



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 19.12.2012  
SWD(2012) 453 final

**DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI**

**SOMMARJU EŻEKUTTIV TAL-ISTIMA TAL-IMPATT**

*Li jakkumpanja d-dokument*

**Proposta ghal**

**DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

**dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tat-tabakk u prodotti relatati**

{COM(2012) 788 final}  
{SWD(2012) 452 final}

## 1. INTRODUZZJONI

Id-Direttiva 2001/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw mal-manifattura, il-prezentazzjoni u l-bejgħ tal-prodotti tat-tabakk (minn hawn 'il quddiem, id-Direttiva dwar il-Prodotti tat-Tabakk TPD) giet adottata fil-5 ta' Ġunju 2001<sup>1</sup>. Ghaddew aktar minn għaxar snin mill-adozzjoni u wasal iż-żmien li nikkunsidraw u neżaminaw l-għażliet biex **naġġornaw it-TPD konformi mal-iżviluppi internazzjonali**, xjentifiċi u tas-suq, partikolarment il-Konvenzjoni dwar il-Kontroll tat-Tabakk (FCTC) tad-WHO li tagħha huma parti l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri kollha. L-inizjattiva tar-reviżjoni tat-TPD hija inkluża fil-Pjan ta' Hidma tal-Kummissjoni 2012<sup>2</sup>. L-għan generali tar-reviżjoni huwa li jittejjeb it-tħaddim tas-suq intern, filwaqt li jiġi żgurati livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa. Għalhekk, l-għanijiet ewlenin huma (1) li taggorna l-oqsma diġà armonizzati biex jinghelbu l-ostakli tal-Istati Membri li jgħibu l-legiżlazzjonijiet nazzjonali tagħhom skont l-iżviluppi internazzjonali<sup>3</sup>, xjentifiċi godda u tas-suq, (2) li tindirizza l-miżuri marbuta mal-prodotti li għadhom mhux koperti mit-TPD sa fejn l-iżvilupp eteroġenu fl-Istati Membri wassal, jew probabbli li jwassal, għal frammentazzjoni tas-suq intern<sup>4</sup> u (3) li tiżgura li d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva ma jiġux evitati permezz tat-tqeghid fis-suq ta' prodotti li mhumiex konformi mat-TPD<sup>5</sup>. Ittiehed in konsiderazzjoni l-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa meta ġew definiti u saret għażla minn fost l-għażliet politici differenti. Tqieset b'mod partikolari, l-inizjazzjoni tal-konsum tat-tabakk fost iż-żgħażaġh. Il-biċċa l-kbira tal-miżuri jikkoncentraw, fl-ewwel stadju, fuq is-sigarretti mmanifatturati fil-fabbrika (FMC), is-sigarretti tal-brim (RYO) u l-prodotti tat-tabakk li ma jdaħhanx (STP).

## 2. KONSULTAZZJONI, GħARFIEN ESPERT U DESKRIZZJONI TAS-SUQ

Fil-kuntest tal-Istima tal-Impatt saru konsultazzjonijiet pubbliċi u estensivi ma' partijiet interessati fil-mira. L-Istima tal-Impatt ibbenefikat wkoll minn għadd ta' studji esterni, l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku indipendenti tal-Kummissjoni (SCENIHR) u l-istharrig tal-Eurobarometru.

Il-valur totali tas-suq tat-tabakk fil-livell tal-bejgħ bl-imnut, inklużi t-taxxi u d-dazji tas-sisa, huwa EUR 136.5 biljuni. Is-sigarretti mmanifatturati fil-fabbrika (FMC) jirrappreżentaw kważi 90 % (EUR 121.3 biljuni) tat-total tal-valur tas-suq tat-tabakk bis-sigarretti tal-brim (RYO) u l-prodotti tat-tabakk li ma jdaħhanx (STP) kollha flimkien iwasslu qrib il-95 % tas-suq tat-tabakk. Il-bqija tas-suq huwa tabakk tal-pipa, tas-sigarri/cigarillos u l-STP. Fl-2010, id-dazji tas-sisa ammontaw għal aktar minn EUR 79 biljun fl-UE kollha.

It-tabakk huwa l-ikbar theddida għas-saħħa li tista' tiġi evitata fl-UE u huwa responsabbli għal kważi 700 000 imwiet fl-UE kull sena. Ir-reviżjoni tiffoka fuq l-inizjazzjoni tal-konsum tat-tabakk, b'mod partikolari fost iż-żgħażaġh, billi tqis li 94% ta' dawk li jpejpu jibdeu qabel l-età ta' 25<sup>6</sup>. Madwar 50 % ta' dawk li jpejpu jmutu b'medja ta' 14-il sena qabel dawk li ma jpejpu. Huma jkollhom aktar snin f'ħajjithom kkaratterizzati minn mard serju. L-ispiza annwali tal-UE fuq is-saħħa pubblika għal dak li huwa trattament ta' sitt kategoriji ewlenin ta' mard marbut mat-tipjip hija stmata għal madwar EUR 25.3 biljuni u s-socjetà titef EUR 8.3 biljuni kull sena minħabba telf fil-produttività (inkluż l-irtirar kmieni/mwiet u l-assenteiżmu) marbut mat-tipjip. Barra minn hekk,

<sup>1</sup> ĠU L 194, 18.7.2001, p. 26–35

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/cwp2012\\_annex\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/cwp2012_annex_en.pdf)

<sup>3</sup> Mingħajr aġġornament, l-Istati Membri ma jistgħux, pereżempju, iżidu d-daqs tat-twissijiet tas-saħħa, ibiddlu fejn jinsabu fuq il-pakkett jew jissostitwixxu l-avviż tal-livelli ta' qatran, nikotina u monossidu tal-karbonju.

<sup>4</sup> Pereżempju, f'dan l-istadju, tmien Stati Membri adottaw avvizi tas-saħħa permezz ta' stampi u r-regolamenti tal-ingredjenti jvarjaw bejn l-Istati Membri.

<sup>5</sup> Pereżempju, il-miżuri dwar bejgħ transkonfinali mill-bogħod u t-traċċabbiltà se jiffacilitaw l-attività legali u għalhekk jipprevjenu l-bejgħ ta' prodotti tat-tabakk li ma jikkonformax mal-TPD (pereżempju, it-twissijiet tas-saħħa u l-ingredjenti).

<sup>6</sup> Special Eurobarometer 385, 2012 : [http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm).

jekk jissarrfu fi flus, is-snin ta' hajja mitlufa minhabba t-tipjip jikkorrispondu għal EUR 517-il biljun kull sena.

