta' nikotina aktar minn 4 mg għal kull ml jew li l-użu maħsub tagħhom jirriżulta f'konċentrazzjoni plażmatika medja massima oghla minn 4 ng għal kull ml, jistgħu jitqiegħdu fis-suq biss jekk ikunu ġew awtorizzati bhala prodotti mediċinali fuq il-bażi tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tagħhom, u b'bilanċ pożittiv bejn ir-riskji u l-benefiċċji²⁴. L-NCP b'livelli ta' nikotina taħt dan il-limitu jistgħu jinbiegħu bhala prodotti għall-konsumatur sakemm ikollhom fuqhom twissija tas-saħħa adattata. Il-limitu tan-nikotina identifikat f'din il-proposta ġie stabbilit billi tqies il-kontenut ta' nikotina tal-prodotti mediċinali (it-Terapiji ta' Sostituzzjoni tan-Nikotina, NRTs) għall-waqfien mit-tipjip li jkunu diġà rċevew awtorizzazzjoni tas-suq skont il-leġislazzjoni dwar il-prodotti mediċinali.

Il-proposta tneħhi d-diverġenzi leġislattivi attwali bejn l-Istati Membri u t-trattament differenzjali bejn it-Terapiji ta' Sostituzzjoni tan-Nikotina u l-Prodotti li Fihom in-Nikotina, iżzid iċ-ċertezza legali u tikkonsolida l-iżvilupp kontinwu fl-Istati Membri. Din tneħġeġ ukoll ir-riċerka u l-innovazzjoni fil-waqfien mit-tipjip bl-għan li timmassimizza l-benefiċċji għas-saħħa. Minhabba l-innovazzjoni u ż-żieda rapida tas-suq tal-NCP kif ukoll il-karattru tossiku u ta' dipendenza tagħhom tinhtieg azzjoni urgenti, qabel ma aktar nies, bla ma jkunu konxji tal-kontenut u l-effetti ta' dawn il-prodotti, jiżviluppaw involontarjament dipendenza fuq in-nikotina.

Ir-reqwizit tal-ittikkettar stabbilit f'din il-proposta għall-NCP b'kontenut ta' nikotina taħt il-limitu identifikat, se jinforma aħjar lill-konsumaturi dwar ir-riskji għas-saħħa marbuta mal-prodotti.

3.8. Il-prodotti erbali għat-tipjip

Il-prodotti erbali għat-tipjip jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/37/KE u l-Istati Membri jirregolaw dawn il-prodotti b'modi differenti.

Il-proposta tippredvi twissijiet tas-saħħa adattati għall-prodotti erbali għat-tipjip sabiex jinformat lill-konsumaturi dwar l-effetti negattivi fuq is-saħħa ta' dawn il-prodotti. Barra minn hekk, mhumiex permessi elementi promozzjonali jew qarrieqa fuq il-pakketti.

Il-proposta tiżgura żvilupp iktar omogenju fl-UE u tohloq xibka ta' sikurezza għall-konsumaturi. Il-proposta tippredvi wkoll lill-konsumaturi u lill-konsumaturi potenzjali b'aktar informazzjoni xierqa dwar l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-prodotti erbali għat-tipjip u għalhekk tippermettilhom jagħmlu għażliet infurmati.

²⁴

Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67-128).

3.9. Il-kompetenza tal-Unjoni

3.9.1. Il-baži legali

Id-Direttiva 2001/37/KE giet adottata fuq il-baži tal-Artikolu 95 tat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, TEC (issa l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, TFUE)²⁵. L-ghazla tal-baži legali giet ikkonfermata mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea²⁶. L-istess baži legali hija xierqa għal din il-proposta, li timmira li tirrevedi d-Direttiva 2001/37/KE. L-Artikolu 114(1) tat-TFUE jagħti s-setgħa lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill biex jadottaw miżuri għall-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet stipulati b'liġi, regolament jew azzjoni amministrattiva fl-Istati Membri li għandhom bħala l-għan tagħhom l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern. Skont l-Artikolu 114(3) tat-TFUE, il-Kummissjoni għandha timmira li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa fil-proposta tagħha kif previst fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 114.

L-ewwel nett, din il-baži legali hija adegwata biex taggorna, fid-dawl tal-iżviluppi xjentifiċi u internazzjonali, il-livell eżistenti ta' armonizzazzjoni fir-rigward tal-preżentazzjoni tal-livelli ta' qatran, nikotina u monossidu tal-karbonju, id-daqs tat-twissijiet u ċerti aspetti fil-qasam tal-karatteristiċi ta' traċċabbiltà²⁷. It-tieni, l-approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet nazzjonali dwar il-prodotti tat-tabakk skont l-Artikolu 114 hija ġġustifikata meta tkun meħtieġa biex jitnehhew l-ostakli għall-moviment hieles tal-oġġetti²⁸. Dan huwa partikolarment rilevanti fir-rigward tal-miżuri relatati mal-ambitu, l-ittikkettjar u l-ingredjenti tal-prodott. It-tielet, l-armonizzazzjoni hija ġġustifikata biex tiżgura li ċerti dispożizzjonijiet li jikkonċernaw is-suq intern ma jiġux evitati²⁹. Dan huwa partikolarment rilevanti għall-oqsma dwar il-bejgħ transkonfinali mill-bogħod u t-traċċabbiltà u l-karatteristiċi ta' sigurtà. Il-miżuri previsti f'dawn l-oqsma se jiffaċilitaw l-attività leċta u għalhekk jipprevjenu l-bejgħ ta' prodotti tat-tabakk li ma jikkonformawx mat-TPD, inklużi t-twissijiet dwar is-saħħa bil-lingwa xierqa u r-regolamentazzjoni tal-ingredjenti.

3.9.2. Is-sussidjarjetà

L-għanijiet tal-azzjoni proposta ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, la fil-livell ċentrali, u lanqas f'dak reġjonali jew lokali, iżda jistgħu pjuttost jinkisbu l-aħjar fil-livell tal-Unjoni (l-Artikolu 5(3) tat-TUE).

Xi wħud mill-oqsma inklużi f'din il-proposta huma diġà armonizzati, iżda jridu jiġu aġġornati skont l-iżviluppi internazzjonali, xjentifiċi u tas-suq. Minhabba l-

²⁵ Minbarra l-Artikolu 95 tat-Trattat tal-KE, it-TPD giet ukoll adottata abbaži tal-Artikolu 133 tat-Trattat tal-KE.

Fil-Kawża C-491/01, *The Queen v Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd u Imperial Tobacco Ltd*. [2002] ECR I-11453, il-Qorti sabet, madankollu, li l-Artikolu 95 tat-Trattat tal-KE kien l-unika baži legali xierqa, iżda li ż-żieda tal-Artikolu 133 tat-Trattat tal-KE bħala baži legali ma kinitx raġuni biex id-Direttiva tiġi ddikjarata bħala invalida.

²⁶ Ara l-Kawża C-491/01 *The Queen vs Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd u Imperial Tobacco Ltd*.

²⁷ *Idem*, il-paragrafu 77.

²⁸ *Idem*, il-paragrafi minn 64 sa 75.

²⁹ *Idem*, il-paragrafi minn 82 sa 83.

armonizzazzjoni li diġà teżisti skont id-Direttiva 2001/37/KE, l-Istati Membri ma jithallewx jaġixxu unilateralment, pereżempju biex ikabbru d-daqs tat-twissijiet tas-saħħa jew biex ineħħu l-preżentazzjoni tal-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju.

Oqsma oħra rilevanti għal din il-proposta huma suġġetti għal approċċi legali differenti fl-Istati Membri li wasslu għal ostakli għall-funzjonament tas-suq intern. Pereżempju, għall-ittikkettjar u l-ingredjenti, is-sitwazzjonijiet eteroġeni fl-Istati Membri wasslu għal sitwazzjoni fejn l-industrija jkollha tipproduċi linji differenti tal-prodott għal swieq differenti. Huwa biss permezz ta' strateġija armonizzata fil-livell tal-UE f'dawn l-oqsma li jistgħu jitneħħew l-ostakli għall-kummerċ transkonfinali u tiġi evitata l-frammentazzjoni, filwaqt li jiġi żgurat livell għoli u komparabbli ta' ħarsien tas-saħħa.

Fl-aħħar nett, huwa diffiċli ferm għal Stat Membru li jaġixxi unilateralment f'ċerti oqsma minhabba d-diffikultajiet biex tiġi infurzata tali azzjoni meta Stati Membri oħrajn ikollhom regoli differenti. Pereżempju, jidher kważi impossibbli għal Stat Membru li jirregola r-restrizzjonijiet fuq il-bejgħ tat-tabakk bl-internet, eż. fir-rigward tal-età minima legali għax-xiri tat-tabakk, jekk tali bejgħ ma jkunx regolat fi Stati Membri oħra. Għaldaqstant, miżura legalment vinkolanti mal-UE kollha tipproduċi benefiċċji ċari. L-istess jgħodd għas-sistemi ta' provenjenza u traċċar tal-UE, meta jkun hemm moviment regolari tal-prodotti tat-tabakk min-naħa għall-oħra tal-fruntieri.

Din il-proposta tikkontribwixxi wkoll għal konsistenza akbar, kemm fl-Istati Membri kif ukoll bejniethom, u għal livell oġġla ta' ċertezza legali, pereżempju fil-qasam tal-prodotti li fihom in-nikotina fejn is-sitwazzjoni legali attwali tkun kumplessa u mhux ċara, u timmina l-kundizzjonijiet indaqs.

3.9.3. *Il-proporzjonalità*

Skont il-prinċipju ta' proporzjonalità, il-kontenut u l-forma tal-azzjoni tal-Unjoni ma għandhomx jeċċedu dak li hu meħtieġ biex jinkisbu l-għanijiet tat-Trattat (l-Artikolu 5(4) tat-TUE). Din il-proposta tipprovdi livell xieraq ta' margini għall-implimentazzjoni mill-Istati Membri. Din tirrispetta bis-shiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri biex jorganizzaw, jiffinanzjaw u jipprovdu s-servizzi tas-saħħa u l-kura medika. Hija proposta bbilanċjata, li hija ambizzjuża filwaqt li tirrispetta l-interessi legittimi tal-partijiet interessati.

3.9.4. *Id-Drittijiet Fundamentali*

Il-proposta taffettwa diversi drittijiet fundamentali kif stabbiliti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, partikolarment il-protezzjoni tad-dejta personali (l-Artikolu 8), il-libertà tal-espressjoni u tal-informazzjoni (Artikolu 11), il-libertà tal-intrapriża (Artikolu 16), u d-dritt għall-proprietà (Artikolu 17). L-obbligi imposti fuq il-manifatturi, l-importaturi u d-distributori tal-prodotti tat-tabakk huma meħtieġa sabiex jitjieb il-funzjonament tas-suq intern filwaqt li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tal-konsumatur kif stabbilit fl-Artikoli 35 u 38 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.

3.9.5. *Il-forma legali*

Il-proposta tiegħu l-forma ta' Direttiva li se tiegħu post kompletament id-Direttiva 2001/37/KE.

Minkejja li t-tibdiliet proposti ma jaffettwawx id-dispożizzjonijiet kollha tad-Direttiva 2001/37/KE, it-test se jsirulu għadd ta' modifiki li se jbiddu l-preżentazzjoni attwali tiegħu. F'dan l-isfond, huwa propost li tiġi rrevokata d-Direttiva 2001/37/KE u, għal raġunijiet ta' ċarezza, li din tiġi sostitwita b'att gdid imfassal fuq id-Direttiva fis-sehħ iżda miżjuda b'elementi u aġġustamenti godda.

4. L-IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

L-implikazzjonijiet baġitarji tal-proposta huma kif ġej:

- Il-persunal tal-Kummissjoni biex ikompli jimmaniġġa u jizviluppa aktar il-qafas regolatorju tal-UE dwar ir-regolamentazzjoni tal-prodotti tat-tabakk (it-tħaddim ta' din id-Direttiva u l-abbozzar tal-atti delegati/ta' implimentazzjoni), inklużi l-korpi jew il-persunal tal-Kummissjoni biex jipprovdi opinjoni xjentifika u appoġġ tekniku.
- Il-persunal tal-Kummissjoni biex ikompli jappoġġa lill-Istati Membri sabiex jiżguraw l-implimentazzjoni effettiva u effiċjenti tagħha, inkluż l-iżvilupp ta' pjan ta' implimentazzjoni kif ukoll netwerk tal-Istati Membri biex jiddiskutu l-implimentazzjoni.
- L-ispejjeż biex titkompla l-organizzazzjoni tal-laqgħat tal-Kumitat stabbilit skont din id-Direttiva, inkluż ir-rimborż tal-membri mahtura mill-Istati Membri.
- L-ispejjeż għall-iżvilupp ulterjuri ta' format elettroniku gdid mal-UE kollha għar-rappurtar tal-ingredjenti.
- L-ispejjeż għall-koordinazzjoni ta' bords bi prova godda approvati u mmonitorjati mill-Istati Membri.
- L-ispejjeż biex ikompli jinżammu aġġornati t-twissijiet tas-saħħa, inkluż l-ittestjar ta' twissijiet godda.
- L-ispejjeż biex tissokta l-partecipazzjoni f'kooperazzjoni internazzjonali.

Id-dettalji tal-ispejjeż huma stipulati fid-dikjarazzjoni finanzjarja legiżlattiva. Il-proposta tippermetti li l-Istati Membri jimponu tariffa għall-immaniġġar tar-rappurtar tal-ingredjenti.

L-impatt baġitarju huwa konsistenti mal-QFP tal-2014-2020 kif propost mill-Kummissjoni.

2012/0366 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri rigward il-manifattura, il-prezentazzjoni u l-bejgħ tat-tabakk u prodotti relatati

(Test b'rilevanza maż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att leġislativ lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislativa ordinarja,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2001/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Ġunju 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw mal-manifattura, prezentazzjoni u l-bejgħ ta' prodotti tat-tabakk³⁰ tistabbilixxi regoli fil-livell tal-Unjoni dwar il-prodotti tat-tabakk. Minhabba l-iżviluppi internazzjonali, xjentifiċi u tas-suq, jehtieg li jsir tibdil sostanzjali fid-Direttiva. Għal raġuni ta' ċarezza, huwa xieraq li tiġi revokata d-Direttiva 2001/37/KE u tiġi sostitwita b'Direttiva ġdida.
- (2) Fir-rapporti tagħha tal-2005 u l-2007 dwar l-applikazzjoni tad-Direttiva 2001/37/KE, ipprezentati skont l-Artikolu 11 ta' dik id-Direttiva, il-Kummissjoni identifikat oqsma fejn kienet titqies utli azzjoni ulterjuri³¹. Fl-2008 u fl-2010 il-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji Emerġenti għas-Saħħa u dawk Identifikati Reċentement (SCENIHR) ipprova parir xjentifiku lill-Kummissjoni dwar prodotti tat-tabakk li ma jdaħħnux u addittivi tat-tabakk³². Fl-2010 saret konsultazzjoni wiesgħa mal-partijiet interessati³³,

³⁰ ĠU L 194, 18.7.2001, p. 26.

³¹ Rapporti tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew: L-Ewwel Rapport dwar l-Applikazzjoni tad-Direttiva dwar il-Prodotti tat-Tabakk, COM (2005)339 finali. It-Tieni Rapport dwar l-Applikazzjoni tad-Direttiva dwar il-Prodotti tat-Tabakk, COM (2007)754 finali.

³² SCENIHR. L-effetti fuq is-saħħa ta' prodotti tat-tabakk li ma jdaħħnux. Is-6 ta' Frar 2008 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_013.pdf

li kienet segwita minn konsultazzjonijiet immirati lejn il-partijiet interessati u akkumpanjati bi studji minn konsulenti esterni. L-Istati Membri ġew ikkonsultati matul il-proċess kollu. Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill appellaw ripetutament lill-Kummissjoni biex tirrevedi u taggorna d-Direttiva 2001/37/KE³⁴.

- (3) F'ċerti oqsma koperti bid-Direttiva 2001/37/KE l-Istati Membri ma jistgħux, *de jure* jew *de facto*, jadattaw b'mod effettiv il-legiżlazzjoni tagħhom għall-iżviluppi ġodda. Dan huwa ta' rilevanza b'mod partikolari għar-regoli tal-ittikkettjar, fejn l-Istati Membri ma jistgħux iżidu d-daqs tat-twissijiet tas-saħħa, ibiddu l-kollokazzjoni tagħhom fuq il-pakketti bil-wieħed jew jissostitwixxu t-twissijiet qarrieqa dwar il-livelli tal-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju (TNCO).
- (4) F'oqsma oħra għad fadal differenzi sostanzjali bejn il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tat-tabakk u tal-prodotti relatati, li jxekklu t-thaddim tas-suq intern. Fid-dawl tal-iżviluppi internazzjonali, xjentifiċi u tas-suq, dawn id-diskrepanzi huma mistennija li jiżiedu. Dan japplika b'mod partikolari għal prodotti li fihom in-nikotina, il-prodotti erbali għat-tipjip, l-ingredjenti u l-emissjonijiet, ċerti aspetti tal-ittikkettjar u l-ippakkjar u l-bejgħ transkonfinali mill-bogħod ta' prodotti tat-tabakk.
- (5) Dawn l-ostakli għandhom jiġu eliminati u, għal dan il-għan, ir-regoli li għandhom x'jaqsmu mal-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tat-tabakk u prodotti relatati għandhom jiġu approssimati aktar.
- (6) Id-daqs tas-suq intern tat-tabakk u prodotti relatati, ix-xejra li qed tikber tal-manifatturi tal-prodotti tat-tabakk li jikkonċentraw il-produzzjoni għall-Unjoni kollha f'numru żgħir biss ta' impjanti tal-produzzjoni fl-Istati Membri u l-kummerċ transkonfinali sinifikanti konsegwenti tat-tabakk u prodotti relatati, jitolbu għal azzjoni legiżlattiva fil-livell tal-Unjoni minflok f'dak nazzjonali biex jinkiseb it-thaddim mingħajr xkiel tas-suq intern.
- (7) Tinħtieg ukoll azzjoni legiżlattiva fil-livell tal-Unjoni sabiex tiġi implimentata l-Konvenzjoni ta' Qafas tad-WHO dwar il-Kontroll tat-Tabakk (minn hawn 'il quddiem: ("FCTC")) ta' Mejju 2003 li għaliha huma Partijiet l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha³⁵. Ta' rilevanza huma b'mod partikolari l-Artikolu 9 tagħha (ir-regolamentazzjoni tal-kontenuti tal-prodotti tat-tabakk), l-Artikolu 10 (ir-

SCENIHR. L-effett ta' dipendenza u l-attrazzjoni ta' Addittivi tat-Tabakk. It-12 ta' Novembru 2010

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_031.pdf

³³ Il-Kummissjoni Ewropea, id-Direttorat Ġenerali tas-Saħħa u tal-Konsumaturi, Lulju 2011, ir-Rapport dwar il-konsultazzjoni pubblika dwar ir-reviżjoni possibbli tad-Direttiva dwar il-Prodotti tat-Tabakk 2001/37/KE. Ir-rapport u l-kontribuzzjonijiet huma ppubblikati fuq:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm

³⁴ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar l-ambjenti bla tipjip; Il-Konkluzjonijiet tal-Kunsill tal-bejn 1-2 ta' Diċembru 2011 dwar il-prevenzjoni, id-dijanjosu bikrija u t-trattament tal-mard respiratorju kroniku fit-tfal jitolbu lill-Kummissjoni biex tqis it-tishiġ tal-legiżlazzjoni dwar il-kontroll tat-tabakk; Ir-Risoluzzjoni tal-Kunsill tal-15 ta' Settembru 2011 dwar il-pożizzjoni tal-Unjoni Ewropea u l-impenn tagħha bil-quddiem għal-laqgħa ta' livell għoli tan-NU dwar il-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard li ma jittēhidx; Ir-Risoluzzjoni tal-PE tal-24 ta' Ottubru 2007 dwar il-Green Paper "Lejn Ewropa hielsa mid-dhaħen tas-sigarretti: għażliet politiċi fuq livell tal-UE; Ir-Risoluzzjoni tal-PE tas-26 ta' Novembru 2009 dwar l-ambjenti bla tipjip.

³⁵ Id-Deciżjoni tal-Kunsill (2004/513/KE) tat-2 ta' Ġunju 2004 dwar il-konkluzjoni tal-Konvenzjoni ta' Qafas tad-WHO dwar il-Kontroll tat-Tabakk, ĠU L 213, 15.6.2004, p. 8.

regolamentazzjoni dwar l-informazzjoni li trid tidher fuq il-prodotti tat-tabakk), l-Artikolu 11 (l-ippakkjar u l-ittikkettjar tal-prodotti tat-tabakk), l-Artikolu 13 (ir-reklamar) u l-Artikolu 15 (il-kummerè illeċitu tal-prodotti tat-tabakk). Ġie adottat b'konsens, sett ta' linji gwida għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-FCTC, waqt diversi Konferenzi tal-Partijiet għall-FCTC bl-appoġġ tal-Unjoni u tal-Istati Membri.

- (8) Skont l-Artikolu 114(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (minn hawn 'il quddiem: "it-Trattat"), għandu jittiehed bħala bażi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, filwaqt li jitqies, b'mod partikolari, kull żvilupp gdid ibbażat fuq fatti xjentifiċi. Il-prodotti tat-tabakk mhumiex komoditajiet ordinarji u minhabba l-effetti partikolarment dannużi tat-tabakk, il-protezzjoni tas-saħħa għandha tingħata importanza kbira, b'mod partikolari, biex titnaqqas il-prevalenza tat-tipjip fost iż-żgħażaġh.
- (9) Id-Direttiva 2001/37/KE stabbilixxiet il-limiti massimi għall-kontenut ta' qatran, nikotina u monssidu tal-karbonju li għandhom japplikaw ukoll għall-prodotti li jiġu esportati mill-Unjoni. Dawn il-limiti massimi u dan l-approċċ jibqgħu validi.
- (10) Sabiex jitkejjel il-kontenut tal-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju, għandha ssir referenza għall-istandards ISO 4387, 10315 u 8454, li huma standards rikonoxxuti internazzjonalment. Għal emissjonijiet oħra ma jeżistux standards jew testijiet miftiemha internazzjonalment biex jiġi kkwantifikat il-kontenut, iżda qegħdin isiru sforzi sabiex dawn jiġu żviluppati.
- (11) Fir-rigward tal-iffissar tal-kontenut massimu, jista' jkun meħtieġ u xieraq li aktar tard jiġi adattat il-kontenut stabbilit jew li jiġu ffixxati l-livelli limiti massimi għall-emissjonijiet, filwaqt li jitqiesu t-tossicità jew l-effett ta' dipendenza tagħhom.
- (12) Sabiex jeżerċitaw il-funzjoni regolatorja tagħhom, l-Istati Membri u l-Kummissjoni jirrikjedu informazzjoni komprensiva dwar l-ingredjenti u l-emissjonijiet sabiex jivvalutaw l-attrazzjoni, l-effett ta' dipendenza u t-tossicità ta' prodotti tat-tabakk u r-riskji għas-saħħa assoċjati mal-konsum ta' tali prodotti. Għal dan il-ghan, l-obbligi tar-rappurtar eżistenti għall-ingredjenti u l-emissjonijiet għandhom jiġu rinfurzati. Dan huwa konsistenti mal-obbligu impost fuq l-Unjoni biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem.
- (13) L-użu attwali ta' formati differenti ta' rappurtar jagħmilha diffiċli għall-manifatturi u l-importaturi biex jissodisfaw l-obbligi tagħhom ta' rappurtar u huwa ta' piż għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni biex iqabblu, janalizzaw u jfasslu l-konkluzjonijiet mill-informazzjoni li jkunu rċevew. F'dan id-dawl għandu jkun hemm format obligatorju komuni għar-rappurtar tal-ingredjenti u l-emissjonijiet. L-akbar trasparenza possibbli dwar l-informazzjoni tal-prodott għandha tiġi żgurata għall-pubbliku ġenerali, filwaqt li jiġi żgurat li jitqiesu kif xieraq id-drittijiet kummerċjali u ta' proprjetà intelletwali tal-manifatturi tal-prodotti tat-tabakk.
- (14) In-nuqqas ta' approċċ armonizzat fuq ir-regolamentazzjoni tal-ingredjenti jaffettwa t-tħaddim tas-suq intern u għandu impatt fuq il-moviment liberu tal-prodotti mal-UE kollha. Ċerti Stati Membri adottaw leġiżlazzjoni jew daħlu fi ftehimiet vinkolanti mal-industrija li jippermettu jew jipprojbixxu ċerti ingredjenti. Bħala riżultat, xi ingredjenti huma rregolati f'xi Stati Membri, iżda mhux f'oħrajn. L-Istati Membri qegħdin ukoll

jieħdu approċċi differenti fir-rigward tal-addittivi integrati fil-filtru tas-sigarretti kif ukoll tal-addittivi koloranti tad-duħħan tat-tabakk. Mingħajr armonizzazzjoni, l-ostakli fis-suq intern huma mistennija li jżiedu fis-snin li ġejjin meta titqies l-implimentazzjoni tal-FCTC u l-linji gwida tagħha u meta titqies l-esperjenza miksuba f' ġurisprudenzjonijiet oħra barra l-Unjoni. Il-linji gwida dwar l-Artikoli 9 u 10 tal-FCTC jitolbu partikolarment it-tneħħija tal-ingredjenti li jżidu l-palat, johlqu l-impressjoni li prodotti tat-tabakk għandhom benefiċċji għas-saħħa, huma assoċjati mal-enerġija u l-vitalità jew ikollhom proprjetajiet koloranti.

- (15) Il-probabbiltà tar-regolamentazzjoni diverġenti qed tizdied aktar minhabba t-tħassib dwar il-prodotti tat-tabakk, inklużi l-prodotti tat-tabakk li ma jdaħħnux, li jkollhom toġħma karatterizzanti oħra għajr it-tabakk, li jistgħu jiffaċilitaw il-bidu tal-konsum tat-tabakk jew jaffettwaw ix-xejriet tal-konsum. Pereżempju, f'ħafna pajjiżi, il-bejgħ ta' prodotti mentolati żdied gradwalment anki jekk il-prevalenza tat-tipjip naqset b'mod ġenerali. Għadd ta' studji indikaw li l-prodotti tat-tabakk mentolati jistgħu jiffaċilitaw l-inalazzjoni kif ukoll il-bidu tat-tipjip fost iż-żagħżagħ. Għandhom jiġu evitati l-miżuri li jintroduċu differenzi mhux ġustifikati tat-trattament bejn is-sigarretti mħawra (eż. is-sigarretti bil-mentol u bl-imsiemer tal-qronfol)³⁶.
- (16) Il-projbizzjoni tal-prodotti tat-tabakk b'toġħmiet karatterizzanti ma tipprojbixxix għal kollox l-użu ta' addittivi individwali, iżda tobligha lill-manifatturi biex inaqqsu l-addittiv jew it-taħlita ta' addittivi sal-punt li l-addittivi ma jibqgħux jirriżultaw f'toġħma karatterizzanti. L-użu ta' addittivi meħtieġa għall-manifattura tal-prodotti tat-tabakk għandu jithalla, sakemm dawn ma jirriżultawx f'toġħma karatterizzanti. Il-Kummissjoni għandha tiżgura kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjoni dwar it-toġħmiet karatterizzanti. Għandhom jintużaw bordijiet indipendenti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni biex jassistu fit-tali teħid ta' deċiżjonijiet. L-applikazzjoni ta' din id-Direttiva ma għandhiex tiddiskrimina bejn il-varjetajiet tat-tabakk differenti.
- (17) Ċerti addittivi jintużaw biex johlqu l-impressjoni li l-prodotti tat-tabakk huma ta' benefiċċju għas-saħħa, jipprezentaw inqas periklu għas-saħħa jew iżidu l-istat ta' viġilanza u l-prestazzjoni fiżika. Dawn l-addittivi għandhom jiġu pprojbiti sabiex jiġu żgurati regoli uniformi u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa.
- (18) Meta wieħed jikkunsidra l-fokus tad-Direttiva fuq iż-żgħażagħ, il-prodotti tat-tabakk għajr is-sigarretti, it-tabakk tal-brim u t-tabakk li ma jdaħħanx li prinċipalment jiġu kkunsmati minn konsumaturi ta' età akbar, għandhom jingħataw eżenzjoni mir-rekwiziti ta' ċerti ingredjenti sakemm ma jkunx hemm bidla sostanzjali taċ-ċirkostanzi f'termini ta' volumi ta' bejgħ jew xejriet tal-konsum fir-rigward taż-żgħażagħ.
- (19) Għandhom jeżistu disparitajiet bejn id-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar l-ittikkettar tal-prodotti tat-tabakk, b'mod partikolari fir-rigward tal-użu ta' twissijiet tas-saħħa kkombinati li jikkonsistu fi stampa u f'test, informazzjoni dwar is-servizzi ta' waqfien mit-tipjip u elementi promozzjonali fil-pakketti u fuqhom.

³⁶ Il-Korp tal-Appell tad-WTO, AB-2012-1, United States – Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes (L-Istati Uniti – Miżuri li Jaffettwaw il-Produzzjoni u l-Bejgħ tas-Sigarretti bl-Imsiemer tal-Qronfol (DS406).

- (20) Dawn id-disparitajiet jistgħu joħolqu ostaklu għall-kummerċ u jxekklu t-tħaddim tas-suq intern tal-prodotti tat-tabakk, u għandhom għalhekk jiġu eliminati. Barra minn hekk, il-konsumaturi f'uħud mill-Istati Membri jistgħu jkunu informati aħjar dwar ir-riskji għas-saħħa tal-prodotti tat-tabakk, milli f'oħrajn. Mingħajr azzjoni ulterjuri fil-livell tal-Unjoni, id-disparitajiet eżistenti x'aktarx jizdiedu fis-snin li ġejjin.
- (21) L-adattament tad-dispożizzjonijiet tal-ittikkettar huwa meħtieġ ukoll sabiex ir-regoli fil-livell tal-Unjoni jiġu allinjati mal-iżviluppi internazzjonali. Pereżempju l-linji gwida dwar l-Artikolu 11 tal-FCTC jitolbu biex ikun hemm twissijiet kbar bl-istampi fuq iż-żewġ naħat prinċipali tal-pakketti, informazzjoni obbligatorja dwar il-waqfien mit-tipjip u regoli stretti dwar informazzjoni qarrieqa. Id-dispożizzjonijiet dwar l-informazzjoni qarrieqa se jikkomplementaw il-projbizzjoni ġenerali fuq prattiki kummerċjali qarrieqa fil-konfront tal-konsumaturi stabbiliti fid-Direttiva 2005/29/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2005 dwar prattiċi kummerċjali żleali fin-negozju mal-konsumatur fis-suq intern³⁷.
- (22) Jeħtieġ ukoll li d-dispożizzjonijiet tal-ittikkettjar jiġu adattati għall-evidenza xjentifika ġdida. Pereżempju l-indikazzjoni tal-kontenut għall-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju fuq il-pakketti tas-sigarretti rriżultat li hija qarrieqa billi twassal biex il-konsumaturi jemmnu li ċerti sigarretti huma anqas ta' ħsara minn oħrajn. L-evidenza tissuggerixxi wkoll li t-twissijiet tas-saħħa kkombinati ta' daqs kbir huma aktar effettivi mit-twissijiet bil-miktub biss. F'dan id-dawl, it-twissijiet tas-saħħa kkombinati għandhom isiru obbligatorji fl-Unjoni kollha u jkopru partijiet sinifikanti u vizibbli tal-wiċċ tal-pakkett. Għandu jiġi stabbilit daqs minimu għat-twissijiet tas-saħħa kollha biex jiġu żgurati l-vizibbiltà u l-effettività tagħhom.
- (23) Sabiex jiġu żgurati l-integrità u l-vizibbiltà tat-twissijiet tas-saħħa u tigi mmassimizzata l-effikaċja tagħhom, għandhom isiru dispożizzjonijiet rigward id-daqs tat-twissijiet kif ukoll rigward ċerti aspetti tad-dehra tal-pakkett tat-tabakk, inkluż il-mekkanizmu tal-ftuħ. Il-pakkett u l-prodotti jistgħu jqarrqu lill-konsumaturi, b'mod partikolari liż-żgħażaġh, billi jissuggerixxu li l-prodotti huma anqas ta' ħsara. Pereżempju, dan huwa l-każ b'ċerti testi jew karatteristiċi, bħalma huma "qatran baxx", "ħfief", "ħfief ħafna", "mhux qawwija" "naturali", "organici", "mingħajr addittivi", "mingħajr aromi", "irraq" ismijiet, stampi, u sinjali ta' figuri jew oħrajn. Bl-istess mod, id-daqs u d-dehra tas-sigarretti individwali jista' jqarra lill-konsumaturi billi joħloq l-impressjoni li huma ta' anqas ħsara. Studju riċenti wera wkoll li dawk li jpejpu sigarretti rraq kienu aktar probabbli li jemmnu li l-marka tagħhom stess tista' tkun ta' anqas ħsara. Dan għandu jiġi indirizzat.
- (24) Il-prodotti tat-tabakk għat-tipjip, għajr is-sigarretti u l-prodotti tat-tabakk tal-brim, li prinċipalment jiġu kkunsmati minn konsumaturi ta' età akbar, għandhom jingħataw eżenzjoni minn ċerti rekwiżiti tal-ittikkettjar sakemm ma jkunx hemm bidla sostanzjali ta' ċirkostanzi f'termini ta' volumi ta' bejgħ jew fix-xejriet tal-konsum fir-rigward taż-żgħażaġh. L-ittikkettjar ta' dawn il-prodotti l-oħra tat-tabakk għandu jsegwi regoli speċifiċi. Jeħtieġ li tigi żgurata l-vizibbiltà tat-twissijiet tas-saħħa fuq prodotti tat-tabakk li ma jdaħħnux. It-twissijiet għandhom għalhekk jitqiegħdu fuq iż-żewġ uċuħ ewlenin tal-pakkett tal-prodotti tat-tabakk li ma jdaħħnux.

³⁷ ĠU L 149, 11.6.2005, p. 22-39.

- (25) L-Istati Membri japplikaw regoli differenti fuq l-ghadd minimu ta' sigarretti għal kull pakkett. Dawn il-prodotti għandhom jiġu allinjati sabiex tiġi żgurata ċ-ċirkolazzjoni libera tal-prodotti kkonċernati.
- (26) Qed jitqieghdu fis-suq volumi konsiderevoli ta' prodotti illegali, li ma jikkonformawx mar-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttiva 2001/37/KE, u l-indikazzjonijiet huma li dawn il-volumi jistgħu jiżiedu. Dawn il-prodotti jimminaw iċ-ċirkolazzjoni libera ta' prodotti konformi u l-protezzjoni prevista mil-legiżlazzjonijiet dwar il-kontroll tat-tabakk. Barra minn hekk, l-FCTC tobligha lill-Unjoni biex tiġġieled kontra l-prodotti illeċiti, bħala parti minn politika komprensiva għall-kontroll tat-tabakk. Għalhekk, għandha ssir dispożizzjoni biex il-pakketti bil-wieħed ta' prodotti tat-tabakk ikunu mmarkati b'mod uniku u sikur u l-movimenti tagħhom ikunu rreġistrati sabiex dawn il-prodotti jkunu jistgħu jiġu traċċati u rintraċċati fl-Unjoni u l-konformità tagħhom ma' din id-Direttiva tkun tista' tiġi mmonitorjata u infurzata aħjar. Barra minn hekk, għandha ssir dispożizzjoni għall-introduzzjoni ta' karatteristiċi ta' sigurtà li se jiffacilitaw il-verifika dwar jekk il-prodotti humiex awtentiċi.
- (27) Għandhom jiġu żviluppati sistema interoperabbli ta' provenjenza u traċċar u element komuni tas-sigurtà. Għal perjodu inizjali is-sigarretti u t-tabakk tal-brim biss għandhom ikunu suġġetti għas-sistema ta' provenjenza u traċċar u għall-karatteristiċi ta' sigurtà. B'dan il-mod il-produtturi tal-prodotti tat-tabakk l-oħrajn ikunu jistgħu jibbenefikaw mill-esperjenzi miksuba sadanittant.
- (28) Sabiex jiġu żgurati l-indipendenza u t-trasparenza, il-manifatturi tal-prodotti tat-tabakk għandhom jikkonkludu kuntratti għall-ħażna tad-dejta ma' partijiet terzi indipendenti, taħt l-awspicji ta' awditur estern. Id-dejta relatata mas-sistema ta' provenjenza u traċċar għandha tinzamm separata minn dejta oħra relatata tal-kumpanija u tinzamm taħt kontroll u tkun aċċessibbli f'kull hin mill-awtoritajiet kompetenti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni.
- (29) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/662/KEE tat-13 ta' Novembru 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri rigward l-ittikkettar tal-prodotti tat-tabakk u l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ta' ċerti tipi ta' tabakk għall-użu orali³⁸, pprojbixxiet il-bejgħ fl-Istati Membri ta' ċerti tipi ta' tabakk għall-użu orali. Id-Direttiva 2001/37/KE kkonfermat din il-projbizzjoni. L-Artikolu 151 tal-Att ta' Adeżjoni tal-Awstrija, tal-Finlandja u tal-Isvezja jagħti lir-Renju tal-Isvezja deroga minn din il-projbizzjoni³⁹. Il-projbizzjoni tal-bejgħ tat-tabakk għall-użu orali għandha tinzamm sabiex tiġi evitata l-introduzzjoni fis-suq intern ta' prodott li jagħmlek dipendenti, għandu effetti negattivi fuq is-saħħa u jattira liż-żgħażaġh. Għal prodotti oħra tat-tabakk li ma jdahhnux, li mhumiex prodotti għas-suq tal-massa, jitqies li regolamentazzjoni stretta fil-qasam tal-ittikkettar u tal-ingredjenti hija biżżejjed biex tikkontrolla l-espansjoni tas-suq lil hinn mill-użu tradizzjonali tagħhom.
- (30) Il-bejgħ transkonfinali bid-distanza tat-tabakk jiffacilita l-aċċess taż-żgħażaġh għall-prodotti tat-tabakk u jhedded li jimmina l-konformità mar-rekwiżiti provduti mil-legiżlazzjoni dwar il-kontroll tat-tabakk ta' din id-Direttiva. Ir-regoli komuni dwar is-sistema ta' notifika huma meħtieġa biex jiżguraw li din id-Direttiva tikseb il-potenzjal

³⁸ ĠU L 359, 8.12.1989, p. 1.