### 3. DEFINIZZJONI TAL-PROBLEMA

#### 3.1. IL-PROBLEMA 1: TABAKK LI MA JDAHANX U ESTENSJONI TAL-AMBITU TAL-PRODOTT *PRODOTTI TAT-TABAKK LI MA JDAHANX (STP)*

L-STPs kollha jikkawżaw dipendenza u huma assoċjati ma' għadd ta' effetti negattivi tas-saħħa. Prodotti godda b'tikkettjar u aromi attraenti dahlu fis-suq bil-ħsieb li jesploraw opportunitajiet godda ta' suq li nholqu minhabba l-ligijiet nazzjonali li jipprojbixxu t-tipjip f'postijiet pubbliċi (ambjenti bla tipjip). Hemm opinjonijiet diverġenti fost il-partijiet interessati dwar kemm il-projbizzjoni attwali fuq it-tabakk orali (is-snus) għadhiex ggustifikata jew le u jekk il-projbizzjoni fuq it-tabakk orali għandhiex tiġi estiża għall-STPs l-oħra. Ir-rwol tal-STP fil-waqfien mit-tipjip huwa kkontestat mill-partijiet interessati. L-STPs jistgħu jkunu ta' inizjazzjoni għall-konsumaturi godda tat-tabakk.

##### *a) Prodotti li fihom in-nikotina (NCP)*

F'dawn l-aħħar snin tfaċċaw NCPs godda (inklużi sigarretti elettronici) li dahlu fis-suq mingħajr ebda awtorizzazzjoni minn qabel jew kontroll. Fin-nuqqas ta' leġislazzjoni fil-livell tal-UE, l-Istati Membri hadu **approċċi regolatorji differenti** (li jvarjaw minn ebda regolament speċifiku, sa leġislazzjoni fuq it-tabakk, leġislazzjoni jew projbizzjoni ta' prodotti medicinali) biex jindirizzaw l-inċertezza fuq il-kontenut u l-effetti fuq is-saħħa ta' dawn il-prodotti. In-nikotina hija sustanza tossika u li toħloq dipendenza u hemm ukoll rapporti ta' sustanzi perikolużi oħra li qed jintużaw fis-sigarretti elettronici. Il-produtturi tal-NRTs (Terapiji ta' Sostituzzjoni tan-Nikotina) esprimew tħassib dwar it-trattament differenti tal-NRTs u l-NCPs. Hemm ukoll riskju ta' zieda fl-użu tal-NCP bħala konsegwenza tal-leġislazzjoni nazzjonali fuq ambjent mingħajr duħħan. Oħrajn taw l-appoġġ tagħhom lill-NCPs li għandhom rwol potenzjali fil-limitazzjoni/waqfien mit-tipjip u sostnew li l-NCPs għandhom jiġu ttrattati bħala prodott tal-konsumatur.

##### *b) Prodotti erbali għat-tipjip*

Il-prodotti erbali għat-tipjip huma ttrattati b'mod differenti fil-leġislazzjonijiet nazzjonali u dan jaffettwa negattivament il-kummerċ transkonfinali. Il-kombustjoni ta' dawn il-prodotti hija assoċjata mar-riskji tas-saħħa simili għal dawk tal-FMC tradizzjonali għalkemm ma għandhomx l-istess karatteristiċi ta' dipendenza u ma fihomx tabakk. Il-prodotti erbali għat-tipjip spiss jitqiesu mill-konsumaturi bħala prodotti li ma jagħmlux ħsara jew prodotti li jagħmlu inqas ħsara.

#### 3.2. IL-PROBLEMA 2: PPAKKJAR U TTIKETTJAR

Xi dispożizzjonijiet tat-TPD attwali fil-qasam tal-ippakkjar u l-ittikkettjar **ma għadhomx konformi mal-evidenza xjentifika u impenji fil-kuntest tal-FCTC**. Id-dispożizzjonijiet armonizzati attwali tat-TPD ma jippermettux lill-Istati Membri jieħdu azzjoni biex jiproteġu s-saħħa pubblika u jagġornaw il-leġislazzjoni tagħhom skont l-impenji tagħhom tal-FCTC. Pereżempju, l-Istati Membri ma jistgħux inehhu l-avviż dwar il-livelli ta' qatran, nikotina u monossidu tal-karbonju (TNCO) fuq il-pakkett, li huma magħrufa bħala qarrieqa, jew jintroduċu twissijiet dwar is-saħħa permezz ta' stampi fuq iż-żewġ naħat tal-pakketti tat-tabakk, li żvelaw ruħhom bħala aktar effettivi.

Aspetti oħra tal-ippakkjar u l-ittikkettjar mhumiex armonizzati fid-TPD attwali u l-iżviluppi nazzjonali wasslu għal **diskrepanzi bejn l-Istati Membri**. Pereżempju, avvizi tas-saħħa permezz ta' stampi jintużaw fi tmien Stati Membri u tnejn oħra se jagħmlu bħalhom fl-2013. Diskussjonijiet dwar l-ippakkjar standardizzat jinsabu għaddejnin f'xi ftit Stati Membri. Din is-sitwazzjoni aktarx li taggrava, b'mod partikolari meta l-Istati Membri jimplementaw l-FCTC. Dawn l-approċċi diverġenti se jaffettwaw hażin is-suq intern.

### 3.3. IL-PROBLEMA 3: L-INGREDJENTI

L-użu ta' formati differenti ta' rappurtagġ jagħmilha diffiċli għall-manifatturi, l-importaturi u l-Istati Membri li jissodisfaw **l-obbligi ta' rappurta**r tagħhom skont il-leġiżlazzjoni attwali u ta' piż fuq il-Kummissjoni biex tqabbel, tanalizza u tasal għall-konkluzjonijiet mid-dejta li taslilha.

In-nuqqas ta' approċċ armonizzat dwar **ir-regolament dwar l-ingredjenti** jaffettwa l-funzjonament tas-suq intern u l-impatti fuq il-moviment hieles tal-prodotti fl-UE kollha. Xi Stati Membri adottaw leġiżlazzjoni li tippermetti jew timpedixxi ingredjenti differenti minhabba l-potenzjal tagħhom li jtejbju l-konsum tat-tabakk jew il-bidu tat-tipjip. Mingħajr armonizzazzjoni, l-ostakli fis-suq intern huma mistennija jżiedu iktar fis-snin li ġejjin. Sabiex ikunu konformi mal-obbligi tagħhom skont l-FCTC, l-Istati Membri x'aktarx ikomplu jadottaw regoli unilaterament, b'mod partikolari biex jindirizzaw l-attrazzjoni tal-prodotti tat-tabakk u jikkunsidraw l-iżvilupp tal-marketing fis-snin riċenti, b'aktar prodotti tat-tabakk bl-aromi jitqieghdu fis-suq.

### 3.4. IL-PROBLEMA 4: BEJGH TRANSKONFINALI BID-DISTANZA TAT-TABAKK

Il-bejgħ transkonfinali fuq l-internet tat-tabakk huwa – f'ħafna kazijiet – illegali, meta wieħed iqis li l-attrazzjoni prinċipali ta' dawn it-tranzazzjonijiet hija li jiġu evitati t-taxxi u/jew il-kontroll fuq l-età<sup>7</sup>. Mill-perspettiva tat-TPD, il-bejgħ transkonfinali fuq l-internet jimplika riskju ta' evażjoni tas-salvagwardji tad-Direttiva (pereżempju, l-obbligu għal prodott tat-tabakk li jinkludi twissijiet tas-saħħa fil-lingwa(i) tal-pajjiż tal-konsumatur). Ittiehdu approċċi legali differenti mill-Istati Membri f'dan il-qasam u n-nuqqas ta' uniformità legali huwa mistenni li jżied hekk kif l-Istati Membri jimplimentaw bil-mod il-mod l-FCTC. Il-bejgħ transkonfinali għandu, minnu nnfis, impatt fuq it-tħaddim tas-suq intern. Billi l-bejgiegħa bl-imnut fuq l-internet tipikament joffru l-prodotti tagħhom lill-konsumaturi irrispettivament fejn jinsabu, is-soluzzjonijiet nazzjonali fl-UE ma għandhom effett ta' xejn jew inkella ffit.

### 3.5. IL-PROBLEMA 5: IT-TRACĊABILITÀ U L-KARATTERISTIĊI TA' SIGURTÀ

Id-disponibbiltà ta' prodotti li mhumiex konformi mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva (pereżempju, regolament dwar it-twissijiet tas-saħħa u l-ingredjenti) timmina l-għanijiet tad-Direttiva. Il-miżuri fil-livell tal-UE fil-qasam tat-tracċabilità msejsa fuq l-Artikolu 5(9) tat-TPD ma ttiehdux u fin-nuqqas tagħhom l-Istati Membri mhumiex f'pożizzjoni li jieħdu miżuri effettivi. Bħalissa ma hemm l-ebda parità fil-kondizzjonijiet għall-operaturi ekonomiċi fis-suq intern, billi l-akbar erba' manifatturi biss tat-tabakk mal-UE u l-Istati Membri kkonkludew ftehimiet li jorbtu legalment, inkluzi dispożizzjonijiet dwar il-provenjenza u l-ittraċċar. Il-bejgħ ta' prodotti illegali jfisser li **l-konsumaturi ma jibbenefikawx mis-salvagwardji introdotti bit-TPD**. Barra minn hekk, dawn mhumiex f'pożizzjoni li jivverifikaw l-awtenticità tal-prodotti konċernati. Bosta partijiet interessati (l-industrija tat-tabakk, iżda wkoll bejgiegħa bl-imnut) esprimew tħassib li xi wħud mill-miżuri diskussi u maħsuba fil-verżjoni riveduta tat-TPD jzidu l-kummerċ illegali tat-tabakk, minkejja li l-ebda evidenza konvinċenti ma giet sottomessa għal dak il-fini.

## 4. BAŻI GHALL-AZZJONI TAL-UE

**L-Artikolu 114(1) tat-TFUE** jagħti s-setgħa lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill li jadottaw miżuri għall-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet stipulati b'ligi, regolament jew azzjoni amministrattiva fl-Istati Membri li għandhom bħala l-għan tagħhom it-twaqqif u t-tħaddim tas-suq intern. Skont l-Artikolu 114(3) tat-TFUE, il-Kummissjoni għandha timmira li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa fil-proposti tagħha kif maħsuba fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 114.

Kif ġie spjegat xi oqsma inkluzi fl-istima tal-impatt huma diġà koperti mill-**armonizzazzjoni** fit-TPD attwali, iżda jeħtieġ li jiġu aġġornati skont l-iżviluppi xjentifiċi u internazzjonali. Oqsma oħra

<sup>7</sup> L-Artikolu 36 tad-Direttiva 2008/118 dwar id-dazju tas-sisa tat-tabakk jindika li fil-każ ta' bejgħ transkonfinali, id-dazju tas-sisa jrid jiġi applikat fil-pajjiż tad-destinazzjoni. Madankollu, minn perspettiva tal-konsumatur, ix-xiri transkonfinali jagħmel primarjament sens meta l-konsumatur jevita d-dazji tas-sisa oghla fil-pajjiż ta' destinazzjoni.

rilevanti għall-istima tal-impatt huma soġġetti għal **approċċi legali differenti** fl-Istati Membri u dan wassal għal ostakli għall-moviment hieles tal-prodotti.

## 5. OBJETTIVI TA' POLITIKA

L-għan generali tar-reviżjoni huwa li jittejjeb it-tħaddim tas-suq intern, filwaqt li jiġi żgurati livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa. Il-proposta għandha l-għan li taġġorna oqsma diġà armonizzati, biex b'hekk jingħelbu l-ostakli għall-Istati Membri li jgħibu l-leġislazzjonijiet nazzjonali tagħhom konformi mal-iżviluppi godda, xjentifiċi, internazzjonali u tas-suq. Hija għandha wkoll l-għan li tindirizza miżuri marbuta mal-prodotti li għadhom mhumiex koperti mit-TPD sa fejn l-iżvilupp eteroġenu fl-Istati Membri wassal, jew probabbli li jwassal, għal frammentazzjoni tas-suq intern. Fl-aħħar nett, il-proposta tfittex li tiżgura li d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva ma jiġux evitati permezz tat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mhux konformi mat-TPD. Il-proposta se tiżgura wkoll implimentazzjoni armonizzata tal-obbligi internazzjonali li joħorġu mill-FCTC, li huwa vinkolanti għall-UE u l-Istati Membri kollha, u approċċ konsistenti mhux vinkolanti fil-konfront tal-impenji tal-FCTC, jekk ikun hemm riskju ta' traspożizzjoni nazzjonali diverġenti.

Ir-reviżjoni se tikkontribwixxi għall-għan generali tal-UE li jingiebu 'l quddiem il-benessri tal-popli tagħha (TUE Art. 3) u l-Istrateġija Ewropa 2020. Li n-nies jibqgħu b'saħħithom u attivi fit-tul għandu impatt pożittiv fuq il-produttività u l-kompetittività. Ir-reviżjoni tirrispetta wkoll bis-sħiħ il-Karta tal-UE dwar id-Drittijiet Fundamentali. Filwaqt li mhux intenzjonati, ċerti miżuri jistgħu jwasslu wkoll għal zieda fid-dhul tat-taxxa għall-Istati Membri.

L-ilhuq ta' dawn l-objettivi generali jeħtieġ it-tweġġ tal-**objettivi politiċi speċifiċi** li ġejjin:

- A. Li jitneħħew l-ostakli għall-kummerċ transkonfinali u jiġu żgurati kundizzjonijiet ugwali għall-manifatturi u operaturi ekonomiċi oħrajn.
- B. Li itnaqqas il-piż amministrattiv għall-atturi ekonomiċi u l-awtoritajiet pubbliċi minhabba l-kumplessità tat-TPD attwali u d-diskrepanzi li fadal fil-leġislazzjoni.