³⁹ ĠU C 241, 29.8.1994

shih tagħha. Id-dispożizzjoni dwar in-notifika tal-bejgħ tat-tabakk transkonfinali bid-distanza f'din id-Direttiva għandha tapplika minkejja l-proċedura ta' notifika stabbilita fid-Direttiva 2001/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2000 dwar ċerti aspetti legali tas-servizzi minn soċjetà tal-informazzjoni⁴⁰. Il-bejgħ mill-bogħod ta' prodotti tat-tabakk bejn l-intrapriži u l-konsumaturi huwa rregolat ulterjorment mid-Direttiva 97/7/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 1997 dwar il-protezzjoni tal-konsumaturi fir-rigward ta' kuntratti li jsiru mill-bogħod, li mit-13 ta' Ġunju 2014 se tiġi sostitwita mid-Direttiva 2011/83/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar drittijiet tal-konsumatur⁴¹.

- (31) Il-prodotti kollha tat-tabakk għandhom il-potenzjal li jikkawżaw mortalità, morbożità u diżabilità u l-konsum tagħhom għandu jinżamm limitat. Għalhekk, huwa importanti li jiġu mmonitorjati l-iżviluppi rigward prodotti tat-tabakk innovattivi. L-obbligu ta' notifika għall-prodotti godda tat-tabakk għandu jiġi impost fuq il-manifatturi u l-importaturi, mingħajr preġudizzju għas-setgħa tal-Istati Membri li jipprojbixxuhom jew jawtorizzawhom. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja l-iżvilupp u tissottometti rapport hames snin wara l-iskadenza tat-traspożizzjoni ta' din id-Direttiva, sabiex jiġi vvalutat jekk humiex meħtieġa emendi għal din id-Direttiva.
- (32) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet indaqs, il-prodotti tat-tabakk innovattivi, li huma prodotti tat-tabakk skont it-tifsira ta' din id-Direttiva, għandhom jirrispettaw ir-rekwiziti stipulati f'din id-Direttiva.
- (33) Il-prodotti li fihom in-nikotina jinbiegħu fis-suq tal-Unjoni. L-approċċi regolatorji differenti meħuda mill-Istati Membri biex jindirizzaw it-tħassib dwar is-saħħa u s-sikurezza marbuta ma' dawn il-prodotti, għandhom impatt negattiv fuq il-funzjonament tas-suq intern, b'mod partikolari meta wieħed jikkunsidra li dawn il-prodotti huma soġġetti għal bejgħ transkonfinali mill-bogħod sinifikanti inkluż permezz tal-internet.
- (34) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem⁴² tipprovdni qafas legali biex jiġu vvalutati l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali inklużi l-prodotti li fihom in-nikotina. Għadd sinifikanti ta' prodotti li fihom in-nikotina diġà ġew awtorizzati skont dan ir-reġim regolatorju. L-awtorizzazzjoni tqis il-kontenut ta' nikotina tal-prodott in kwistjoni. Jekk il-prodotti li fihom in-nikotina, li l-kontenut ta' nikotina tagħhom ikun ugwali jew jaqbeż il-kontenut ta' prodott li fih in-nikotina awtorizzat precedentement skont id-Direttiva 2001/83/KE, ikunu suġġetti għall-istess qafas legali, dan jiċċara s-sitwazzjoni legali, inehhi d-differenzi bejn il-legiżlazzjonijiet nazzjonali, jiżgura trattament indaqs tal-prodotti kollha li fihom in-nikotina li jistgħu jintużaw għal skopijiet ta' waqfien mit-tipjip u johloq incentivi għar-riċerka u l-innovazzjoni fil-waqfien mit-tipjip. Dan għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE għal prodotti koperti b'din id-Direttiva jekk il-kundizzjonijiet stipulati bid-Direttiva 2001/83/KE jiġu sodisfatti.

⁴⁰ ĠU L 178, 17.7.2000, p. 1-16.

⁴¹ ĠU L 144, 4.6.1997, p 19-27 u ĠU L 304, 22.11.2011, p 64-88

⁴² ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67, kif emendata l-aħhar bid-Direttiva 2011/62/UE, ĠU L 174, 1.7.2011, p. 74.

- (35) Id-dispożizzjonijiet dwar l-ittikkettjar għandhom jiġu introdotti għal prodotti li fihom in-nikotina taht il-limiti stabbiliti f'din id-Direttiva, b'mod li jattiraw l-attenzjoni tal-konsumaturi għar-riskji potenzjali għas-saħħa.
- (36) Ir-regolamentazzjoni ta' prodotti erbali għat-tipjip tvarja bejn l-Istati Membri u dawn il-prodotti ta' spiss jitqiesu li ma jagħmlux ħsara jew li jagħmlu inqas ħsara minkejja r-riskju għas-saħħa kkawżat mill-kombustjoni tagħhom. Sabiex jiġi żgurat il-funzjonament tajjeb tas-suq intern u titjeb l-informazzjoni għall-konsumaturi, ir-regoli komuni tal-ittikkettjar għandhom jiġu introdotti fil-livell tal-Unjoni.
- (37) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, b'mod partikolari fir-rigward tal-format tar-rappurtar tal-ingredjenti u d-determinazzjoni ta' prodotti b'aromi karatterizzanti jew b'livelli miżjuda ta' tossiċità u effett ta' dipendenza u l-metodoloġija biex jiġi determinat jekk l-prodott tat-tabakk għandux aroma karatterizzanti, għandhom jiġu kkonferiti setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni. Dawn is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011⁴³.
- (38) Sabiex din id-Direttiva tkun totalment operattiva u sabiex iżzomm il-pass mal-iżviluppi tekniċi, xjentifiċi u internazzjonali fil-manifattura, il-konsum u r-regolamentazzjoni tat-tabakk, is-setgħa li jiġu adottati atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għandha tkun iddelegata lill-Kummissjoni, b'mod partikolari fir-rigward tal-adozzjoni u tal-adattament tal-kontenut massimu għall-emissjonijiet u l-metodi ta' kejl tagħhom, l-iffissar tal-livelli massimi għall-ingredjenti li jżidu t-tossiċità, l-effett ta' dipendenza jew l-attrazzjoni, l-użu tat-twissijiet tas-saħħa, l-identifikaturi uniċi u l-karatteristiċi ta' sigurtà fl-ittikkettjar u fl-ippakkjar, id-definizzjoni tal-elementi ewlenin għall-kuntratti dwar il-ħażna tad-dejta ma' partijiet terzi indipendenti li jirrevedu ċerti eżenzjonijiet mogħtija lill-prodotti tat-tabakk li mhumiex sigarretti, tabakk tal-brim u prodotti tat-tabakk li ma jdaħħanx u li jirrevedu l-livelli tan-nikotina għall-prodotti li fihom in-nikotina. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell tal-esperti. Il-Kummissjoni, meta tipprepara u tfassal l-atti delegati, għandha tiżgura t-trażmissjoni simultanja, f'waqtha u adegwata tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
- (39) Il-Kummissjoni għandha timmonitorja l-iżviluppi u ttipprezenta rapport ħames snin wara d-data tat-trapożizzjoni ta' din id-Direttiva, sabiex jiġi vvalutat jekk humiex meħtieġa emendi għal din id-Direttiva.
- (40) Stat Membru li jidhirlu li jeħtieġ iżomm dispożizzjonijiet nazzjonali aktar stretti għall-aspetti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, għandu jithalla jagħmel dan, għall-prodotti kollha bl-istess mod, fuq il-bażi ta' ħtiġijiet urgenti relatati mal-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Stat Membru għandu jithalla jintroduċi dispożizzjonijiet aktar stretti, li japplikaw għall-prodotti kollha bl-istess mod, abbazi ta' raġunijiet relatati mas-sitwazzjoni speċifika ta' dan l-Istat Membru u sakemm id-dispożizzjonijiet huma ġġustifikati mill-ħtieġa li tithares is-saħħa pubblika. Id-dispożizzjonijiet nazzjonali aktar stretti għandhom ikunu meħtieġa u proporzjonati, ma jikkostitwixxux mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja jew restrizzjoni moħbija fuq il-

⁴³ ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13-18.

kummerċ bejn l-Istati Membri. Dispożizzjonijiet nazzjonali aktar stretti jehtieġu notifika minn qabel lill-Kummissjoni, kif ukoll approvazzjoni minghandha, filwaqt li jitqies il-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa miksub permezz ta' din id-Direttiva.

- (41) L-Istati Membri għandhom jibqgħu hielsa li jżommu jew jintroduċu l-legiżlazzjonijiet nazzjonali li japplikaw għall-prodotti kollha bl-istess mod għal aspetti li jaqgħu barra l-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, sakemm dawn ikunu kompatibbli mat-Trattat u ma jipperikolawx l-applikazzjoni shiha ta' din id-Direttiva. Konsegwentement, l-Istati Membri jistgħu, pereżempju, iżommu jew jintroduċu dispożizzjonijiet li jipprovdu standardizzazzjoni tal-ippakkjar tal-prodotti tat-tabakk (inklużi l-kuluri u t-tipa) sakemm dawn id-dispożizzjonijiet ikunu kompatibbli mat-Trattat, mal-obbligi tad-WTO u ma jaffettwawx l-applikazzjoni shiha ta' din id-Direttiva. Hemm hteġa ta' notifika minn qabel għal regolamenti tekniċi skont id-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tal-istandards u tar-Regolamenti tekniċi u regolamenti u regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Infurmazzjoni⁴⁴.
- (42) L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-dejta personali tiġi pproċessata biss skont ir-regoli u s-salvagwardji stabbiliti fid-Direttiva 95/45/KE Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 95/46/KE tal-24 ta' Ottubru, 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' dejta personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-dejta⁴⁵.
- (43) Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva huma mingħajr preġudizzju għal-legiżlazzjoni tal-Unjoni li tirregola l-użu u l-ittikkettar ta' organiżmi ġenetikament modifikati.
- (44) B'konformità mad-Dikjarazzjoni Politika Kongunta tal-Istati Membri u l-Kummissjoni tat-28 ta' Settembru 2011 dwar id-dokumenti ta' spjegazzjoni, l-Istati Membri ntrabtu li jakkumpanjaw, f'każijiet ġustifikati, in-notifika tal-miżuri ta' traspożizzjoni tagħhom ma' dokument wiehed jew aktar li jispjega/aw ir-relazzjoni bejn il-komponenti ta' direttiva u l-partijiet korrispondenti tal-istrumenti tat-traspożizzjoni nazzjonali. Fir-rigward ta' din id-Direttiva, il-legiżlatur iqis li t-trażmissjoni ta' dawn id-dokumenti hija ġustifikata.
- (45) Il-proposta taffettwa diversi drittijiet fundamentali kif stabbiliti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, partikolarment il-protezzjoni tad-dejta personali (l-Artikolu 8), il-libertà tal-espressjoni u tal-infurmazzjoni (Artikolu 11), il-libertà tal-intrapriża (Artikolu 16), u d-dritt għall-proprjetà (Artikolu 17). L-obbligi imposti fuq il-manifatturi, l-importaturi u d-distributuri tal-prodotti tat-tabakk huma meħtieġa sabiex jitjieb il-funzjonament tas-suq intern filwaqt li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tal-konsumatur kif stabbilit fl-Artikoli 35 u 38 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea. L-applikazzjoni ta' din id-Direttiva għandha tirrispetta l-liġi tal-UE u l-obbligi internazzjonali rilevanti.

⁴⁴ ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37-48.

⁴⁵ ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

TITOLU I - DISPOŻIZZJONIJIET KOMUNI

Artikolu 1

L-ghan

L-ghan ta' din id-Direttiva huwa li japprossima l-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri rigward:

- (a) l-ingredjenti u l-emissjonijiet tal-prodotti tat-tabakk u l-obbligi tar-rappurtar relatati inkluż il-kontenut massimu għall-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju għas-sigarretti;
- (b) l-ittikkettjar u l-ippakkjar tal-prodotti tat-tabakk inklużi t-twissijiet tas-saħħa li jridu jidhru fuq il-pakketti bil-wiehed tal-prodotti tat-tabakk u fuq l-ippakkjar estern kif ukoll il-mizuri ta' traċċabbiltà u l-karatteristiċi ta' sigurtà biex tiġi żgurata l-konformità ma' din id-Direttiva;
- (c) il-projbizzjoni fuq it-tqegħid fis-suq tat-tabakk għall-użu orali;
- (d) il-bejgħ transkonfinali mill-bogħod ta' prodotti tat-tabakk;
- (e) l-obbligu tan-notifika għal prodotti tat-tabakk innovattivi;
- (f) it-tqegħid fis-suq u l-ittikkettjar ta' ċerti prodotti, li huma relatati mal-prodotti tat-tabakk, jiġifieri prodotti li fihom in-nikotina u prodotti erbali għat-tipjip;

Sabiex jiġi ffaċilitat il-funzjonament tas-suq intern tal-prodotti tat-tabakk u prodotti relatati, billi jittiehed bhala bazi l-livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-ghanijiet ta' din id-Direttiva, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) "l-effett ta' dipendenza" tfisser il-potenzjal farmakologiku ta' sustanza li tikkawża d-dipendenza, stat li jaffettwa l-kapaċità tal-individwu li jikkontrolla l-imġiba tipikament permezz ta' mekkanizmu ta' kumpens jew sollied mis-sintomi tal-astinenza, jew it-tnejn li huma;
- (2) "addittiv" tfisser sustanza li jkun hemm fi prodott tat-tabakk, kull pakkett wiehed tiegħu jew kull ippakkjar estern għajr għall-weraq tat-tabakk u partijiet ohra naturali jew mhux ipproċessati mill-pjanti tat-tabakk;
- (3) "sistema ta' verifika tal-età" tfisser sistema tal-kompjuter li tikkonferma mingħajr ambigwità l-età tal-konsumatur f'forma elettronika skont ir-rekwiziti nazzjonali;

- (4) "togħma karatterizzanti" tfisser riha jew togħma oħra li tista' tiġi distinta għajr it-tabakk, li tirriżulta minn addittiv jew taħlita ta' addittivi, li tinkludi iżda mhijiex limitata għall-frott, il-ħwawar, il-ħxejjex aromatiċi, l-alkohol, il-ħelu, il-mentol jew il-vanilla li jistgħu jinħassu qabel jew mal-użu maħsub tal-prodott tat-tabakk;
- (5) "tabakk tal-magħda" tfisser prodotti tat-tabakk li ma jdaħħnux maħsuba esklussivament għall-magħda;
- (6) "sigarru" tfisser romblu tat-tabakk ikkonsmat permezz ta' proċess ta' kombustjoni u definit ulterjorment fl-Artikolu 4(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 2011/64/UE tal-21 ta' Ġunju 2011 dwar l-istruttura u r-rati tad-dazju tas-sisa fuq it-tabakk manifatturat⁴⁶;
- (7) "sigarett" tfisser romblu tat-tabakk ikkonsmat permezz ta' proċess ta' kombustjoni u definit ulterjorment fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 2011/64/UE;
- (8) "sigarru zġhir" tfisser tip zġhir ta' sigarru b'dijametru ta' mhux aktar minn 8 mm;
- (9) "twissija tas-saħħa kkombinata" tfisser twissija tas-saħħa prevista f'din id-Direttiva u li tikkonsisti f'kombinazzjoni ta' twissija bil-miktub u stampa jew immaġni korrispondenti;
- (10) "konsumatur" tfisser persuna fiżika li qed taġixxi għal għanijiet li m'għandhomx x'jaqsmu mal-attività kummerċjali, imprenditorjali, artiġjanali jew professjonali;
- (11) "bejgħ transkonfinali mill-bogħod" tfisser servizz tal-bejgħ mill-bogħod fejn, fiż-żmien meta l-konsumatur jordna l-prodott, il-konsumatur jinsab fi Stat Membru differenti mill-Istat Membru jew il-pajjiż terz fejn hu stabbilit il-post tal-bejgħ bl-imnut; il-post tal-bejgħ bl-imnut jitqies li hu stabbilit fi Stat Membru:
 - (a) fil-każ ta' persuna fiżika, jekk hu/hi jkollu/jkollha l-post tan-negozju tiegħu/tagħha f'dak l-Istat Membru;
 - (b) f'każijiet oħra, jekk persuna jkollha s-sede statutorja tagħha, amministrazzjoni ċentrali jew post tan-negozju tagħha, inkluż fergħa, aġenzija jew kwalunkwe stabbiliment ieħor f'dak l-Istat Membru;
- (12) "emissjonijiet" tfisser sustanzi li huma rilaxxati meta prodott tat-tabakk jintuza kif maħsub, bħal sustanzi li jinsabu fid-duħħan, jew sustanzi rilaxxati waqt il-proċess tal-użu ta' prodotti tat-tabakk li ma jdaħħanx;
- (13) "aroma" tfisser addittiv li jagħti riha u/jew togħma;
- (14) "twissija tas-saħħa" tfisser twissija prevista f'din id-Direttiva, inklużi t-twissijiet bil-miktub, it-twissijiet tas-saħħa kkombinati, it-twissijiet generali u l-messaġġi ta' informazzjoni;
- (15) "prodott erbali għat-tipjip" tfisser prodott ibbażat fuq il-pjanti jew il-ħxejjex aromatiċi li ma fihx tabakk u li jiġi kkonsmat permezz ta' proċess ta' kombustjoni;

⁴⁶ ĠU L 176, 5.7.2011, p. 24.

- (16) "importazzjoni tat-tabakk u prodotti relatati" tfisser id-dhul fit-territorju tal-Unjoni ta' tali prodotti sakemm il-prodotti, mad-dhul tagħhom fl-Unjoni, ma jitqiegħdux taht proċedura jew arrangament doganali ta' sospensjoni, kif ukoll ir-rilaxx tagħhom mill-proċedura u l-arrangement doganali ta' sospensjoni;
- (17) "importatur tat-tabakk u prodotti relatati" tfisser is-sid jew persuna li għandu d-dritt li jiddisponi mit-tabakk u l-prodotti relatati li ddaħħlu fit-territorju tal-Unjoni;
- (18) "ingredjent" tfisser addittiv, tabakk (weraq u partijiet oħra naturali, ipproċessati jew mhux ipproċessati mill-pjanti tat-tabakk inkluż it-tabakk estiż u magħmul mill-ġdid), kif ukoll kull sustanza preżenti fi prodott tat-tabakk lest inklużi l-karta, il-filtru, il-linka, il-kapsuli u l-adeżivi;
- (19) "livell massimu" jew "kontenut massimu" tfisser il-kontenut jew l-emissjoni massima, inkluż 0, ta' sustanza fi prodott tat-tabakk imkejjel fi grammi;
- (20) "it-tabakk tal-immieher" tfisser prodott tat-tabakk li ma jdaħħnux ikkonsmati mill-immieher;
- (21) "nikotina" tfisser nicotinic alkaloids;
- (22) "prodott li fih in-nikotina" tfisser prodott li jista' jintuża għall-konsum mill-konsumaturi permezz ta' inalazzjoni, ta' ingestjoni jew f'għamliet oħra u li miegħu n-nikotina jew tiġi mizjuda matul il-proċess ta' manifattura jew tiġi awtoamministrata mill-utent qabel jew waqt il-konsum;
- (23) "prodott tat-tabakk innovattiv" tfisser prodott tat-tabakk għajr is-sigarett, it-tabakk tal-brim, it-tabakk tal-pipa, it-tabakk tal-pipa tal-ilma, is-sigarru, is-sigarru żgħir, it-tabakk tal-magħda, it-tabakk tal-immieher jew it-tabakk għall-użu orali mqiegħed fis-suq wara d-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva;
- (24) "ippakkjar estern" tfisser kwalunkwe ppakkjar li fih il-prodotti jitqiegħdu fis-suq u li jinkludu pakkett wieħed jew aggregazzjoni ta' pakketti waħedhom; it-tgeżwir trasparenti ma jitqiesx bħala ppakkjar estern;
- (25) "imqiegħda fis-suq" tfisser li l-prodotti jsiru disponibbli għall-konsumaturi li jinsabu fl-Unjoni, bi hlas jew mingħajr hlas, inkluż permezz ta' bejgħ mill-bogħod fil-każ ta' bejgħ transkonfinali mill-bogħod, il-prodott jitqies li tqiegħed fis-suq fl-Istat Membru fejn jinsab il-konsumatur;
- (26) "tabakk tal-pipa" tfisser tabakk ikkonsmat permezz ta' proċess ta' kombustjoni u maħsub esklussivament biex jintuża f'pipa;
- (27) "stabiliment tal-bejgħ bl-imnut" tfisser kull stabiliment fejn il-prodotti tat-tabakk jitqiegħdu fis-suq inkluż minn persuna fiżika;
- (28) "tabakk tal-brim" tfisser tabakk li jista' jintuża għall-manifattura tas-sigarretti mill-konsumaturi jew stabilimenti tal-bejgħ bl-imnut;
- (29) "prodott tat-tabakk li ma jdaħħanx" tfisser prodott tat-tabakk li ma jinvolvi il-proċess ta' kombustjoni, inkluż it-tabakk tal-magħda, it-tabakk tal-immieher u t-tabakk għall-użu orali;

- (30) "bidla sostanzjali taċ-ċirkostanzi" tfisser żieda tal-volumi tal-bejgħ skont il-kategorija tal-prodotti, bħat-tabakk tal-pipa, is-sigarru, is-sigarru żgħir, b'mill-inqas 10 % f'mill-anqas 10 Stati Membri, ibbażata fuq il-dejta tal-bejgħ trażmessa skont l-Artikolu 5(4); jew żieda fil-livell ta' prevalenza fil-grupp tal-konsumaturi li għandhom inqas minn 25 sena b'ħames punti perċentwali f'mill-anqas 10 Stati Membri għall-kategorija tal-prodott rispettiva bbażata fuq ____ [*din id-data se tiġi stabbilita fil-mument tal-adozzjoni tad-Direttiva*] rapport tal-Ewrobarometru jew studji ta' prevalenza ekwivalenti;
- (31) "qatran" tfisser il-kondensazzjoni hielsa min-nikotina anidruża mhux ipproċessata tad-duħħan;
- (32) "tabakk għall-użu orali" tfisser il-prodotti kollha għall-użu orali, hlief dawk maħsuba għall-inalazzjoni jew għall-magħda, magħmula kompletament jew parzjalment minn tabakk, fi trab jew f'forma ta' partikuli jew fi kwalunkwe taħlita ta' dawk il-forom, partikolarment dawk ipprezentati f'porzjonijiet fi qratas jew qratas porużi;
- (33) "tabakk għat-tipjip" tfisser prodott tat-tabakk għajr prodotti tat-tabakk li ma jdaħħanx;
- (34) "prodotti tat-tabakk" tfisser prodotti li jistgħu jintużaw għall-konsum mill-konsumaturi u li jikkonsistu, anki parzjalment, mit-tabakk, kemm jekk ġenetikament modifikati kemm jekk le;
- (35) "tossicità" tfisser il-grad li fih sustanza tista' tikkawża effetti ta' ħsara fl-organizmu uman, inklużi l-effetti li jsehħu matul iż-żmien, normalment mal-konsum jew l-espożizzjoni ripetuta jew kontinwa;
- (36) "pakkett wiehed" tfisser l-iżgħar ippakkjar individwali ta' prodott li jitqiegħed fis-suq.

TITOLU II – IL-PRODOTTI TAT-TABAKK

Kapitolu I: L-ingredjenti u l-emissjonijiet

Artikolu 3

Il-kontenut massimu ta' qatran, nikotina, monossidu tal-karbonju u kontenuti oħra

1. Il-kontenut tas-sigarretti li jitqiegħdu fis-suq jew immanufatturati fl-Istati Membri ma għandhux ikun akbar minn:
 - (a) 10 mg kull sigarett għall-qatran,
 - (b) 1 mg kull sigarett għan-nikotina,
 - (c) 10 mg kull sigarett għall-monossidu tal-karbonju.

2. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati b'konformità mal-Artikolu 22 biex tadatta l-kontenuti massimi stabbiliti fil-paragrafu 1, filwaqt li tqis l-iżvilupp xjentifiku u l-istandards miftiehma internazzjonalment.
3. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni l-kontenuti massimi stabbiliti minnhom għal emissjonijiet oħra tas-sigarretti u għall-emissjonijiet tal-prodotti tat-tabakk għajr is-sigarretti. Meqjusa l-istandards miftiehma internazzjonalment, fejn disponibbli, u abbażi tal-evidenza xjentifika u tal-kontenut notifikat mill-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati b'konformità mal-Artikolu 22 biex tadotta u tadatta l-kontenuti massimi għal emissjonijiet oħra tas-sigarretti u għall-emissjonijiet tal-prodotti tat-tabakk għajr is-sigarretti li jżidu b'mod apprezzabbli l-effett tossiku jew ta' dipendenza tal-prodotti tat-tabakk lil hinn mil-limitu tat-tossicità u l-effett ta' dipendenza li joriġina mill-kontenuti tal-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju stabbiliti fil-paragrafu 1.

Artikolu 4

Il-metodi ta' kejl

4. Il-ħruġ ta' qatran, nikotina u monossidu tal-karbonju tas-sigarretti għandu jitkejjel fuq il-bażi tal-istandards ISO 4387 għall-qatran, 10315 għan-nikotina, u 8454 għall-monossidu tal-karbonju.

L-eżattezza tal-indikazzjonijiet tal-qatran u tan-nikotina għandha tiġi verifikata skont l-istandard ISO 8243.

5. Il-kejl imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jitwettaq jew jiġi verifikat minn laboratorji tal-ittestjar li huma approvati u monitorjati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

L-Istati Membri għandhom jibgħatu lill-Kummissjoni lista tal-laboratorji approvati, filwaqt li jispeċifikaw il-kriterji użati għall-approvazzjoni u l-metodi ta' monitoraġġ applikati, u jaġġornawha kull meta ssir xi bidla. Il-Kummissjoni għandha tagħmel għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, il-lista tal-laboratorji approvati kif indikat mill-Istati Membri.

6. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 22 biex tadatta l-metodi ta' kejl tal-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju, filwaqt li tqis l-iżviluppi xjentifiċi u tekniċi u l-istandards miftiehma internazzjonalment.
7. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni l-metodi ta' kejl li jużaw għal emissjonijiet oħra tas-sigarretti u għall-emissjonijiet tal-prodotti tat-tabakk għajr is-sigarretti. Abbażi ta' dawn il-metodi, u billi jitqiesu l-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi kif ukoll l-istandards miftiehma internazzjonalment, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa biex tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 22 biex tadotta u tadatta l-metodi ta' kejl.

Ir-rappurtar tal-ingredjenti u l-emissjonijiet

1. L-Istati Membri għandhom jeżiġu li l-manifatturi u l-importaturi tal-prodotti tat-tabakk jibgħatu lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom lista tal-ingredjenti kollha, u l-kwantitajiet tagħhom, użati fil-manifattura tal-prodotti tat-tabakk skont l-isem tad-ditta u t-tip, kif ukoll l-emissjonijiet tagħhom u l-kontenuti. Il-manifatturi jew l-importaturi għandhom jinformaw ukoll lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati jekk il-kompożizzjoni ta' prodott tiġi modifikata u taffettwa l-informazzjoni pprovduta skont dan l-Artikolu. L-informazzjoni meħtieġa skont dan l-Artikolu għandha tiġi ppreżentata qabel it-tqegħid fis-suq ta' prodott tat-tabakk ġdid jew modifikat.

Il-lista għandha tkun akkumpanjata minn dikjarazzjoni li tagħti r-raġunijiet għall-inkluzjoni ta' tali ingredjenti f'dawk il-prodotti tat-tabakk. Din għandha tindika l-istatus tagħhom, inkluż jekk l-ingredjenti ġewx irregistrati u evalwati, skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH)⁴⁷ kif ukoll il-klassifikazzjoni tagħhom skont ir-Regolament (KE) 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-taħlitiet⁴⁸. Il-lista għandha tkun akkumpanjata wkoll bid-dejta tossikoloġika disponibbli lill-manifattur jew l-importatur fir-rigward ta' dawn l-ingredjenti fil-forma maħruqa jew mhux maħruqa skont kif xieraq, filwaqt li ssir referenza b'mod partikolari għall-effetti tagħhom fuq is-saħħa tal-konsumaturi u filwaqt li jitqies, *inter alia*, kull effett ta' dipendenza. Il-lista għandha tkun stabbilita f'ordni mill-kbir għaż-żgħir tal-piż ta' kull ingredjent inkluż fil-prodott. Minbarra l-qatran, in-nikotina u l-monossidu tal-karbonju u għall-emissjonijiet imsemmija fl-Artikolu 4 paragrafu 4, il-manifatturi u l-importaturi għandhom jindikaw il-metodi tal-kejl użati. L-Istati Membri jistgħu jirrikjedu wkoll li l-manifatturi jew l-importaturi jwettqu testijiet oħra kif jistgħu jkunu stabbiliti mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti sabiex jivvalutaw l-effetti ta' sustanzi fuq is-saħħa, billi jitqiesu, *inter alia*, it-tossicità u l-effett ta' dipendenza tagħhom.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw it-tixrid tal-informazzjoni ppreżentata skont il-paragrafu 1 fuq websajt apposta, li tkun disponibbli għall-pubbliku ġenerali. Huma u jaġhmlu dan, l-Istati Membri għandhom iqisu kif xieraq il-ħtieġa li jipproteġu l-informazzjoni li tikkostitwixxi sigriet kummerċjali.
3. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi u jekk meħtieġ taggorna l-format għall-preżentazzjoni u t-tixrid tal-informazzjoni speċifikata fil-paragrafi 1 u 2. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom ikunu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżaminazzjoni msemmija fl-Artikolu 21.
4. L-Istati Membri għandhom jeżiġu li l-manifatturi u l-importaturi jippreżentaw studji interni u esterni disponibbli għalihom dwar ir-riċerka tas-suq u l-preferenzi ta' diversi gruppi ta' konsumaturi, inklużi ż-żgħażaġh, rigward l-ingredjenti u l-emissjonijiet. L-

⁴⁷ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁴⁸ ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1–1355.

Istati Membri għandhom jeżiġu wkoll li l-manifatturi u l-importaturi jirrapportaw id-dejta tal-volum tal-bejgħ għal kull prodott, irrappurtat f'unitajiet jew kilogrammi, u għal kull Stat Membru fuq bażi annwali li tibda mis-sena kalendarja shiħa wara dik tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva. L-Istati Membri għandhom jipprovdu dejta dwar il-bejgħ alternattiva jew addizzjonali, kif xieraq, biex jiġi żgurat li l-informazzjoni dwar il-bejgħ mitluba skont dan il-paragrafu tkun affidabbli u kompluta.

5. Id-dejta u l-informazzjoni kollha li trid tingħata mill-Istati Membri u lilhom skont dan l-Artikolu, għandhom jingħataw f'forma elettronika. L-Istati Membri għandhom iżommu l-informazzjoni elettronikament u għandhom jiżguraw li l-Kummissjoni jkollha aċċess għall-informazzjoni f'kull hin. L-Istati Membri l-oħra għandu jkollhom aċċess għal din l-informazzjoni fuq talba ġġustifikata. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jiżguraw li s-sigrietni kummerċjali u informazzjoni kunfidenzjali oħra jiġu ttrattati b'mod kunfidenzjali.
6. It-tariffi applikati mill-Istati Membri biex jirċievu, jaħżnu, jimmaniġġaw, janalizzaw u jippubblikaw l-informazzjoni mibgħuta lilhom skont dan l-Artikolu, jekk hemm, ma għandhomx jaqbzu l-ispiza attribwibbli għal dawk l-attivitajiet.

Artikolu 6

Ir-regolamentazzjoni tal-ingredjenti

1. L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk b'aroma karatterizzanti.

L-Istati Membri ma għandhomx jipprojbixxu l-użu ta' addittivi li huma essenzjali għall-manifattura tal-prodotti tat-tabakk, sakemm l-addittivi ma jirrizultawx fi prodott b'toġhma karatterizzanti.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bil-mizuri meħuda skont dan il-paragrafu.

2. Il-Kummissjoni għandha wara talba ta' Stat Membru jew tista' fuq inizzjattiva tagħha stess, tiddetermina permezz ta' atti ta' implimentazzjoni jekk prodott tat-tabakk jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-paragrafu 1. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom ikunu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżaminazzjoni msemmija fl-Artikolu 21.

Il-Kummissjoni għandha tadotta permezz tal-atti ta' implimentazzjoni regoli uniformi tal-proċeduri biex jiġi determinat jekk prodott jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-paragrafu 1. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżaminazzjoni msemmija fl-Artikolu 21.

3. Fil-każ li l-esperjenza miksuba fl-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 2 turi li ċertu addittiv jew taħlita ta' addittivi tipikament tagħti toġhma karatterizzanti meta taqbeż ċertu livell ta' preżenza jew konċentrazzjoni, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 22 biex tistabbilixxi livelli massimi għal dawk l-addittivi jew taħlita ta' addittivi li jikkawżaw toġhma karatterizzanti.

4. L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu l-użu tal-addittivi li ġejjin fi prodotti tat-tabakk:
 - (a) vitamini u addittivi oħra li jgħallu l-impressjoni li prodott tat-tabakk huwa ta' benefiċċju għas-saħħa jew jippreżenta inqas perikli għas-saħħa, jew
 - (b) kafeina u tawrina u addittivi oħra u komposti stimulanti li huma assoċjati mal-enerġija u l-vitalità, jew
 - (c) addittivi li għandhom proprjetajiet koloranti għall-emissjonijiet.
5. L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu l-użu ta' ħwawar fil-komponenti tal-prodotti tat-tabakk bħal filtri, karti, pakketti, kapsuli jew kwalunkwe karatteristika teknika li tippermetti l-modifika tat-togħma jew tal-intensità tad-duħħan. Il-filtri u l-kapsuli ma għandux ikun fihom it-tabakk.
6. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-dispożizzjonijiet jew il-kundizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huma applikati fuq il-prodotti tat-tabakk kif inhu xieraq.
7. L-Istati Membri għandhom, abbażi ta' evidenza xjentifika, jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk b'addittivi fi kwantitajiet li jżidu b'mod apprezzabbli fl-istadju tal-konsum l-effett tossiku jew ta' dipendenza tal-prodott tat-tabakk.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bil-mizuri meħuda skont dan il-paragrafu.
8. Il-Kummissjoni għandha wara talba ta' Stat Membru jew tista' fuq inizjattiva tagħha stess, tiddetermina permezz ta' atti ta' implimentazzjoni jekk prodott tat-tabakk jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-paragrafu 7. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżaminazzjoni msemmija fl-Artikolu 21 u għandhom ikunu bbażati fuq l-aħħar evidenza xjentifika.
9. Fil-każ li l-evidenza xjentifika u l-esperjenza miksuba fl-applikazzjoni tal-paragrafi 7 u 8 juru li ċertu addittiv jew ċerta kwantità tiegħu tamplifika b'mod apprezzabbli fl-istadju tal-konsum l-effett tossiku jew ta' dipendenza ta' prodott tat-tabakk, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 22 biex tistabbilixxi livelli massimi għal dawg l-addittivi.
10. Il-prodotti tat-tabakk għajr is-sigarretti, it-tabakk tal-brim u l-prodotti tat-tabakk li ma jdaħħnux għandhom ikunu eżentati mill-projbizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafi 1 u 5. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati b'konformità mal-Artikolu 22 sabiex tirtira din l-eżenzjoni jekk ikun hemm bidla sostanzjali fiċ-ċirkostanzi kif stabbilit frapport tal-Kummissjoni.