Ġie kkunsidrat livell għoli ta' **protezzjoni tas-saħħa** meta saret għażla minn fost l-għażliet differenti. F'dan il-kuntest, ir-reviżjoni tfittex li tirregola l-prodotti tat-tabakk b'mod li jirrifletti l-karatteristiċi tiegħu bħala addittiv tal-prodott bi prova ta' konsegwenzi negattivi għas-saħħa marbuta mal-konsum tiegħu (inkluż il-kanċer tal-ħalq, tal-gerżuma u tal-pulmun, il-mard kardjovaskulari inklużi attakki tal-qalb, puplesiji, arterji misduda, riskju akbar li jintilef dawl l-għajnejn, impotenza, fertilità aktar baxxa, impatti fuq it-tarbija fil-guf). Bħala tali, ir-reviżjoni għandha l-għan li tiżgura li l-ingredjenti u l-ippakkjar ma jinkoraġġixxux jew jiffaċilitawx il-bidu tat-tipjip miż-żgħażaġġ. L-enfasi fuq iż-żgħażaġġ hija wkoll riflessa fl-għażla tal-possibiltajiet ta' politika u l-prodotti mmirati primarjament (FMC, RYO, u STP). Barra minn hekk, ir-reviżjoni għandha tohloq kundizzjonijiet li jippermettu ċ-ċittadini kollha fl-UE kollha li jieħdu deċizzjonijiet infurmati dwar il-prodotti, imsejsa fuq tagħrif preċiż dwar il-konsegwenzi għas-saħħa tal-konsum ta' prodotti tat-tabakk. Fl-aħħar nett, dawk kollha li jpejpu għandhom jibbenefikaw mis-salvagwardji tat-TPD (pereżempju, ir-regolament dwar **it-twissijiet tas-saħħa** u l-ingredjenti). Fid-dawl ta' dan, tqieset din il-konsiderazzjoni ewlenija għas-saħħa meta tqabblu d-diversi possibiltajiet u saret għażla:

- C. Li jiġi pprovdut livell għoli ta' protezzjoni għaċ-ċittadini fl-UE kollha.

## 6. GHAŻLIET TA' POLITIKA

Numru sostanzjali ta' għażliet ta' politika ġew ikkunsidrati fir-reviżjoni. Xi miżuri previsti oriġinarjament (pereżempju, talba lill-industrija tat-tabakk biex tikkontribwixxi għall-ispejjeż tal-kura tas-saħħa kif ukoll miżuri biex jiġu introdotti mekkaniżmi ta' verifika tal-età fil-magni tal-bejgħ kollha tat-tabakk u l-wiri tad-dispożizzjonijiet komuni dwar it-tabakk fil-mument tal-bejgħ) twarrbu.

Għall-qasam ta' politika **“STP u estensjoni tal-ambitu tal-prodott”** (jiġifieri NCP u prodotti erbali għat-tipjip) l-għażliet kienu jvarjaw minn ebda bidla fir-regolamentazzjoni tal-prodotti skont it-TPD (twissijiet tas-saħħa/ingredjenti), jew tneħhija gradwali tal-prodotti (prodotti erbali għat-tipjip). Fil-qasam tal-STP, għet ivvalutata wkoll it-tneħhija tal-projbizzjoni preżenti fuq it-tabakk orali, u fil-qasam tal-NCP għew analizzati t-twaqqif ta' sistema ta' awtorizzazzjoni ġdida jew l-użu tal-qafas attwali dwar il-prodotti mediċinali.

Fi hdan il-qasam ta' politika **“ippakkjar u tikkettjar”** fost l-għażliet ta' politika kien hemm: ebda tibdil, introduzzjoni ta' twissijiet akbar u obligatorji bl-istampi, kif ukoll projbizzjoni ta' elementi promozzjonali qarrieqa jew l-introduzzjoni ta' ippakkjar kollu kemm hu sempliċi. Il-miżuri jeżentaw il-prodotti tat-tabakk għajr l-FMC u l-RYO (jiġifieri sigarri, cigarillos, tabakk tal-pipa u STP) minn xi dispożizzjonijiet, iżda din l-eżenzjoni għandha titneħħa jekk ikun hemm bidla sostanzjali ta' ċirkostanzi (f'termini ta' volum ta' bejgħ jew livell ta' prevalenza fost iż-żgħażaġh).

Fil-qasam ta' politika **“ingredjenti”** l-għażliet ta' politika kienu jinkludu rappurtar obligatorju jew volontarju f'formati differenti jew abbażi ta' format elettroniku komuni. Diversi għażliet b'rabta mar-regolamentazzjoni tal-kontenut għew evalwati wkoll, inkluż li jiġu regolati addittivi attraenti b'karatteristiċi tossiċi u li jwasslu għal dipendenza, jiġu pprojbiti prodotti b'aroma karatterizzanti u b'tossiċità jew dipendenza miżjuda jew projbizzjoni tal-addittivi kollha mhux essenzjali għall-fabbrikazzjoni. Il-miżuri jeżentaw il-prodotti tat-tabakk għajr l-FMC, l-RYO u l-STP (jiġifieri is-sigarri, is-cigarillos, it-tabakk tal-pipa) minn xi dispożizzjonijiet, iżda din l-eżenzjoni għandha titneħħa jekk ikun hemm bidla sostanzjali ta' ċirkostanzi (f'termini ta' volum ta' bejgħ jew livell ta' prevalenza fost iż-żgħażaġh).

Fil-qasam ta' politika **“bejgħ transkonfinali bid-distanza”**, l-għażliet ivarjaw minn ebda bidla għal li jiġi introdott obligu ta' notifika jew projbizzjoni ta' bejgħ transkonfinali bid-distanza ta' tabakk.

Fl-aħhar nett, il-qasam ta' politika **“traċċabilità u karatteristiċi tas-sigurtà”** jinkludi għażliet minn ebda bidla għall-introduzzjoni ta' sistema ta' provenjenza u traċċar tal-UE bi jew mingħajr karatteristiċi ta' sigurtà. Il-prodotti tat-tabakk għajr l-FMC u l-RYO jingħataw perjodu tranzitorju.

## 7. PARAGUN TAL-GHAŻLIET U L-GHAŻLA MAGHŻULA

### 7.1. PRODOTTI TAT-TABAKK LI MA JDAHANX U L-ESTENSJONI TAL-AMBITU TAL-PRODOTT

#### *a) Prodotti tat-tabakk li ma jdahhanx (STP)*

**It-tneħhija tal-projbizzjoni fuq it-tabakk orali (is-snus) u l-issogġettar tal-STP għal regoli aktar stretti dwar it-tikkettjar u l-ingredjenti** jeliminaw il-qagħda attwali ta' trattament differenzjali bejn il-kategoriji differenti tal-STP. F'termini ekonomiċi, din l-għażla mistennija li twassal għal tkabbir sinifikanti għat-tabakk orali, filwaqt li bejgħ ieħor tal-STP mistenni li jonqos. L-atturi ekonomiċi jkollhom jiffaċċjaw xi spejjeż ta' konformità biex jadattaw għar-regolamenti dwar l-ittikkettjar u l-ingredjenti, iżda approċċ armonizzat fuq il-livell tal-UE huwa mistenni li jkun vantaġġuż meta mqabbel mal-bidliet konsekuttivi mill-Istati Membri. Fir-rigward tas-saħħa, bħalissa qed jiġi diskuss il-grad ta' ħsara mit-tabakk orali, iżda l-konklużjoni ġenerali hija li t-tabakk orali huwa prodott li jikkawża dipendenza b'effetti negattivi fuq is-saħħa. Mhemmx evidenza ċara li t-tneħhija tal-projbizzjoni tat-tabakk orali tista' twassal għal tnaqqis fil-prevalenza tat-tipjip u ġie ssuġġerit li l-prodott jista' jaqdi rwol fl-inizjazzjoni tal-konsum tat-tabakk (mezz għall-fini) jew jintuża flimkien mal-FMC (użu doppju), b'mod partikolari f'postijiet fejn it-tipjip mhux permess.

**Iż-żamma tal-projbizzjoni tat-tabakk orali, bl-issogġettar tal-prodotti ġodda kollha tat-tabakk għall-obbligu ta' notifika** u tal-STP għal it-tikkettjar aktar strett u regolamentazzjoni dwar

l-ingredjenti (jiġifieri twissijiet tas-saħħa fuq iż-żewġ naħat tal-pakketti u projbizzjoni tal-STP b'aromi karatterizzanti) hija l-għażla preferuta. Din l-għażla tipprovdi qafas komuni għall-STP f'termini ta' ingredjenti u tikkettjar filwaqt li tinzamm mhux mittiefsa l-projbizzjoni attwali fuq it-tabakk orali. L-introduzzjoni ta' sistema ta' notifika għall-prodotti godda tat-tabakk se tikkontribwixxi wkoll biex tizdied il-bażi tal-għarfien rigward dawn il-prodotti għall-iskop ta' emendi futuri possibbli fid-Direttiva. L-għażla ppreferuta hija konformi sew mal-linji gwida tal-FCTC dwar l-ingredjenti u l-ittikkettjar. Li tinzamm il-projbizzjoni fuq it-tabakk orali jitqies bħala l-unika miżura effettiva biex ikun limitat l-użu ta' dan il-prodott u tkun skoraggata l-inizjazzjoni tal-STP u d-dipendenza tan-nikotina fost dawk li ma jpejpux u ż-żgħażaġġ. Billi l-STPs l-oħra għad għandhom swieq żgħar hafna fl-UE u l-potenzjal li jikbru huwa limitat, il-projbizzjoni tal-prodotti b'aromi karatterizzanti u l-użu ta' twissijiet tas-saħħa aktar viżibbli jitqiesu bħala proporzjonati.

**Iż-żamma tal-projbizzjoni tat-tabakk orali, ir-restrizzjoni tal-bejgħ ta' STPs oħra f'oqsma ta' użu tradizzjonali biss u l-issogġettar tal-STPs kollha għal regoli aktar stretti dwar l-ittikkettjar u l-ingredjenti** (jiġifieri twissijiet tas-saħħa fuq iż-żewġ naħat tal-pakketti u projbizzjoni fuq l-STPs b'aromi karatterizzanti), dan kollu jippermetti trattament ugwali tal-STPs kollha u jipprovdi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa, iżda meqjus il-potenzjal aktar limitat ta' tkabbir tal-STPs għajr dak tat-tabakk orali, f'dan l-istadju, din l-għażla twarrbet l-aktar minhabba li tqieset stretta għal xejn.

Għażla aktar estensiva minn hekk kienet tkun dik li **jiġu pprojbiti l-STPs kollha bl-eċċezzjoni tat-tabakk orali fl-Isvezja, li jkollhom jirrispettaw regoli aktar stretti dwar l-ittikkettjar u l-ingredjenti** u mingħajr ma jkun permess li l-Istati Membri jeżentaw il-prodotti għall-użu tradizzjonali. Din l-għażla twarrbet billi tqieset sproporzjonata.

#### **b) *Prodotti li fihom in-nikotina (NCP)***

**Li jsiru regoli għall-NCP skont it-TPD** jista' jikkontribwixxi wkoll biex tittejjeb is-sigurtà ta' dawn il-prodotti. Madankollu, din l-għażla ma tikkorrispondix mal-iżvilupp regolatorju attwali fl-Istati Membri, abbażi tal-funzjoni ta' dawn il-prodotti.

**It-twaqqif ta' skema ta' awtorizzazzjoni separata** għall-NCP ikun jimplika spejjeż amministrattivi għolja għall-awtoritajiet nazzjonali, jinvolvi konsiderazzjonijiet kumplessi fit-termini li jiddeterminaw il-kriterji li jridu jintużaw fl-evalwazzjoni u jimplika riskju ta' duplikazzjoni mal-qafas farmaċewtiku.

**L-għażla ppreferuta** hija li dawk l-NCPs li jaqgħu 'l fuq minn limitu predeterminat ta' nikotina jiġu soġġetti għal-leġislazzjoni dwar il-prodotti mediċinali u li l-NCPs jibqgħu jinbiegħu bħala prodotti għall-konsumatur sakemm ikun fihom twissijiet tas-saħħa. Dan jelimina t-trattament attwali differenzjat bejn l-NCPs u t-Terapiji ta' Sostituzzjoni tan-Nikotina (NRT), iżid iċ-ċertezza legali u jsaħħaħ l-iżvilupp attwali fl-Istati Membri abbażi tal-funzjoni ta' dawn il-prodotti. Il-prodotti awtorizzati jkunu jistgħu jiċċirkolaw liberament fl-UE, oħrajn jekk il-kontenut ta' nikotina tagħhom ikun taħt il-limitu identifikat u jkunu konformi mar-regoli tal-ittikkettjar. L-għażla thegġeġ ir-riċerka u l-iżvilupp f'dak li huwa waqfien mit-tipjip bil-għan li l-benefiċċji għas-saħħa jiġu mmassimizzati.

**Li l-NCPs kollha jiġu soġġetti għal leġislazzjoni dwar il-prodotti mediċinali** hija l-iktar għażla stretta identifikata, iżda din l-għażla twarrbet għal raġunijiet ta' proporzjonalità.

#### **c) *Prodotti erbali għat-tipjip***

**L-għażla ppreferita** hija li l-prodotti erbali għat-tipjip jiġu regolati bl-istess mod tat-TPD (rekwiżiti ta' ttikkettjar). Dan jikkontribwixxi għal żvilupp omoġenju fl-UE li jiffaċilita ċirkolazzjoni libera, jipprovdi xibka ta' sigurtà komuni għall-konsumaturi u jindirizza l-potenzjal ta' qerq tal-prodotti.