Kapitolu II: L-ittikkettjar u l-ippakkjar

Artikolu 7

Dispożizzjonijiet ġenerali

11. Kull pakkett wiehed ta' prodotti tat-tabakk u kull ippakkjar estern għandu jkollu fuqu twissijiet tas-saħħa bil-lingwa jew lingwi ufficjali tal-Istat Membru fejn il-prodott ikun qed jitqieghed fis-suq.
12. It-twissijiet tas-saħħa għandhom ikopru l-wiċċ shih rizervat għalihom u ma għandhomx ikunu oġġett ta' kument, parafrasi jew riferiment fi kwalunkwe forma.
13. Biex tkun żgurata l-integrità grafika u l-viżibilità tagħhom, it-twissijiet tas-saħħa għandhom jiġu stampati b'mod li ma jkunux jistgħu jitnehħew, b'mod indelibbli u bl-ebda mod moħbijin jew interrotti, inkluż permezz ta' bolol tat-taxxi, marki tal-prezz, marki ta' provenjenza u traċċar, karatteristiċi ta' sigurtà jew kwalunkwe tip ta' tqartis, borża, għata, kaxxa jew mezz ieħor jew bil-ftuħ tal-pakkett individwali.
14. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li t-twissijiet tas-saħħa fuq il-wiċċ prinċipali tal-pakkett jew fuq xi ppakkjar ta' barra huma kompletament viżibbli, inkluż li ma jkunux parzjalment jew totalment moħbija jew interrotti b'tqartis, b'boroż, b'għata, b'kaxxa jew mezz oħrajn meta l-prodotti tat-tabakk jitqieghdu fis-suq.
15. It-twissijiet tas-saħħa ma għandhom bl-ebda mod jaħbu jew jinterrompu l-bolol tat-taxxa, il-marki tal-prezz, il-marki tal-provenjenza u t-traċċar, jew il-karatteristiċi tas-sigurtà fuq kull pakkett individwali.
16. L-Istati Membri ma għandhomx ikabbru d-daqs tat-twissijiet tas-saħħa inkluż bl-introduzzjoni ta' obbligu biex jiċċirkondaw it-twissijiet tas-saħħa b'burdura. Id-daqs effettiv tat-twissijiet tas-saħħa għandu jkun ikkalkulat f'relazzjoni mal-wiċċ li fuqu jitqieghdu qabel ma l-pakkett individwali jinfetaħ.
17. Stampi ta' pakketti individwali u xi ppakkjar estern li għandhom fil-mira tagħhom il-konsumaturi fl-Unjoni għandhom ikunu konformi mad-dispożizzjonijiet ta' dan il-kapitolu.

Artikolu 8

Il-kitba tat-twissijiet għal tabakk għat-tipjip

18. Kull pakkett individwali u xi ppakkjar estern tat-tabakk għat-tipjip għandhom juru t-twissija ġenerali li ġejja:
It-tipjip joqtol – Ieqaf issa
19. Kull pakkett individwali u kull ippakkjar estern tat-tabakk għat-tipjip għandhom juru l-messaġġ ta' informazzjoni li ġej:
Id-duħħan tat-tabakk fih aktar minn 70 sustanzi magħrufa li jikkawżaw il-kanċer
20. Għall-pakketti tas-sigarretti t-twissija ġenerali u l-messaġġ ta' informazzjoni għandhom ikunu stampati fuq in-naħat laterali tal-pakketti individwali. Dawn it-twissijiet għandhom ikollhom wisa' ta' mhux inqas minn 20 mm u għoli ta' mhux inqas minn 43 mm. Għat-tabakk tal-brim, il-messaġġ ta' informazzjoni għandu jiġi stampat fuq il-wiċċ li jsir viżibbli meta jinfetaħ kull pakkett individwali. Kemm it-

twissija ġenerali u kif ukoll il-messaġġ tal-informazzjoni għandhom ikopru 50 % tal-wiċċ li fuqu jkunu stampati.

21. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati b'konformità mal-Artikolu 22:

- (d) biex tadatta l-kliem tat-twissijiet tas-saħħa stabbiliti fil-paragrafi 1 u 2 għal żviluppi xjentifiċi u tas-suq;
- (e) biex tiddefinixxi l-pożizzjoni, il-format, il-layout u d-disinn tat-twissijiet tas-saħħa definiti f'dan l-Artikolu, inklużi l-karattru tat-tipa u l-kulur tal-isfond tagħhom.

Artikolu 9

Twissijiet tas-saħħa kkombinati flimkien għal tabakk għat-tipjip

22. Kull pakkett individwali u kull ippakkjar estern tat-tabakk għat-tipjip għandu juri twissijiet tas-saħħa kkombinati flimkien. It-twissijiet tas-saħħa kkombinati għandhom:

- (f) ikunu komposti minn kitba ta' twissija elenkata fl-Anness I u ritratt bil-kulur korrispondenti speċifikat fil-librerija tal-istampi;
- (g) jinkludu informazzjoni dwar waqfien mit-tipjip bħalma huma numri tat-telefon, indirizzi tal-email u/jew siti tal-Internet intizi biex jinfurmaw lill-konsumaturi dwar il-programmi disponibbli li jgħinu lil dawk li jridu jieqfu jpejpu.
- (h) ikopru 75 % tal-erja esterna tal-wiċċ ta' quiddiem u ta' wara tal-pakkett individwali u kwalunkwe ppakkjar estern.
- (i) juru l-istess kliem ta' twissija u ritratt bil-kulur korrispondenti fuq iż-żewġ naħat tal-pakketti individwali u kwalunkwe ppakkjar estern.
- (j) jitqegħdu fuq ix-xifer ta' fuq tal-pakkett individwali u ta' kwalunkwe ppakkjar estern, u fl-istess direzzjoni bħal kwalunkwe informazzjoni oħra li tidher fuq l-ippakkjar;
- (k) ikunu riprodotti skont il-format, il-layout, id-disinn u l-proporzjonijiet speċifikati mill-Kummissjoni skont il-paragrafu 3;
- (l) għall-pakketti individwali tas-sigarretti, jirrispettaw id-dimensjonijiet li ġejjin:
 - (i) għoli: mhux inqas minn 64 mm;
 - (ii) wisa': mhux inqas minn 55 mm;

23. It-twissijiet tas-saħħa kkombinati flimkien għandhom ikunu divizi fi tliet settijiet li jinbidlu fuq bażi annwali L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull twissija kkombinata tas-saħħa tidher kemm jista' jkun possibbli fl-istess ammont ta' drabi ta' kull marka kummerċjali;

24. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħat li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 22 biex:
- (m) taddatta l-kitba tat-twissijiet elenkati fl-Anness I ta' din id-Direttiva biex jittiehed kont tal-iżviluppi xjentifiċi u tekniċi;
 - (n) tistabbilixxi u taddatta l-librerija tal-istampi msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu billi jittiehed kont tal-iżviluppi xjentifiċi u tas-suq;
 - (o) tiddefinixxi l-pożizzjoni, il-format, l-layout, id-disinn, ir-rotazzjoni u l-proporzjonijiet tat-twissijiet tas-saħħa;
 - (p) b'deroga mill-Artikolu 7(3), tistabbilixxi l-kundizzjonijiet li skonthom it-twissijiet tas-saħħa jistgħu jinkisru fil-ftuħ tal-pakkett b'tali mod li jkunu żgurati l-integrità grafika u l-viżibilità tal-kitba, ir-ritratti u l-informazzjoni dwar il-waqfien mit-tipjip.

Artikolu 10

L-ittikkettar tat-tabakk għat-tipjip għajr sigarretti u t-tabakk tal-brim

25. It-tabakk għat-tipjip barra s-sigarretti u t-tabakk tal-brim għandhom ikunu eżentati mill-obbligi li jintwera l-messaġġ tal-informazzjoni stabbilit skont l-Artikolu 8(2) u t-twissijiet tas-saħħa kkombinati skont l-Artikolu 9. Barra mit-twissija ġenerali speċifikata fl-Artikolu 8(1), kull pakkett individwali u kwalunkwe ppakkjar estern ta' dawn il-prodotti għandhom juru kliem ta' twissija elenkat fl-Anness I. It-twissija ġenerali speċifikata fl-Artikolu 8(1) għandha tinkludi referenza għas-servizzi għall-waqfien mit-tipjip skont l-Artikolu 9(1)(b).

It-twissija ġenerali għandha tkun stampata fuq il-wiċċ l-aktar li jidher tal-pakkett individwali u kull ippakkjar estern. Il-kliem tat-twissijiet elenkati fl-Anness I għandhom jinbidlu b'tali mod li tiġi garantita d-dehra regolari tagħhom. Dawn it-twissijiet għandhom ikunu stampati fuq il-wiċċ li jidher l-aktar tal-pakkett individwali u kull ippakkjar estern.

26. It-twissija ġenerali msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkopri 30 % tal-erja esterna tal-wiċċ li jikkorrispondi tal-pakkett individwali jew kull ippakkjar estern. Dak il-proporzjon għandu jizdied għal 32 % għall-Istati Membri b'żewġ ilsna ufficjali u 35 % għall-Istati Membri bi tlett ilsna ufficjali.
27. Il-kliem tat-twissija msemmija fil-paragrafu 1 għandu jkopri 40 % tal-erja esterna tal-wiċċ li jikkorrispondi tal-pakkett individwali u kull ippakkjar estern. Dak il-proporzjon għandu jizdied għal 45 % għall-Istati Membri b'żewġ ilsna ufficjali u 50 % għall-Istati Membri bi tlett ilsna ufficjali.
28. It-twissija ġenerali u l-kliem tat-twissija msemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu:
- (q) stampati b'tipa Helvetica sewda grassa fuq sfond abjad. Biex jiġu akkommodati l-htigijiet lingwistiċi, l-Istati Membri għandu jkollhom id-dritt li jistabbilixxu d-daqs tat-tipa, bil-kundizzjoni illi d-daqs tat-tipa speċifikat fil-

leġizlazzjoni tagħhom ikun tali li jokkupa l-akbar proporzjon possibbli tal-erja merfugha għall-kliem meħtieġ;

- (r) iċċentrati fil-erja li fiha huwa meħtieġ li jiġu stampati, paralleli mat-tarf ta' fuq tal-pakkett individwali u kwalunkwe ppakkjar estern;
- (s) imdawra minn burdura sewda ta' mhux anqas minn 3 mm u mhux aktar minn 4 mm fil-wisa' gewwa l-wiċċ riżervat għall-kliem tat-twissija.

29. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 22, sabiex tirtira l-eżenzjoni stipulata fil-paragrafu 1 jekk ikun hemm bidla sostanzjali taċ-ċirkustanzi kif stabbilit f'rapport tal-Kummissjoni.

Artikolu 11

L-ittikkettjar tal-prodotti tat-tabakk li ma jdahhnux

30. Kull pakkett individwali u kull ippakkjar estern tal-prodotti tat-tabakk li ma jdahhnux għandhom juru t-twissija tas-saħħa li ġejja:

"Dan il-prodott tat-tabakk jista' jagħmillek ħsara għal saħħtek u jagħmlek dipendenti."

31. It-twissija tas-saħħa stabbilita fil-paragrafu 1 għandha tikkonforma mar-rekwiżiti speċifikati fl-Artikolu 10(4) (a) sa (c). Barra minn hekk, għandha:

- (t) tiġi stampata fuq l-akbar żewġ uċuħ tal-pakkett individwali, u kull ippakkjar estern.
- (u) tkopri 30 % tal-erja esterna tal-wiċċ li jikkorrispondi mal-pakkett individwali u kull ippakkjar estern. Dak il-proporzjon għandu jiżdied għal 32 % għall-Istati Membri b'żewġ ilsna uffićjali u 35 % għall-Istati Membri bi tlett ilsna uffićjali.

32. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 22 sabiex tadatta r-rekwiżiti fil-paragrafi 1 u 2 billi jittieħdu in konsiderazzjoni l-iżviluppi xjentifiċi u tas-suq.

Artikolu 12

Deskrizzjoni tal-prodott

33. It-tikkettar tal-pakkett individwali u kull ppakkjar estern u l-prodott tat-tabakk innifsu ma għandhomx jinkludi kwalunkwe element jew karattersitika li:

- (a) tippromwovi prodott tat-tabakk b'mezzi li huma foloz, qarrieqa, żleali jew li aktarx toħloq impressjoni żbaljata dwar il-karatteristiċi tiegħu, l-effetti fuq is-saħħa, il-perikli jew l-emissjonijiet;
- (b) tissuggerixxi li prodott tat-tabakk partikolari huwa anqas ta' ħsara minn oħrajn jew għandu effetti ta' vitalità, enerġetiċi, ta' fejqan, li jirrigovinaw, naturali, organiċi jew inkella effetti pozittivi fuq is-saħħa jew soċjali;

- (c) tirreferi għall-palat, it-togħma, kwalunkwe hwawar jew addittivi oħra jew l-assenza tagħhom;
 - (d) tixbah prodott tal-ikel.
34. L-elementi u l-karatteristiċi pprojbiti jistgħu jinkludu, izda mhumiex limitati, għal kliem, simboli, ismijiet, marki kummerċjali, sinjali figurattivi jew sinjali oħrajn, kuluri qarrieqa, inserzjonijiet jew materjal addizzjonali ieħor bħalma huma tikketti li jehlu, stickers, onserts, scratch-offs u sleeves jew jirreferu għall-għamla tal-prodott tat-tabakk innifsu. Is-sigarretti b'dijametru ta' inqas minn 7.5 mm għandhom jitqiesu bħala qarrieqa.

Artikolu 13

Id-dehra u l-kontenut tal-pakketti individwali

35. Pakkett individwali tas-sigarretti għandu jkun forma ta' kubu. Pakkett individwali tat-tabakk tal-brim għandu jkollu l-forma ta' borża, jġigifieri, but rettangolari b'għatu li jkopri l-fetha. L-għatu tal-borża għandu jkopri ta' mill-anqas 70 % tal-wiċċ ta' quddiem tal-pakkett. Pakkett individwali tas-sigarretti għandu jinkludi mill-inqas 20 sigarett. Pakkett individwali tat-tabakk tal-brim għandu jkollu tabakk li jiżen mill-inqas 40 gr.
36. Pakkett tas-sigarretti jista' jkun tal-kartun jew ta' materjal artab u ma għandux jkollu fetha li tista' tingħalaq mill-ġdid jew li tiġi sigillata mill-ġdid wara l-ewwel ftuħ, għajr l-għatu flip-top. L-għatu flip-top ta' pakkett tas-sigarretti għandu jkun mitwi f'ċappetta fuq dahar il-pakkett biss.
37. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 22 sabiex tiddefinixxi regoli aktar dettaljati għall-forma u d-daqs ta' pakketti individwali sakemm dawn ir-regoli huma meħtieġa biex tkun żgurata l-viżibbiltà sħiħa u l-integrità tat-twissijiet tas-saħħa qabel l-ewwel ftuħ, matul il-ftuħ u wara l-għelqu mill-ġdid ta' pakkett individwali.
38. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħat li taddotta atti delegati skont l-Artikolu 22 biex tagħmel il-forma kubika jew ċilindrika obbligatorja għall-pakketti individwali tal-prodotti tat-tabakk minbarra s-sigarretti u t-tabakk tal-brim jekk ikun hemm bidla sostanzjali ta' ċirkostanzi kif stabbilit fir-rapport tal-Kummissjoni.

Artikolu 14

It-traċċabilità u l-elementi tas-sigurtà

39. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-pakketti individwali kollha tal-prodotti tat-tabakk imqiegħda fis-suq għandhom jiġu mmarkati b'identifikatur uniku. Sabiex tkun żgurata l-integrità tagħhom, l-identifikaturi uniċi għandhom ikunu stampati/imwaħħla b'tali mod li ma jistgħux jinqalghu, ma jistgħux jiħassru u bl-ebda mod jinħbew jew interrotti b'xi mod, inkluż permezz ta' bolol tat-taxxa jew il-marki tal-prezz, jew bil-ftuħ tal-pakkett. Fir-rigward tal-prodotti manifatturati barra

mill-Unjoni l-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu japplikaw biss għal dawk destinati jew imqieghda fis-suq tal-Unjoni

40. L-identifikatur uniku għandu jippermetti li jiġu determinati:
- (a) id-data u l-post tal-manifattura;
 - (b) il-faċilità tal-manifattura;
 - (c) il-magna użata fil-produzzjoni tal-prodotti;
 - (d) ix-xift tal-produzzjoni jew iż-żmien tal-manifattura;
 - (e) l-isem tal-prodott;
 - (f) is-suq intiż tal-bejgħ bl-imnut;
 - (g) ir-rotta tal-kunsinja intenzjonata;
 - (h) fejn applikabbli, l-importatur fl-Unjoni;
 - (i) Ir-rotta tal-kunsinja attwali mill-manifattura għall-ewwel stabbiliment tal-bejgħ bl-imnut, inklużi l-imħażen kollha użati;
 - (j) l-identità tax-xerrejja kollha mill-manifattura għall-ewwel stabbiliment tal-bejgħ bl-imnut;
 - (k) il-fattura, in-numru tal-ordni u r-rekords tal-ħlas tax-xerrejja kollha mill-manifattura għall-istabbiliment tal-bejgħ bl-imnut.
41. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-operaturi ekonomiċi kollha involuti fil-kummerċ tal-prodotti tat-tabakk, mill-manifattur sal-aħħar operatur ekonomiku, qabel l-ewwel stabbiliment tal-bejgħ bl-imnut, jirreġistraw id-dħul tal-pakketti kollha individwali fil-pussess tagħhom, kif ukoll, il-movimenti kollha intermedjarji u l-aħħar ħruġ mill-pussess tagħhom. Dan l-obbligu jista' jiġi ssodisfat billi jkunu rreġistrati f'forma aggregata, eż. tal-ippakkjar estern, bil-kundizzjoni li l-identifikazzjoni tal-provenjenza u t-traċċar tal-pakketti individwali tibqa' possibbli.
42. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-manifatturi tal-prodotti tat-tabakk jipprovdu lill-operaturi ekonomiċi kollha involuti fil-kummerċ tal-prodotti tat-tabakk, mill-manifattur sal-aħħar operatur ekonomiku, qabel l-ewwel stabbiliment tal-bejgħ bl-imnut, inklużi l-importaturi, l-imħażen u l-kumpaniji tat-trasport bit-tagħmir mehtieg li jippermetti r-reġistrazzjoni tal-prodotti tat-tabakk mixtrija, mibjugħa, maħżuna, trasportati jew ittrattati b'mod ieħor. It-tagħmir għandu jkun kapaċi li jaqra u jittrasmetti d-dejta b'mod elettroniku lil faċilità tal-ħzin tad-dejta skont il-paragrafu 6.
43. Id-dejta reġistrata ma tistax tiġi modifikata jew imħassra minn kwalunkwe operatur ekonomiku involut fil-kummerċ tal-prodotti tat-tabakk, iżda l-operatur ekonomiku li introduċa d-dejta u operaturi ekonomiċi oħra direttament ikkonċernati mit-tranzazzjoni, bħalma huma l-fornitur jew ir-riċevitur, jistgħu jikkomentaw dwar id-dejta introdotta qabel. L-operaturi ekonomiċi kkonċernati għandhom iżidu d-dejta

korretta u referenza għall-entrata preċedenti li, fil-fehma tagħhom, teħtieg rettifika. F'ċirkustanzi eċċezzjonali u fuq preżentazzjoni tal-evidenza adegwata, l-awtorità kompetenti fl-Istat Membru li fih saret ir-registrazzjoni jew jekk ir-registrazzjoni saret barra l-Unjoni, l-awtorità kompetenti fl-Istat Membru tal-importazzjoni, tista' tawtorizza l-modifika jew tħassar id-dejta registrata qabel.

44. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-manifatturi u l-importaturi tal-prodotti tat-tabakk jikkonkludu kuntratti ta' ħzin ta' dejta ma' parti terza indipendenti li għandha tospita l-faċilità tal-ħzin tad-dejta għal dejta relatata mal-manifattur u l-importatur ikkonċernat. Il-faċilità tal-ħzin tad-dejta għandha tkun fiżikament lokata fit-territorju tal-Unjoni. Il-konvenjenza tal-parti terza, b'mod partikolari l-indipendenza u l-kapaċitajiet tekniċi tagħha, kif ukoll il-kuntratt, għandhom ikunu approvati u sorveljati minn awditur estern, propost u mħallas mill-manifattur tat-tabakk u approvat mill-Kummissjoni. L-Istati Membri għandhom jiżguraw it-trasparenza u l-aċċessibilità sħaħ tal-faċilitajiet tal-ħzin tad-dejta għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-parti terza indipendenti fuq bażi permanenti. F'każijiet ġustifikati b'mod xieraq l-Istati Membri jew il-Kummissjoni jistgħu jipprovdu lill-manifatturi jew l-importaturi aċċess għal din l-informazzjoni, bil-kundizzjoni li informazzjoni kummerċjalment sensittiva tibqa' protetta b'mod adegwat skont il-leġislazzjonijiet rilevanti nazzjonali u tal-Unjoni.
45. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-dejta personali tiġi pproċessata skont ir-regoli u s-salvagwardji stabbiliti fid-Direttiva 95/46/KE.
46. Barra l-identifikatur uniku, l-Istati Membri għandhom jesiġu li l-pakketti kollha individwali tal-prodotti tat-tabakk li jitqiegħdu fis-suq ikollhom karatteristika vizibbli tas-sigurtà li ma tistax tintbagħbas b'ħxuna ta' mill-inqas 1 cm², li għandha tkun stampata jew imwaħħla b'tali mod li ma tinqalax, ma tistax tiħassar u bl-ebda mod tiġi moħbija jew interrotta b'xi mod, inkluż permezz tal-bolol tat-taxxa jew il-marki tal-prezz, jew elementi oħra stipulati bil-liġi.
47. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati b'konformità mal-Artikolu 22:
 - (a) biex tiddefinixxi l-elementi ewlenin (bħalma huma t-tul taż-żmien, ir-rinnovalibità, l-għarfien espert meħtieg, il-kunfidenzjalità) tal-kuntratt imsemmi fil-paragrafu 6, inkluż il-monitoraġġ u l-evalwazzjoni regolari tiegħu;
 - (b) biex tiddefinixxi l-istandards tekniċi li jiżguraw li s-sistemi użati għall-identifikaturi uniċi u l-funzjonijiet relatati huma kompatibbli bis-sħiħ ma' xulxin fl-UE kollha u
 - (c) biex tiddefinixxi l-istandards tekniċi għall-element komuni tas-sigurtà u r-rotazzjoni possibbli tagħhom u li tadattahom għall-iżviluppi xjentifiċi, tekniċi u tas-suq.
48. Prodotti tat-tabakk minbarra s-sigarretti u t-tabakk tal-brim għandhom ikunu eżentati mill-applikazzjoni tal-paragrafi 1 sat-8 għall-perjodu ta' (5) ħames snin wara d-data msemmija fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 25.

Kapitolu III: Tabakk għall-użu orali

Artikolu 15

Tabakk għall-użu orali

L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu t-tqeghid fis-suq tat-tabakk għall-użu orali, mingħajr hsara għall-Artikolu 151 tal-Att tal-Adeżjoni tal-Awstrija, l-Finlandja u l-Isvezja.

Kapitolu IV: Bejgħ bid-distanza transkonfinali ta' prodotti tat-tabakk

Artikolu 16

Bejgħ bid-distanza transkonfinali ta' prodotti tat-tabakk

49. L-Istati Membri għandhom jobbligaw lill-istabbilimenti tal-bejgħ bl-innut li bihsiebhom jinvolve ruħhom fil-bejgħ bid-distanza transkonfinali lill-konsumaturi li jinsabu fl-Unjoni li jirreġistraw mal-awtoritajiet kompetenti fl-Istat Membru fejn l-istabbiliment tal-bejgħ bl-innut huwa stabbilit u fl-Istat Membru fejn jinsab il-konsumatur attwali jew potenzjali. Punti tal-bejgħ bl-innut stabbiliti barra l-Unjoni għandhom jirreġistraw mal-awtoritajiet kompetenti fl-Istat Membru fejn jinsabu l-konsumaturi attwali jew potenzjali. L-istabbilimenti kollha tal-bejgħ bl-innut li bihsiebhom jinvolve ruħhom fil-bejgħ bid-distanza bejn il-fruntieri għandhom jissottomettu ta' mill-inqas din l-informazzjoni li ġejja lill-awtoritajiet kompetenti:
- (a) l-isem jew l-isem korporattiv u l-indirizz permanenti tal-post tal-attività minn fejn il-prodotti tat-tabakk jiġu forniti ;
 - (b) Id-data ta' meta bdiet l-attività li qed toffri l-prodotti tat-tabakk għall-bejgħ bid-distanza bejn il-fruntieri lill-pubbliku permezz tas-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni;
 - (c) l-indirizz tal-websajt/s użati għal dak l-iskop u l-informazzjoni rilevanti kollha neċessarja biex tkun identifikata l-websajt.
50. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jipubblikaw lista sħiħa tal-istabbilimenti tal-bejgħ bl-innut reġistrati magħhom skont ir-regoli u s-salvagwardji stipulati fid-Direttiva 95/46/KE. L-istabbilimenti tal-bejgħ bl-innut jistgħu jibdew biss t-tqeghid fis-suq ta' prodotti tat-tabakk fil-forma ta' bejgħ bid-distanza mill-mument li l-isem tal-istabbiliment tal-bejgħ bl-innut huwa ppubblikat fl-Istati Membri rilevanti.
51. Jekk ikun neċessarju biex tkun żgurata l-konformità u jiġi ffaċilitat l-infurzar, l-Istati Membri tad-destinazzjoni jistgħu jesigū li punt ta' bejgħ bl-innut jinnomina persuna naturali li hija responsabbli biex tivverifika il-prodotti tat-tabakk qabel ma jaslu għand il-konsumatur jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skont din id-Direttiva fl-Istat Membru tad-destinazzjoni.
52. L-istabbilimenti tal-bejgħ bl-innut involuti f'bejgħ bid-distanza għandhom ikunu mghammra b'sistema ta' verifika tal-età, li tivverifika fil-mument tal-bejgħ, li l-konsumatur li qed jixtri jirrispetta l-età minima prevista skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istat Membru tad-destinazzjoni. Il-bejgiegħ bl-innut jew il-persuna

naturali nominata għandhom jirrappurtaw lill-awtoritajiet kompetenti deskrezzjoni tad-dettalji u t-thaddim tas-sistema tal-verifika tal-età.

53. Id-dejta personali tal-konsumatur għandha tiġi pproċessata biss skont id-Direttiva 95/46/KE u ma tiġix żvelata lill-manifattur tal-prodotti tat-tabakk jew il-kumpaniji li jiffurmaw parti mill-istess grupp ta' kumpaniji jew lil kwalunkwe partijiet terzi oħra. Id-dejta personali ma għandhiex tintuża jew tiġi ttrasferita lil hinn mill-iskop tax-xiri effettiv. Dan japplika wkoll jekk l-istabbiliment tal-bejgħ bl-imnut jifforma parti minn manifattur ta' prodotti tat-tabakk.

Kapitolu V: Prodotti ġodda tat-tabakk

Artikolu 17

Notifika tal-prodotti ġodda tat-tabakk

54. L-Istati Membri għandhom jesigū li l-manifatturi u l-importaturi tal-prodotti tat-tabakk jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri bi kwalunkwe prodotti ġodda tat-tabakk li beħsiebhom iqegħdu fis-swieq tal-Istati Membri kkonċernati. In-notifika għandha tkun sottomessa f'forma elettronika sitt xhur qabel it-tqegħid maħsub fis-suq u għandha tkun akkumpanjata minn deskrezzjoni dettaljata tal-prodott in kwistjoni kif ukoll informazzjoni dwar l-ingredjenti u l-emissjonijiet skont l-Artikolu 5. Il-manifatturi u l-importaturi li jinnotifikaw prodotti ġodda tat-tabakk għandhom ukoll jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti in kwistjoni bi:
- (a) l-istudji xjentifiċi disponibbli dwar it-tossiċità, l-effett tad-dipendenza u l-attrazzjoni tal-prodott, b'mod partikolari fir-rigward tal-ingredjenti u l-emissjonijiet tiegħu;
 - (b) l-istudji disponibbli u r-riċerka dwar is-suq fuq preferenzi ta' diversi gruppi tal-konsumaturi, inklużi ż-żgħażaġh u
 - (c) informazzjoni oħra disponibbli u rilevanti, inkluża l-analizi riskju/benefiċċju tal-prodott, l-effetti mistennija fuq il-waqfien tal-konsum tat-tabakk, l-effetti mistennija fuq il-bidu tal-konsum tat-tabakk u perċezzjoni oħra tal-konsumatur prevista.
55. L-Istati Membri għandhom jesigū li l-manifatturi u l-importaturi tal-prodotti tat-tabakk jinformaw l-awtoritajiet kompetenti tagħhom b'xi tagħrif ġdid jew aġġornat imsemmi fil-punti (a) sa (c) fil-paragrafu 1. L-Istati Membri għandhom ikunu intitolati li jeħtieġu mill-manifatturi jew l-importaturi tat-tabakk li jwettqu testijiet addizzjonali jew jissottomettu informazzjoni addizzjonali. L-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli lill-Kummissjoni l-informazzjoni kollha li jirċievu skont dan l-Artikolu. L-Istati Membri għandhom ikunu intitolati li jintroduċu sistema ta' awtorizzazzjoni u jitolbu hlas proporzjonat..
56. Prodotti ġodda tat-tabakk imqiegħda fis-suq għandhom jirrispettaw ir-rekwiżiti stabbiliti f'din id-Direttiva. Id-dispożizzjonijiet applikabbli jiddependu fuq jekk il-prodotti jaqgħux taħt id-definizzjoni ta' prodott tat-tabakk li ma jdaħhanx fil-punt (29) tal-Artikolu 2 jew tabakk għat-tipjip fil-punt (33) tal-Artikolu 2.

TITOLU III – PRODOTTI MHUX TAT-TABAKK

Artikolu 18

Prodotti li fihom in-Nikotina

57. Il-prodotti li ġejjin li fihom in-nikotina jistgħu jitqiegħdu fis-suq biss jekk ikunu ġew awtorizzati skont id-Direttiva 2001/83/KE:
- (a) prodotti b'livell ta' nikotina oghla minn 2 mg għal kull unità, jew
 - (b) prodotti b'konċentrazzjoni ta' nikotina aktar minn 4 mg għal kull ml, jew
 - (c) prodotti li l-użu maħsub tagħhom jirriżulta f'konċentrazzjoni plazma bl-ogħla massimu medju li jaqbeż 4 ng ta' nikotina għal kull ml.
58. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 22 sabiex taġġorna l-kwantitajiet tan-nikotina stipulati fil-paragrafu 1 filwaqt li jitqiesu l-iżviluppi xjentifiċi u l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija lil prodotti li fihom in-nikotina skont id-Direttiva 2001/83/KE.
59. Kull pakkett individwali u kull ippakkjar ta' prodotti li fihom in-nikotina taħt il-limiti bażiċi stabbiliti fil-paragrafu 1 għandhom juru t-twissija tas-saħħa li ġejja:
- Dan il-prodott fih in-nikotina u jista' johloq hsara għal saħħtek.*
60. It-twissija tas-saħħa msemmija fil-paragrafu 3 għandha tikkonforma mar-rekwiziti speċifikati fl-Artikolu 10(4). Barra minn hekk, għandha:
- (a) tiġi stampata fuq l-akbar żewġ uċuħ tal-pakkett individwali, u kull ippakkjar estern.
 - (b) tkopri 30 % tal-erja esterna tal-wiċċ li tikkorrispondi mal-pakkett individwali u kull ippakkjar estern. Dak il-proporzjon għandu jizjed għal 32 % għall-Istati Membri b'zewġ ilsna uffċjali u 35 % għall-Istati Membri bi tlett ilsna uffċjali.
61. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 22 sabiex tadatta r-rekwiziti fil-paragrafi 3 u 4 filwaqt li jitqiesu l-iżviluppi xjentifiċi u tas-suq u biex tadotta u tadatta l-pożizzjoni, il-format, il-layout, id-disinn u r-rotazzjoni tat-twissijiet tas-saħħa.

Artikolu 19

Prodotti erbali għat-tipjip

62. Kull pakkett individwali u kull ippakkjar estern tal-prodotti erbali għat-tipjip għandhom juru t-twissija tas-saħħa li ġejja:

Dan il-prodott jista' johloq hsara għal saħħtek.

63. It-twissija tas-saħħa għandha tkun stampata fuq il-wiċċ u d-dahar esterni tal-pakkett individwali, u fuq kull ippakkjar estern.
64. It-twissija tas-saħħa għandha tikkonforma mar-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 10(4). Din għandha tkopri mhux anqas minn 30 % tal-erja tal-wiċċ li jikkorrispondi tal-pakkett individwali, u ta' kull ippakkjar estern. Dak il-proporzjon għandu jżied għal 32 % għall-Istati Membri b'żewġ ilsna uffiċjali u 35 % għall-Istati Membri bi tlett ilsna uffiċjali.
65. Il-pakketti individwali u kull ippakkjar estern tal-prodotti erbali għat-tipjip ma għandhomx jinkludu elementi jew karatteristiċi msemmija fil-punti (a), (b) u (d) tal-Artikolu 12 u ma għandhomx jiddikjaraw li l-prodott huwa ħieles minn addittivi jew aromi.

TITOLU IV – DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 20

Il-koperazzjoni u l-infurzar

66. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-manifatturi u l-importaturi jipprovdu lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u lill-Kummissjoni informazzjoni sħiħa u korretta mitluba skont din id-Direttiva u fil-limiti ta' żmien stabbiliti. L-obbligu li jipprovdu l-informazzjoni mitluba hu primarjament tal-manifattur, jekk il-manifattur hu stabbilit fl-Unjoni. L-obbligu li tingħata l-informazzjoni mitluba hu primarjament tal-importatur, jekk il-manifattur huwa stabbilit barra l-Unjoni u l-importatur huwa stabbilit għewwa l-Unjoni. L-obbligu li tingħata l-informazzjoni mitluba hu tal-manifattur u tal-importatur flimkien jekk it-tnejn li huma huma stabbiliti barra l-Unjoni.
67. L-Istati Membri għandhom jiżguraw illi l-prodotti li ma jikkonformawx ma' din id-Direttiva, inklużi l-implimentazzjoni u l-atti ddelegati tagħha, ma jitqiegħdux fis-suq.
68. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa kollha biex jiżguraw li dawn jiġu infurzati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

Artikolu 21

Proċedura tal-Kumitat

69. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

70. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
71. Meta l-opinjoni tal-kumitat trid tinkiseb bi proċedura bil-miktub, dik il-proċedura għandha tiġi tterminata mingħajr riżultat meta, fil-perjodu ta' żmien għall-ghoti tal-opinjoni, il-president tal-kumitat jiddeċiedi hekk jew maġġoranza sempliċi ta' membri tal-kumitat jitolbu hekk.