**L-eliminazzjoni gradwali** tal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti erbali għat-tipjip tkun ta' benefiċċju kbir minn perspettiva ta' saħħa, iżda tirriżulta f'impatt negattiv fuq l-operaturi ekonomiċi involuti. Din is-soluzzjoni twarrbet prinċipalment għaliex ma tkunx proporzjonata, meta jitqies li t-tħassib ewlieni jirrigwarda l-idea hażina dwar l-effetti negattivi tas-saħħa. Barra minn hekk il-prodotti erbali ma jipprezentawx l-istess karatteristiċi f'termini ta' dipendenza bħas-sigarretti tradizzjonali jew prodotti oħra li fihom in-nikotina.

## **7.2. PPAKKJAR U TTIKETTJAR**

L-introduzzjoni ta' **twissijiet akbar u bl-istampi u obbligatori** fuq iż-żewġ naħat tal-pakketti tat-tabakk ġgħib koerenza fis-sitwazzjoni attwalment frammentata (it-twissijiet bl-istampi diġà qed jintużaw fi tmien Stati Membri u tnejn oħra se jagħmlu l-istess mill-2013), tkun konformi mal-impjenji internazzjonali (FCTC), u tiffaċilita l-kummerċ transkonfinali. L-adozzjoni ta' miżuri mal-UE kollha twassal għall-iffrankar fl-ispejjeż għall-industrija bi tqabbil mas-sitwazzjoni attwali fejn l-industrija trid tadatta konsekuttivament għal hażna sistemi legali differenti. Mill-perspettiva ta' saħħa, it-twissijiet bl-istampi ta' daqs akbar u obbligatori jżidu l-għarfien dwar il-konsegwenzi negattivi tal-konsum tat-tabakk għas-saħħa fl-Istati Membri kollha tal-UE (filwaqt li bħalissa l-konsumaturi fl-Istati Membri li jużaw twissijiet tas-saħħa bl-istampi u bil-miktub huma informati aħjar mill-konsumaturi fil-pajjiżi li jużaw biss twissijiet bil-miktub), jimmotivaw bidla fl-imġiba, u jipprevjenu l-bidu tat-tipjip, b'mod partikolari fost iż-żgħażaġh.

L-introduzzjoni ta' **twissijiet akbar u bl-istampi u obbligatori flimkien mal-projbizzjoni ta' elementi qarrieqa promozzjonali hija l-għażla ppreferuta**. Dan iġib aktar 'il quddiem it-tħaddim tas-suq intern u jimplika ffrankar ta' spejjeż bi tqabbil mal-bidliet nazzjonali multipli. Din l-għażla ssaħħa ukoll l-impatti pożittivi fuq is-saħħa billi żzid iktar kuxjenza dwar il-prodott u l-konsegwenzi għas-saħħa marbuta miegħu. Hija tikkontribwixxi wkoll biex tiskoraġġixxi l-bidu tat-tipjip b'mod partikolari fost iż-żgħażaġh. L-Istati Membri jibqgħu hielsa li jintroduċu l-ippakkjar sempliċi, sakemm dan ikun kompatibbli mat-Trattat.

L-introduzzjoni tal-**ippakkjar sempliċi** fil-livell tal-UE timmassimizza l-effetti fuq is-suq intern u tkompli tnaqqas l-ispejjeż ta' konformità għall-industrija. Din l-għażla ttiprovdi l-aktar impatt pożittiv mill-perspettiva tas-saħħa. Madankollu, minħabba n-nuqqas ta' esperjenza ta' hażja reali fl-UE, it-tilwimiet legali pendenti u t-tħassib espress minn xi partijiet interessati li hemm bħalissa, jidher preferibbli li tintgħażel alternattiva inqas stretta f'dan l-istadju u jsir rapport dwar din il-kwistjoni, hames (5) snin wara t-traspożizzjoni biex jiġu vvalutati l-iżviluppi.

## **7.3. RAPPORTAR U REGOLAMENTAZZJONI TAL-INGREDJENTI**

L-introduzzjoni ta' **rappurtar obbligatori f'format elettroniku armonizzat** tiżgura kundizzjonijiet ekwi, tiffaċilita l-analizi u l-monitoraġġ tad-dejta u ġgħib iffrankar ta' spejjeż għall-industrija bi tqabbil mas-sitwazzjoni fframmentata li hemm bħalissa b'formati ta' rappurtar differenti fl-Istati Membri.

**Li l-Istati Membri jiġu obbligati jirregolaw l-addittivi attraenti tossiċi u li jwasslu għal dipendenza fil-prodotti tat-tabakk** jipprovdi lill-Istati Membri bi gwida limitata u jirriżulta biss f'impatti pożittivi limitati fis-suq intern. Għall-partijiet interessati, il-miżura twassal għal incertezza legali u ffrankar limitat biss ta' spejjeż bi tqabbil mas-sitwazzjoni attwali fejn l-industrija trid tadatta għall-miżuri nazzjonali differenti. Din l-għażla mhix mistennija li jkollha ebda impatt sinifikanti fuq l-inizjazzjoni għat-tipjip.

**L-għażla ppreferita hija li tipprojbixxi prodotti tat-tabakk b'aroma karatterizzanti u b'żieda fit-tossiċità jew id-dipendenza**<sup>8</sup>. Din l-għażla tipprevjeni traqqieġh ta' regolamenti nazzjonali u tiffaċilita l-kummerċ transkonfinali. L-għażla timplika wkoll iffrankar ta' spejjeż bi tqabbil mas-sitwazzjoni attwali fejn huma mistennija aktar u aktar bidliet nazzjonali multipli. Din l-għażla ma

<sup>8</sup> Din l-għażla hija simili għall-approċċ attwali fl-Istati Uniti.



tipprobixxi l-użu tal-addittivi kollha, iżda tiffoka fuq prodotti li jkollhom aromi karatterizzanti (pereżempju, vanilla u ċikkulata), kif ukoll l-addittivi marbuta mal-enerġija u l-vitalità (pereżempju, il-kafeina u t-tawrina), jew l-addittivi li johloqu l-impressjoni li l-prodotti għandhom benefiċċji għas-saħħa (pereżempju, vitamini). L-għadd ta' prodotti affettwati jkun limitat kif ukoll l-effetti għall-bdiewa, inklużi dawk involuti fit-tkabbir tat-tip Burley u dak Oriental, billi din l-għażla ma tirregolax addittivi li huma essenzjali għall-manifattura ta' prodotti tat-tabakk. Din l-għażla tikkontribwixxi biex tiskoraġġixxi liż-żgħażaġh (attirati mill-aroma fil-prodotti) milli jibdew ipejpu. It-testijiet fil-laboratorju se jgħinu fil-proċess tat-tehid tad-deċiżjonijiet. L-għażla taħseb ukoll għal miżuri ulterjuri meta jsir xi żvilupp xjentifiku dwar it-tossiċità u d-dipendenza.