Artikolu 22

Eżerċizzju tad-delega

72. Is-setgħa li tadotta atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
73. Is-setgħat biex jiġu adottati l-atti delegati msemmijin fl-Artikoli 3(2), 3(3), 4(3), 4(4), 6(3), 6(9), 6(10), 8(4), 9(3), 10(5), 11(3), 13(3), 13(4), 14(9), 18(2) u 18(5) għandhom jiġu kkonferiti lill-Kummissjoni għal perjodu indeterminat ta' żmien minn [*L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: .jj dahhal id-data tad-dhul fis-sehħ ta' din id-Direttiva*].
74. Id-delega tas-setgħat imsemmijin fl-Artikoli 3(2), 3(3), 4(3), 4(4), 6(3), 6(9), 6(10), 8(4), 9(3), 10(5), 11(3), 13(3), 13(4), 14(9), 18(2) u 18(5) tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe ħin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttejjem id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-sehħ.
75. Hekk kif tadotta l-att iddelegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
76. Att delegat skont l-Artikoli 3(2), 3(3), 4(3), 4(4), 6(3), 6(9), 6(10), 8(4), 9(3), 10(5), 11(3), 13(3), 13(4), 14(9), 18(2) u 18(5) għandu jidhul fis-sehħ biss jekk ma jkunx hemm oġġezzjoni espressa mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill jew jekk, qabel jispiċċa dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill it-tnejn ikunu għarrfu lill-Kummissjoni li ma joġġezzjonawx. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 23

Rapport

77. Mhux aktar tard minn ħames snin mid-data speċifikata fl-Artikolu 25 paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni rapport dwar l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva.

Bil-ħsieb tal-abbozzar tar-rapport, il-Kummissjoni għandha tkun meġġuna minn esperti xjentifiċi u tekniċi sabiex tikseb it-tagħrif kollu disponibbli meħtieġ.

78. Fir-rapport, il-Kummissjoni għandha tindika b'mod partikolari l-karatteristiċi li għandhom jiġu riveduti jew żviluppjati fid-dawl tal-iżviluppi fl-għarfien xjentifiku jew tekniku, inkluż l-iżvilupp ta' regoli miftiehma internazzjonalment u standards dwar prodotti, u għandha tagħti attenzjoni speċjali lil:
- (a) l-esperjenza miksuba fir-rigward tad-disinn tal-uċuh tal-pakkett mhux regolati b'din id-Direttiva li tiegħu kont tal-iżviluppi nazzjonali, internazzjonali, legali, ekonomiċi u xjentifiċi.
 - (b) l-iżviluppi tas-suq f'prodotti ġodda tat-tabakk li jieħdu in konsiderazzjoni, *inter alia*, in-notifiki li jkunu waslu skont l-Artikolu 17;
 - (c) l-iżviluppi tas-suq li jwasslu għal bidla sostanzjali ta' ċirkostanzi.

L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni l-assistenza u l-informazzjoni disponibbli kollha għat-twettiq tal-valutazzjoni u t-tnejnija tar-rapport.

79. Ir-rapport għandu jkun akkumpanjat b'xi proposti ta' emendi f'din id-Direttiva li l-Kummissjoni tqis meħtieġa biex tadattah għall-iżviluppi fil-qasam tat-tabakk u l-prodotti konnessi, sal-limitu meħtieġ għat-tħaddim tas-suq intern, u biex jingħata kont ta' xi żvilupp ġdid bażat fuq fatti xjentifiċi u żviluppi dwar standards tal-prodott miftiehma internazzjonalment.

Artikolu 24

Importazzjoni, bejgħ u konsum tat-tabakk u prodotti relatati

80. L-Istati Membri ma għandhomx jipprojbixxu jew jirrestringu l-importazzjoni, il-bejgħ jew il-konsum ta' tabakk jew prodotti relatati li jikkonformaw ma' din id-Direttiva.
81. Madankollu, Stat Membru jista' jżomm dispozizzjonijiet nazzjonali aktar stretti, applikabbli għall-prodotti kollha bl-istess mod, f'oqsma koperti bid-Direttiva, fuq bażi tal-ħtiġijiet urġenti dwar il-ħarsien tas-saħħa pubblika. Stat Membru jista' wkoll jintroduċi dispozizzjonijiet iktar stretti, għal raġunijiet relatati mas-sitwazzjoni speċifika ta' dan l-Istat Membru u bil-kundizzjoni li d-dispożizzjonijiet huma ġġustifikati għall-ħtieġa li tithares is-saħħa pubblika. Dawn id-dispożizzjonijiet nazzjonali għandhom jiġu nnotifikati lill-Kummissjoni flimkien mar-raġunijiet għaż-żamma jew l-introduzzjoni tagħhom. Il-Kummissjoni għandha, fi żmien sitt xhur mid-data li tirċievi n-notifika, tapprova jew tirrifjuta d-dispożizzjonijiet wara li tkun ivverifikat, filwaqt li ħadet in konsiderazzjoni l-livell għoli tal-ħarsien tas-saħħa miksub permezz ta' din id-Direttiva, jekk humiex ġustifikati, meħtieġa u proporzjonati jew le għall-għan tagħhom u jekk humiex mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja jew restrizzjoni moħbjija fuq il-kummerċ bejn l-Istati Membri. Fin-nuqqas ta' deċiżjoni mill-Kummissjoni matul dan il-perjodu, id-dispożizzjonijiet nazzjonali għandhom ikunu meqjusa bħala approvati.

82. Din id-Direttiva ma għandhiex taffettwa d-dritt tal-Istati Membri li jżommu jew jintroduċu, skont it-Trattat, id-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar aspetti mhux regolati b'din id-Direttiva. Dawn id-dispożizzjonijiet nazzjonali għandhom ikunu ġustifikati minn raġunijiet prevalenti ta' interess pubbliku u jkunu meħtieġa u proporzjonati għall-għan tagħhom. Dawn ma għandhomx ikunu mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja jew restrizzjoni moħbija fuq il-kummerċ bejn l-Istati Membri u ma għandhomx jipperikolaw l-applikazzjoni sħiħa ta' din id-Direttiva.

Artikolu 25

Traspożizzjoni

83. L-Istati Membri għandhom idaðħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti, id-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva [L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jgħall id-data eżatta mhux aktar tard minn : dħul fis-seħħ + 18-il xahar]. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet.
84. Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandu jkun fihom riferenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati bit-tali riferenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir tali referenza.
85. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-testi tad-dispożizzjonijiet prinċipali tal-liġi nazzjonali li jaddottaw fil-qasam regolat minn din id-Direttiva.

Artikolu 26

Dispożizzjoni tranżitorja

L-Istati Membri jistgħu jippermettu l-prodotti li ġejjin, li mhumiex konformi ma' din id-Direttiva, biex jitqiegħdu fis-suq sa [l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok daħħal id-data eżatta: dħul fis-seħħ + 24 xahar]:

- (a) prodotti tat-tabakk;
- (b) prodotti li fihom nikotina taħt il-limitu stabbilit fl-Artikolu 18(1);
- (c) prodotti erbali għat-tipjip

Artikolu 27

Revoka

Id-Direttiva 2001/37/KE tithassar.

Referenzi magħmula għad-Direttiva mħassra għandhom jinftiehem bħala referenzi għal din id-Direttiva u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness II.

Artikolu 28

Dhul fis-sehh

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-sehh l-għada tal-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 29

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

ANNEX I

LISTA TA' KLIEM TA' TWISSIJET (imsemmija fl-Artikolu 9 u fl-Artikolu 10(1))

- (1) It-tipjip jikkawża 9 minn 10 każijiet ta' kanċer fil-pulmun
- (2) It-tipjip jikkawża kanċer fil-ħalq u fil-gerżuma.
- (3) It-tipjip jagħmel ħsara fil-pulmuni
- (4) It-tipjip jikkawża l-attakki tal-qalb
- (5) It-tipjip jikkawża attakki ta' puplesija u dizabilità
- (6) It-tipjip isoddlok l-arterji
- (7) It-tipjip iżidlek ir-riskju li tagħma
- (8) It-tipjip iħassarlek snienek u l-ħanek
- (9) It-tipjip jista' joqtol it-tarbija tiegħek qabel it-twelid
- (10) It-tipjip tiegħek jagħmel ħsara lil uliedek, familtek u ħbiebek
- (11) It-tfal ta' min ipejjep għandhom possibbiltà akbar li jibdew ipejpu wkoll
- (12) Aqta' t-tipjip issa – ibqa' ħaj għal dawk li tħobb
- (13) It-tipjip inaqqas il-fertilità
- (14) It-tipjip iżid ir-riskju ta' impotenza

ANNEX II

TABELLA TA' KORRELAZZJONI		
Id-Direttiva 2001/37/KE	Din id-Direttiva	
Artikolu 1	Artikolu 1	
Artikolu 2	Artikolu 2	
Artikolu 3	Artikolu 3	
Artikolu 4(1) u (2) u Artikolu 9(1)	Artikolu 4	
Artikolu 6 u Artikolu 4(3)- (5)	Artikolu 5	
Artikolu 12	Artikolu 6	
Artikolu 5	Artikolu 7	
Artikolu 5(1) u (2)	Artikolu 8	
Artikolu 5(3) u Artikolu 9(2)	Artikolu 9	
Artikolu 5	Artikolu 10	
Artikolu 5 (4)	Artikolu 11	
Artikolu 7	Artikolu 12	
	Artikolu 13	
Artikolu 5 (9)	Artikolu 14	
Artikolu 8 u Artikolu 9(3)	Artikolu 15	
	Artikolu 16	
	Artikolu 17	
	Artikolu 18	
	Artikolu 19	
	Artikolu 20	

Artikolu 10	Artikolu 21	
	Artikolu 22	
Artikolu 11	Artikolu 23	
Artikolu 13	Artikolu 24	
Artikolu 14	Artikoli 25 u 26	
Artikolu 15	Artikolu 27	
Artikolu 16	Artikolu 28	
Artikolu 17	Artikolu 29	
Anness I	Anness I	
Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/641/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni C(2005) 1452 finali	Anness II	
Anness III	Anness III	

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

- 1.1. Titolu tal-proposta/inizjattiva
- 1.2. Qasam/oqsma ta' politika kkonċernat(i) fl-istruttura ABM/ABB
- 1.3. Natura tal-proposta/inizjattiva
- 1.4. Objettiv/i
- 1.5. Raġunijiet għall-proposta/inizjattiva
- 1.6. Tul taż-żmien u impatt finanzjarju
- 1.7. Metodu/i ta' ġestjoni previsti

2. MIŻURI TAL-IMMANIĠĠJAR

- 2.1. Regoli ta' monitoraġġ u rappurtar
- 2.2. Sistema ta' ġestjoni u kontroll
- 2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

- 3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju multiannwali u tal-linja/i tal-baġit tan-nefqa affettwata/i
- 3.2. Impatt stmat fuq in-nefqa
 - 3.2.1. *Sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa*
 - 3.2.2. *L-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operattivi*
 - 3.2.3. *Impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva*
 - 3.2.4. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju multiannwali attwali*
 - 3.2.5. *Il-partecipazzjoni minn partijiet terzi fil-finanzjament*
- 3.3. Stima tal-impatt fuq id-dhul

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/inizjattiva

Proposta għal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jikkonċernaw il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tat-tabakk u prodotti relatati

1.2. Qasam/oqsma ta' politika kkonċernat(i) fl-istruttura tal-ABM/ABB⁴⁹

Is-Sahha għat-Tkabbir

1.3. Natura tal-proposta/inizjattiva

Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma' **azzjoni ġdida**

Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma' **azzjoni ġdida li ssegwi proġett pilota/azzjoni preparatorja**⁵⁰

Il-proposta/l-inizjattiva hija marbuta **mal-estensjoni ta' azzjoni eżistenti**

Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma' **azzjoni diretta mill-ġdid lejn azzjoni ġdida**

1.4. Għan(ijiet)

1.4.1. *L-objettiv/i strateġiku/strateġiċi multiannwali tal-Kummissjoni fil-mira tal-proposta/inizjattiva*

L-għan ġenerali tar-reviżjoni huwa li jittejjeb it-tħaddim tas-suq intern, filwaqt li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa.

1.4.2. *L-għan(ijiet) speċifiku/speċifiċi u l-attività/ajiet ABM/ABB ikkonċernat/i*

Il-proposta għandha l-għan li:

- (1) taġġorna oqsma armonizzati diġà sabiex jinghelbu l-ostakli tal-Istati Membri biex iġibu l-leġiżlazzjonijiet nazzjonali tagħhom skont l-iżviluppi l-ġodda tas-suq, dawk xjentifiċi u internazzjonali.
- (2) tindirizza miżuri relatati mal-prodotti li għadhom mhumiex koperti mid-Direttiva dwar il-Prodott tat-Tabakk (TPD) safejn l-iżvilupp eterogeneu fl-Istati Membri wassal, jew huwa probabbli li jwassal għall-frammentazzjoni tas-suq intern.

⁴⁹ ABM: Immanigġjar Ibbazat fuq l-Attività (Activity-Based Management) – ABB: Baġit Ibbazat fuq l-Attività (Activity-Based Budgeting).

⁵⁰ Kif imsemmi fl-Artikolu 49(6)(a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

(3) tiżgura li d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva ma jiġux evitati permezz ta' tqegħid fis-suq ta' prodotti mhux konformi mat-TPD.

Il-Proposta tal-Kummissjoni għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istabbiliment ta' Programm tas-Saħħa għat-Tkabbir għall-perjodu 2014-2020 (COM[2011]709) telenka miżuri ta' appoġġ li għandhom bhala l-għan dirett tagħhom il-protezzjoni tas-saħħa pubblika fir-rigward ta' prodotti tat-tabakk u r-reklamar meħtieġ jew li jikkontribwixxu għall-għanijiet tal-leġiżlazzjoni tal-UE f'dan il-qasam.

1.4.3. *Riżultat/i u impatt/i mistennija*

Speċifika l-effetti li l-proposta/inizjattiva għandu jkollha fuq il-benefiċjarji/gruppi fil-mira.

L-impatti tal-proposta fuq il-partijiet interessati kollha (partijiet interessati ekonomiċi inklużi l-bdiewa tat-tabakk, il-manifatturi tal-prodotti tat-tabakk, u l-fornituri upstream tagħhom fil-katina tad-distribuzzjoni, il-gvernijiet, is-soċjetà, il-konsumaturi, l-impjegaturi) huma miġbura fil-qosor fil-Kapitolu 6.2 ta' dan ir-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt.

1.4.4. *Indikaturi tar-riżultati u tal-impatt*

Speċifika l-indikaturi għall-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.

Indikaturi ewlenin biex jintlaħqu l-għanijiet tal-proposta huma deskritti fil-qosor fit-Taqsima 7 tar-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt.

1.5. **Raġunijiet għall-proposta/inizjattiva**

1.5.1. *Rekwiżit(i) li jrid/u jiġi/u ssodisfat/i fuq medda qasira jew medda twila ta' żmien*

Għaddew aktar minn għaxar snin minn mindu giet adottata t-TPD attwali. F'konformità mal-iżviluppi tas-suq, xjentifiċi u internazzjonali, inħasset il-htieġa mill-perspettiva tas-suq intern biex tkun aġġornata u titlesta t-TPD. Minn perspettiva ta' saħħa, ir-reviżjoni timmira li tiżgura li l-ingredjenti u l-ippakkjar tal-prodotti ma għandhomx jinkoraġġixxu jew jiffacilitaw il-bidu tat-tipjip, b'mod partikolari fost iż-żgħażaġh. Dan għandu jwassal għal tnaqqis tal-konsum tat-tabakk.

1.5.2. *Il-valur miżjud tal-involviment tal-UE*

It-Taqsima 2.4.2 tar-rapport dwar il-valutazzjoni tal-impatt tiddekrivi l-valur miżjud tal-involviment tal-UE. Il-valutazzjoni giet eżemplifikata aktar għal kull qasam ta' politika.

1.5.3. *Lezzjonijiet (taġħlimiet) li ttieħdu minn esperjenzi simili fil-passat*

Mhux applikabbli.

1.5.4. *Koerenza u sinerġija possibbli ma' strumenti rilevanti oħrajn*

Il-proposta tipprovdi għal implimentazzjoni konsistenti tal-obbligi li jhorġu mill-Qafas tal-Konvenzjoni dwar il-Kontroll tat-Tabakk (FCTC) tad-WHO u approċċ armonizzat għall-

impenji mhux vinkolanti tal-FCTC. Hija mistennija koerenza mtejba ma' legiżlazzjoni oħra li tikkonċerna l-politika tat-tabakk u oqsma oħra (eż. prodotti mediċinali, GPSD, REACH, ikel).

1.6. Tul taż-żmien u impatt finanzjarju

Proposta/inizjattiva ta' tul ta' **żmien limitat**

- Il-proposta/l-inizjattiva fis-seħħ minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS
- Impatt finanzjarju minn SSSS sa SSSS

X Proposta/inizjattiva ta' tul ta' **żmien bla limitu**

- Implimentazzjoni b'perjodu tal-bidu minn SSSS sa SSSS,
- segwita b'operazzjoni ta' skala sħiħa.

1.7. Metodu/metodi ta' ġestjoni previst(i)⁵¹

X **Immaniġġjar ċentralizzat dirett** mill-Kummissjoni

Ġestjoni indiretta ċentralizzata b' delega tal-kompiti tal-implimentazzjoni lil:

- aġenziji eżekuttivi
- korpi stabbiliti mill-Komunitajiet⁵²
- korpi nazzjonali mis-settur pubbliku/korpi b' missjoni tas-servizz pubbliku
- persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi skont it-Titolu V tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u identifikati fl-att bażiku rilevanti skont it-tifsira tal-Artikolu 49 tar-Regolament Finanzjarju

Ġestjoni kondiviza mal-Istati Membri

Immaniġġjar deċentralizzat ma' pajjiżi terzi

Immaniġġjar kongunt ma' organizzazzjonijiet internazzjonali (*iridu jiġu speċifikati*)

Jekk jiġi indikat aktar minn metodu wieħed ta' ġestjoni, jekk jogħġbok aġħti d-dettalji fit-taqsimha "Kummenti".

Kummenti

Il-Kummissjoni se tamministra ċentralment l-appoġġ amministrattiv, tekniku u xjentifiku lill-Kumitat Regulatorju u gruppi ta' hidma tekniċi tiegħu.

⁵¹ Id-dettalji dwar il-metodi ta' ġestjoni u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju jinsabu fuq is-sit tal-internet tal-baġit (BudgWeb) li ġej: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁵² Kif imsemmi fl-Artikolu 185 tar-Regolament Finanzjarju.

2. MIŻURI TAL-IMMANIĠĠJAR

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u rappurtar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

Ir-regoli tal-monitoraġġ u tar-rapportaġġ huma stabbiliti fit-Taqsima 7 ta' dan ir-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt. Barra minn hekk, l-użu ta' ċerti atti delegati jitlob li jsir rapport lill-Kummissjoni qabel (ara l-Art. 22 tal-proposta legiżlattiva).

2.2. Sistema ta' ġestjoni u kontroll

2.2.1. Riskju/i identifikat/i

Ma ġew identifikati l-ebda riskji kbar b'mod partikolari fir-rigward ta' implikazzjonijiet baġitarji. F'dan l-istadju r-riskju ewlieni għall-Kummissjoni huwa ta' natura reputazzjonali.

2.2.2. Metodu/i ta' kontroll previst(i)

Netwerk ta' rappreżentanti tal-Istati Membri se jipprovdi pjattaforma regolari biex jiġu diskussi kwistjonijiet relatati mal-implimentazzjoni tad-Direttiva. L-ilmenti taċ-ċittadini u l-organizzazzjonijiet mhux governattivi li jistgħu jidentifikaw id-dgħufijiet possibbli fl-implimentazzjoni tad-Direttiva l-ġdida se jiġu analizzati bir-reqqa.

L-Artikolu 23 tal-abbozz tal-proposta legiżlattiva jirrikjedi li l-Kummissjoni tissottometti rapport dwar l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva sa mhux aktar tard minn hames snin mit-traspożizzjoni.

2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet

Speċifika l-miżuri ta' prevenzjoni u ta' protezzjoni eżistenti jew previsti.

Il-proposta tipprevedi miżuri kontra l-frodi li huma deskritti u vvalutati fit-Taqsima 5.6 tal-valutazzjoni tal-impatt.

Apparti l-applikazzjoni tal-mekkanizmi kollha regulatorji ta' kontroll, is-servizzi tal-Kummissjoni responsabbli se jiżviluppaw strateġija kontra l-frodi konformi mal-istrateġija l-ġdida kontra l-frodi (CAFS) tal-Kummissjoni adottata fl-24 ta' Ġunju 2011 sabiex ikun żgurat li, inter alia, il-kontrolli interni kontra l-frodi tagħha huma allinjati għalkollox mas-CASF u li l-approċċ tal-immaniġġjar ta' riskji ta' frodi jkun immirat li jidentifika oqsma b'riskju ta' frodi kif ukoll reazzjonijiet adegwati. Fejn meħtieġ, se jiġu stabbiliti gruppi ta' networking u għodod tal-IT adegwati dedikati biex janalizzaw il-każijiet ta' frodi marbuta mal-attivitajiet finanzjarji tal-implimentazzjoni tad-Direttiva dwar il-Prodotti tat-Tabakk. B'mod partikolari se tiddaħhal fis-seħh sensiela ta' miżuri bħal:

- id-deċizjonijiet, il-ftehimiet u l-kuntratti li jirriżultaw mill-attivitajiet finanzjarji tal-implimentazzjoni tad-Direttiva dwar il-Prodotti tat-Tabakk għandhom jintitolaw

espressament lill-Kummissjoni, inkluż l-OLAF, u l-Qorti tal-Awdituri biex iwettqu verifiki, kontrolli fuq il-post u spezzjonijiet;

- waqt il-fażi ta' evalwazzjoni ta' sejha għal proposti/offerti, il-proponenti u l-offerenti jiġu ċcekkjati fid-dawl tal-kriterji ta' esklużjoni ppubblikati fuq il-bażi ta' dikjarazzjonijiet u s-Sistema ta' Twissija Bikrija (EWS);
- ir-regoli li jirregolaw l-eligibbiltà tal-ispejjeż se jiġu ssemplifikati skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Finanzjarju;
- tahriġ regolari dwar il-kwistjonijiet marbuta mal-frodi u l-irregolaritajiet jingħata lill-persunal kollu involut fil-ġestjoni tal-kuntratti, kif ukoll lill-awdituri u l-kontrolluri li jivverifikaw id-dikjarazzjonijiet tal-benefiċjarji fil-post.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni se tikkontrolla l-applikazzjoni stretta tar-regoli dwar kunflitti ta' interess stipulati fil-proposta.

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju multiannwali u tal-linja/i tal-baġit tan-nefqa affettwata/i

- Linji tal-baġit tan-nefqa eżistenti

Fl-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linji tal-baġit.

Intestatura tal-qafas finanzjarju u pluriennali	Linja tal-baġit	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru [Deskrizzjoni ... Is-Sahha ghat-Tkabbir]	Diff./mhux diff. ⁽⁵³⁾	mill-pajjiżi tal-EFTA ⁵⁴	minn pajjiżi kandidati ⁵⁵	minn pajjiżi terzi	fit-tifsira tal-Artikolu 18(1)(a) tar-Regolament Finanzjarju
3	17.0301 ⁵⁶	Diff/Mhux	IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE

- Linji tal-baġit godda mitluba

Fl-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linji tal-baġit.

Intestatura tal-qafas finanzjarju u pluriennali	Linja tal-baġit	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru [Intestatura.....]	Diff./mhux diff.	minn pajjiżi tal-EFTA	minn pajjiżi kandidati	minn pajjiżi terzi	fit-tifsira tal-Artikolu 18(1)(aa) tar-Regolament Finanzjarju
			IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE

⁵³ Diff. = Approprjazzjonijiet differenzjati/AMD = Approprjazzjonijiet mhux differenzjati.

⁵⁴ EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles.

⁵⁵ Pajjiżi kandidati u, fejn huwa applikabbli, pajjiżi kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

⁵⁶ Il-linja baġitarja 17.0301 għandha x'taqsam man-nomenklatura l-ġdida tal-MFF 2014-2020. Din tikkorrispondi mal-istess linja baġitarja tal-MFF 2007-2013. Din il-linja baġitarja hi indikattiva u tista' tinbidel wara l-proċedura annwali.

3.2. Impatt stmat fuq in-nefqa

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa

miljuni ta' EUR (sa 3 ċifri wara l-punt deċimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali:	Numru	Programm tas-Saħħa għat-Tkabbir
---	--------------	---------------------------------

DĠ: SANCO			Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017	Is-sena 2018 u dawk ta' warajha			TOTAL 2014-2018
• Approprjazzjonijiet operazzjonali										
Numru tal-linja tal-baġit 17.03.xx	Impenji	(1)	0.900	0.900	0.900	0.900	0.900			4.500
	Hlasijiet	(2)	0.450	0.900	0.900	0.900	1.350			4.500
Numru tal-linja baġitarja	Impenji	(1a)								
	Hlasijiet	(2a)								
Approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati Mill-invilopp għall-programmi speċifiki ⁵⁷										
Numru tal-linja baġitarja		(3)								
TOTAL tal-approprjazzjonijiet għad-DĠ SANCO	Impenji	=1+1a +3	0.900	0.900	0.900	0.900	0.900			4.500
	Hlasijiet	=2+2a	0.450	0.900	0.900	0.900	1.350			4.500

⁵⁷ L-għajnuna u n-nefqa teknika u/jew amministrattiva b'appoġġ għall-implimentazzjoni ta' programmi u/jew ta' azzjonijiet tal-UE (dawk li kienu l-linji "BA"), ta' ricerka indiretta, ta' ricerka diretta.

		+3								
--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--

• TOTAL tal-appropriazzjonijiet operazzjonali	Impenji	(4)	0.900	0.900	0.900	0.900	0.900			4.500
	Hlasijiet	(5)	0.450	0.900	0.900	0.900	1.350			4.500
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi		(6)								
TOTAL tal-appropriazzjonijiet taht I-INTESTATURA 3 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	=4+ 6	0.900	0.900	0.900	0.900	0.900			4.500
	Hlasijiet	=5+ 6	0.450	0.900	0.900	0.900	1.350			4.500

Jekk aktar minn intestatura waħda hija affettwata mill-proposta/inizjattiva:

• TOTAL tal-appropriazzjonijiet operazzjonali	Impenji	(4)								
	Hlasijiet	(5)								
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi		(6)								
TOTAL tal-appropriazzjonijiet taht I-INTESTATURI 1 sa 4 tal-qafas finanzjarju pluriennali (Ammont ta' referenza)	Impenji	=4+ 6								
	Hlasijiet	=5+ 6								

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali:	5	"Nefqa amministrattiva "
---	----------	--------------------------

miljuni ta' EUR (sa 3 ċifri wara l-punt deċimali)

		Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017	Is-sena 2018 u dawk ta' warajha		TOTAL
DĠ: SANCO								
• Rizorsi umani		0.571	0.571	0.571	0.508	0.508		2.729
• Infiq amministrattiv iehor		0.018	0.165	0.168	0.172	0.136		0.659
TOTAL tad-DĠ SANCO	Appropriazzjonijiet	0.589	0.736	0.739	0.68	0.644		3.388

TOTAL tal-appropriazzjonijiet taht l-INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Total tal-impenji = Total tal-hlasijiet)	0.589	0.736	0.739	0.68	0.644		3.388
---	---	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--------------

miljuni ta' EUR (sa 3 ċifri wara l-punt deċimali)

		Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017	Is-sena 2018 u dawk ta' warajha		TOTAL
TOTAL tal-appropriazzjonijiet taht l-INTESTATURI 1 sa 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	1.489	1.636	1.639	1.58	1.544		7.888
	Hlasijiet	1.039	1.636	1.639	1.58	1.994		7.888

3.2.2. *L-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet operattivi*

- Il-proposta/inizjattiva ma teħtiġx l-użu ta' approprjazzjonijiet operattivi
- Il-proposta/inizjattiva teħtieġ l-użu ta' approprjazzjonijiet operattivi, kif spjegat hawn taħt:

Approprjazzjonijiet għall-impjenji f' miljuni ta' EUR (sa 3 ċifri wara l-punt deċimali)

Indika l-objettivi u r-riżultati ↓			Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017	Is-sena 2018 u dawk ta' warajha								TOTAL			
	OUTPUTS																	
	Tip ta' riżultat ⁵⁸	Il-prezz medju tar-riżultat	Numru ta' riżultati	Prezz	Numru ta' riżultati	Prezz	Numru ta' riżultati	Prezz	Numru ta' riżultati	Prezz	Numru ta' riżultati	Prezz	Numru ta' riżultati	Prezz	Numru ta' riżultati	Prezz	Għadd totali	Il-prezz totali
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 1 ⁵⁹ ...			Jiġu stabbiliti mekkanizmi biex jiżguraw l-armonija fl-implimentazzjoni tar-regoli mill-Istati Membri kollha, permezz ta' mmaniġġjar sostenibbli, effiċjenti u kredibbli fil-livell tal-UE b'aċċess għall-kompetenza teknika u xjentifika, interna u esterna, li jippermettu l-koordinazzjoni u l-qsim tar-riżorsi bejn l-Istati Membri (applikabbli għaż-żewġ objettivi ewlenin fit-Taqsima 1.4.2)															
- Riżultat	Rapporti tekniċi, tas-suq u dawk xjentifiċi	0.233	3	0.800	3	0.800	3	0.800	3	0.800	3	0.800						

⁵⁸ Ir-riżultati u l-prodotti huma s-servizzi li jridu jiġu forniti (eż. l-għadd ta' skambji ta' studenti ffinanzjati, numru ta' km ta' toroq mibnija, eċċ.).

⁵⁹ Kif deskritt fit-Taqsima 1.4.2. "Objettivi speċifiċi..."

- Riżultat	Ghoddatal-IT aġġornata għall-analiżi tad-dejta tal-ingredjenti	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100						
Subtotal tal-oġġettiv speċifiku Nru 1																		
L-OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 2...																		
- Riżultat																		
Subtotal tal-oġġettiv speċifiku Nru 2																		
PREZZ TOTALI			4	0.900	4	0.900	4	0.900	4	0.900	4	0.900					20	4.500

3.2.3. Impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva

3.2.3.1. Sommarju

- Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiġx l-użu ta' appropriazzjonijiet amministrattivi
- Il-proposta/inizjattiva tehtiġ l-użu ta' appropriazzjonijiet amministrattivi, kif spjegat hawn taħt:

Miljuni ta' EUR (sa 3 ċifri wara l-punt deċimali)

	Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017	Is-sena 2018 u dawk ta' warajha	TOTAL
--	-----------	-----------	-----------	-----------	---------------------------------	-------

L- INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali								
Riżorsi umani	0.571	0.571	0.571	0.508	0.508			2.729
Infiq amministrattiv iehor	0.018	0.165	0.168	0.172	0.136			0.659
Subtotal tal- INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali	0.589	0.736	0.739	0.68	0.644			3.388

Barra mill- INTESTATURA 5 ⁶⁰ tal-qafas finanzjarju multiannwali								
Riżorsi umani								
Infiq iehor ta' natura amministrattiva								
Subtotal barra mill- INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali								

TOTAL	0.589	0.736	0.739	0.68	0.644			3.388
--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--------------

⁶⁰ L-ghajjnuna u n-nefqa teknika u/jew amministrattiva biex issostni l-implimentazzjoni ta' programmi u/jew ta' azzjonijiet tal-UE (dawk li kienu l-linji "BA"), ricerka indiretta, ricerka diretta.

3.2.3.2. Stima tar-riżorsi umani meħtieġa

- Il-proposta/inizjattiva ma teħtiġx l-użu ta' riżorsi umani
- Il-proposta/inizjattiva teħtieġ l-użu ta' riżorsi umani, kif spjegat hawn taħt:

L-istima għandha tingħata f'ammonti sħaħ (jew l-aktar sa ċifra waħda wara l-punt decimali)

	Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017	Is-sena 2018 u dawk ta' warajha		
• Karigi fil-pjan ta' stabbiliment (uffiċjali u aġenti temporanji)							
XX 01 01 01 (Kwartieri Ġenerali u Uffiċċji ta' Rappreżentanza tal-Kummissjoni)	4.5	4.5	4.5	4	4		
XX 01 01 02 (Delegazzjonijiet)							
XX 01 05 01 (Ricerka indiretta)							
10 01 05 01 (Ricerka diretta)							
• Persunal estern (f'unitajiet Ekwivalenti għal Full-Time: FTE⁶¹)							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE mill-“pakkett globali”)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA u SNE fid-delegazzjonijiet)							
XX 01 04 yy⁶²	fil-Kwartieri Ġenerali ⁶³						
	- fid-delegazzjonijiet						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE - Ricerka indiretta)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE - Ricerka diretta)							
Linji oħra tal-baġit (ispeċifika)							
TOTAL	4.5	4.5	4.5	4	4		

XX huwa l-qasam tal-politika jew it-titolu tal-baġit ikkonċernat.

Il-bżonnijiet fejn jidhlu r-riżorsi umani meħtieġa se jkun qed jaqdihom il-persunal tad-DĠ SANCO li diġà hu allokat għall-ġestjoni tal-azzjoni u li se jingħata karigi oħra fid-DĠ SANCO, u jekk ikun meħtieġ dan isir flimkien bi kwalunkwe allokkazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ responsabbli mill-ġestjoni skont il-proċedura ta' allokkazzjoni annwali u fid-dawl tal-limitazzjonijiet tal-baġit (stima ta' riżorsi umani meħtieġa: 4.0 AD/FTE u 0.5 AST/FTE). Deskrizzjoni tal-kompiti li se jitwettqu:

Uffiċjali u aġenti temporanji	
Persunal estern	

⁶¹ CA= Contract Agent (Aġent Kuntrattwali); INT= persunal tal-aġenzija (“*Intérimaire*”); JED= “*Jeune Expert en Délégation*” (Esperti Żgħażaġh fid-Delegazzjoni); LA= Local Agent (Aġent Lokali); SNE = Seconded National Expert (Espert Nazżjonali Ssekondat).

⁶² Taħt il-limitu massimu għal persunal estern minn approprijazzjonijiet operazzjonali (dawk li kienu l-linji "BA").

⁶³ Essenzjalment għall-Fondi Strutturali, il-Fond Agrikolu Ewropew għall-Iżvilupp Rurali (FAEŻR) u l-Fond Ewropew għas-Sajd (FES).

3.2.4. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju multiannwali attwali*

- Il-proposta/inizjattiva hija kompatibbli mal-qafas finanzjarju multiannwali l-ġdid għal bejn l-2014 u l-2020. L-azzjonijiet se jkunu koperti mill-Programm tas-Saħħa 2014-2020 propost.
- Il-proposta/inizjattiva se tinvolvi l-ipprogrammar mill-ġdid tal-intestatura rilevanti fil-qafas finanzjarju multiannwali.

Spjega l-programmazzjoni mill-ġdid li hemm bżonn billi tispjefika l-linji tal-baġit ikkonċernati u l-ammonti korrispondenti.

...

- Il-proposta/inizjattiva tirrikjedi li jiġi applikat l-istrument tal-flessibilità jew ir-revizjoni tal-qafas finanzjarju multiannwali⁶⁴.

Spjega dak li hu meħtieġ billi tispjefika l-intestaturi u l-linji tal-baġit ikkonċernati u l-ammonti korrispondenti.

...

3.2.5. *Kontribuzzjonijiet minn partijiet terzi*

- Il-proposta/inizjattiva ma tipprovdi għal kofinanzjament minn partijiet terzi
- Il-proposta/inizjattiva tipprovdi l-kofinanzjament stmat hawn taħt:

Approprijazzjonijiet f' miljuni ta' EUR (sa 3 ċifri wara l-punt deċimali)

	Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	... dahħal is-snin li hemm bżonn biex turi t-tul tal-impatt (ara l-punt 1.6)			Total
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament								
TOTAL tal-approprijazzjonijiet kofinanzjati								

⁶⁴ Ara l-punti 19 u 24 tal-Ftehim Interistituzzjonali.

3.3. Impatt stmat fuq id-dhul

- Il-proposta/inizjattiva ma għandhiex impatt finanzjarju fuq id-dhul.
- Il-proposta/inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:
 - fuq ir-rizorsi proprji
 - fuq id-dhul mixxellanju

Miljuni ta' EUR (sa 3 ċifri wara l-punt deċimali)

Linja tal-baġit tad-dhul:	Approprijazzjo nijiet disponibbli ghas-sena tal- baġit attwali	Impatt tal-proposta/inizjattiva ⁶⁵					... daħhal il-kolonna li hemm bżonn biex turi t-tul tal-impatt (ara l-punt 1.6)		
		Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3				
Artikolu									

Għad-dhul mixxellanju li se jiġi "affettwat", speċifika l-linja(i) tal-baġit tan-nefqa kkonċernata(i).

...

Speċifika l-metodu għall-kalkolu tal-impatt fuq id-dhul.

⁶⁵ Fir-rigward tar-rizorsi proprji tradizzjonali (dazji doganali, imposti fuq iz-zokkor) l-ammonti indikati għandhom ikunu ammonti netti, jiġifieri ammonti grossi wara tnaqqis ta' 25% għall-ispejjeż tal-ġbir.