**Il-projbizzjoni tal-addittivi kollha mhux essenzjali għall-manifattura** tikkostitwixxi l-iktar għażla stretta<sup>9</sup>. Din l-għażla ttejjeb aktar is-suq intern u bl-istess mod bħall-għażla li tipprobixxi prodotti b'aroma karatterizzanti, tista' tirriżulta f'ekonomiji ta' skala. Madankollu, il-miżura tneħhi l-biċċa l-kbira tal-addittivi, anke dawk użati fi kwantitajiet iżgħar li ma jagħtux toġhma distintiva lill-prodotti. Għalhekk, din l-għażla tista' taffettwa prattikament il-prodotti kollha fis-suq u teħtieġ riformulazzjonijiet u possibbilment twassal għall-irtirar ta' prodotti. Dawk li jkabbru l-Burley u l-Orientali jistgħu jkunu partikolarment affettwati billi jintużaw aktar addittivi fil-manifattura tal-prodotti tat-tabakk li jużaw dawn it-tipi ta' varjetajiet ta' tabakk. F'termini ta' saħħa, din l-għażla ssahħaħ ulterjorment l-effett fuq il-konsum/prevalenza, iżda mhux tant li l-ispejjeż addizzjonali jkunu ġġustifikati.

#### **7.4. BEJGH TRANSKONFINALI BID-DISTANZA**

**L-għażla ppreferuta hija li l-bejgh transkonfinali bid-distanza jiġi regolat f'termini ta' obbligi ta' notifika u mekkaniżmi tal-verifika tal-età.** Din l-għażla mistennija li tiżgura konformità aħjar mat-TPD u ttejjeb is-sitwazzjoni għall-bejjiegħa bl-innut involuti f'attivitajiet legali, filwaqt li tkompli tippermetti xiri ta' prodotti mhux disponibbli fl-Istati Membri kollha. Il-verifika tal-età u l-prezzijiet oġhla (bejgh legali) mistennija li jkollhom impatt pożittiv fuq il-prevalenza/konsum. It-twaqqif tas-sistema jimplika xi spejjeż addizzjonali limitati għall-amministrazzjonijiet nazzjonali, iżda dawn l-ispejjeż jitqiesu bħala proporzjonati meta jitqiesu l-impatti pożittivi fuq l-bejgh legali u l-konsum ridott. L-ispejjeż huma wkoll fil-biċċa l-kbira kkumpensati minn tiġib fil-possibiltajiet ta' infurzar.

**Il-projbizzjoni tal-bejgh transkonfinali mill-bogħod** tindirizza d-distorsjonijiet attwali u tgħin lill-bejjiegħa tradizzjonali jwettqu l-attività legali tagħhom. Ikun wkoll iktar faċli għall-Istati Membri li adottaw regoli aktar stretti jinforzawhom u hija tkompli ssahħaħ l-effett tat-TPD billi tipprevjeni xiri ta' prodotti li ma jikkonformawx mad-Direttiva. Min-naħa l-oħra, din l-għażla twarrab kompletament wieħed mill-kanali ta' bejgh. Billi konformità aħjar mat-TPD tista' tinkiseb b'għażla inqas stretta, projbizzjoni shiħa tal-bejgh transkonfinali bid-distanza ma tqiesitx meħtieġa.

#### **7.5. IT-TRAĊĊABILITÀ U L-KARATTERISTIĊI TA' SIGURTÀ**

**Sistema ta' provenjenza u traċċar mal-UE** kollha tiżgura approċċ omogenju, li jfisser iffrankar sinifikanti ta' spejjeż għall-industrija u l-holqien ta' kundizzjonijiet ekwi għall-operaturi kollha fis-suq intern. Hija ssahħaħ ukoll l-effetti tat-TPD f'termini ta' regolamentazzjoni dwar twissijiet dwar is-saħħa u l-ingredjenti, billi titnaqqas id-disponibbiltà ta' prodotti mhux konformi u illegali. Meta jitqies li parti kbira mis-suq diġà għandha obbligi kuntrattwali li jkun hemm fis-seħħ sistema ta' provenjenza u traċċar, l-ispejjeż ta' konformità għall-industrija mistennija li jkunu proporzjonati, anke jekk wieħed iqis li l-hażna tad-dejta għandha tingħata f'idejn parti terza indipendenti. Il-miżura mistennija li tikkontribwixxi għal tnaqqis fil-konsum wara li jizdied l-għarfien u tonqos id-disponibilità tal-RYO u l-FMC irħis u illegali. Sistema ta' provenjenza u traċċar li tagħti lill-awtoritajiet l-aċċess għall-hażna tad-dejta tal-parti terza indipendenti tgħin lill-awtoritajiet (inkluża l-Kummissjoni) jissorveljaw b'mod sistematiku l-moviment tal-prodotti tat-tabakk mill-post tal-

<sup>9</sup> Din l-għażla hija simili għall-approċċ Kanadiż u Braziljan.

manifattura lejn il-katina ta' distribuzzjoni u ġewwa s-suq destinatariju tal-bejgħ bl-imnuta ("provenjenza").

**Sistema ta' provenjenza u traċċar mal-UE kollha, ikkomplementata minn karatteristiċi ta' sigurtà hija l-ghażla ppreferuta.** L-ghażla timmassimizza l-effett tat-TPD, tiffaċilita s-sorveljanza tas-suq u tagħti s-setgħa lill-konsumaturi biex jivverifikaw l-awtentiċità tal-prodotti. Hija tindirizza wkoll tħassib (mhux issustanzjat) ta' xi partijiet interessati li jsostnu li r-revizjoni tat-TPD tirriżultaw f'żieda fil-kummerċ illeċitu.

## 7.6. KONKLUŻJONI GENERALI TAL-IMPATTI

### 7.6.1. Harsa generali tal-ghażliet preferuti

Wara l-konkluzjonijiet fit-taqsimha preċedenti, it-tabella ta' hawn taht tagħti harsa generali tal-ghażliet ta' politika kif ukoll tal-ġustifikazzjonijiet fir-rigward tal-ghażliet ippreferiti (li huma mmarkati bil-griż).

PA / Ghazliet	1	2	3	4	Ġustifikazzjoni
<b>1a. STP</b>	Tnehija tal-projbizzjoni fuq it-tabakk orali u l-STPs kollha jiġu soġġetti għal regolamentazzjoni aktar stretta dwar l-ittikkettjar u l-ingredjenti	<b>Żamma tal-projbizzjoni fuq it-tabakk orali, il-prodotti godda tat-tabakk kollha jiġu soġġetti għall-obbligu ta' notifika u l-STPs kollha għal regolamentazzjoni aktar stretta dwar l-ittikkettjar u l-ingredjenti</b>	Żamma tal-projbizzjoni fuq it-tabakk orali, il-bejgħ tal-STPs l-oħra jiġi ristrett f'oqsma ta' użu tradizzjonali biss u l-STPs kollha jiġu soġġetti għal regolamentazzjoni aktar stretta dwar l-ittikkettjar u l-ingredjenti.	Projbizzjoni tal-STPs kollha bl-eċċezzjoni tat-tabakk orali fl-Izvezja. It-tabakk orali fl-Izvezja jiġi soġġett għal regolamentazzjoni aktar stretta dwar l-ittikkettjar u l-ingredjenti.	-regolamentazzjoni armonizzata dwar l-ittikkettjar u l-ingredjenti għall-STPs kollha. -jiġu ffaċilitati kundizzjonijiet ekwi. -proporzjonati għall-prevenzjoni tal-introduzzjoni/espansjoni fis-suq intern ta' prodotti godda li jiġbu d-dipendenza u jagħmlu ħsara tħassib dwar is-saħha minhabba l-STPs kollha -ebda evidenza li l-STPs iwasslu għal waqfien mit-tippjip, riskju ta' inizjazzjoni u użu doppju -riskju għall-iżvilupp tas-suq (ingredjenti u ambjenti bla tippjip) -Kompromess/impatt fuq l-SME iġġustifikat minhabba riskji tas-saħha assoċjati mal-iżvilupp tal-prodott, il-kummerċjalizzazzjoni u l-espansjoni għal gruppi godda ta' utenti. L-ghażla 3 u 4 ikollhom aktar impatt pożittiv fuq is-saħha, iżda l-ghażla 2 tqieset aktar proporzjonata wara bilanċ ta' spiza/benefiċċju.
<b>1b. NCP</b>	L-NCPs jiġu soġġetti għal rekwiżiti dwar l-ittikkettjar u l-ingredjenti l-istess bħat-TPDs	Skema ta' awtorizzazzjoni ġdida tiġi stabbilita għall-NCPs	<b>L-NCPs '1 fuq minn ċertu limitu ta' nikotina jiġu soġġetti għal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali u l-bqija tal-NCPs għal rekwiżiti ta' ttikkettjar</b>	L-NCPs kollha jiġu soġġetti għal leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali	-qafas legali ċar u stabbilit sew għall-analizi riskju/benefiċċju li jiffaċilita ċirkolazzjoni hielsa ta' prodotti awtorizzati kif xieraq, skont in-natura tagħhom -possibbiltà ta' rikonossiment reċiproku fi hdan is-suq intern. -trattament l-istess tal-NCP u l-NRT. -approċċ armonizzat, li jikkonsolida t-tendenza fi SM -livell minimu ta' sigurtà -potenzjal ta' waqfien mit-tippjip Kompromess: piż addizzjonali għall-applikazzjoni ġustifikat bit-twaqqif ta' xibka ta' sikurezza armonizzata b'potenzjal ta' tnaqqis tat-tippjip.
<b>PA / Ghazliet</b>	<b>1</b>	<b>2</b>		<b>Ġustifikazzjoni</b>	

<b>1c. Prodotti erbali ghat-tipjip</b>	<b>Il-prodotti erbali ghat-tipjip kollha jiġu soġġetti ghal rekwiżiti ta' ttikkettjar skont it-TPD</b>	Il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti erbali ghat-tipjip tiġi eliminata bil-mod il-mod	-iċ-ċirkolazzjoni libera tal-prodotti tiġi ffaċilitata -l-idea hażina attwali dwar is-sahha titnehha -Kompromess: Tnehhi l-ideat hżiena waqt li jiġu minimizzati l-ispejjeż ta' konformità.	
<b>PA / Ghażliet</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>Ġustifikazzjoni</b>
<b>2. Ppakkjar u ttikkettjar</b>	Twissijiet obligatorji bl-istampi ta' daqs ikbar	<b>Twissijiet obligatorji bl-istampi (għażla 1) kif ukoll jiġu armonizzati ċerti aspetti tal-pakketti u d-dehra FMC u jiġu pprojbiti elementi qarrieqa u promozzjonali.</b>	L-għażla 2 flimkien ma' ppakkjar sempliċi shih	-jitnehhew id-diverġenzi fis-suq intern u tiġi ffaċilitata ċ-ċirkolazzjoni libera -jitjieb l-għarfien u jitnehhew elementi qarrieqa -skont l-impenni tal-FCTC -proporzjonati: attenzjoni fuq l-inizjazzjoni ghat-tipjip, il-prodotti attraenti għaž-żgħażaġh -meqjus it-thassib tal-partijiet interessati ekonomiċi (pereżempju, ebda ppakkjar sempliċi/interferenza ma' marki kummerċjali) -tippermetti l-istennija ta' żviluppi internazzjonali u xjentifiċi -tippermetti lill-Istati Membri jadottaw ippakkjar sempliċi biex jikkonformaw mal-linji gwida tal-FCTC sa fejn kompatibbli mat-Trattat -Kompromess: L-għażla 3 aktar effettiva għal dik li hija saħha, iżda xieraq li jkun hemm stennija tal-esperjenza fil-hajja reali.
<b>3. Ingridjenti</b>	Format komuni ta' rappurtar fuq bażi volontarja. Projbizzjoni ta' addittivi tossiċi, attraenti u li jwasslu għad-dipendenza fil-prodotti tat-tabakk.	<b>Rappurtar obligatorju f'format armonizzat. Projbiti prodotti b'aromi karatterizzanti u prodotti b'żieda fit-tossiċità u d-dipendenza.</b>	Rappurtar obligatorju f'format armonizzat. Projbiti l-addittivi kollha mhux essenzjali għall-fabbrikazzjoni.	-jitnehhew id-diverġenzi fis-suq intern u tiġi ffaċilitata ċ-ċirkolazzjoni libera -jitnaqqas il-piż amministrattiv (rappurtar) -konformi mal-obbligi/impenni tal-FCTC -proporzjonati: attenzjoni fuq l-inizjazzjoni ghat-tipjip, il-prodotti attraenti għaž-żgħażaġh -meqjus it-thassib tal-partijiet interessati, inkluż dawk li jkabbru (ebda diskriminazzjoni ta' Burley/Orientali) Kompromess: Attenzjoni fuq l-inizjazzjoni ghat-tipjip filwaqt li jiġu minimizzati l-ispejjeż għal partijiet interessati. L-għażla 3 kienet tkun iktar effettiva mill-perspettiva ta' saħha.
<b>PA / Ghażliet</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>Ġustifikazzjoni</b>
<b>4. Bejgħ transkonfinali li mill-bogħod</b>	<b>Notifika u sistema ta' verifika tal-età</b>	Projbit bejgħ transkonfinali mill-bogħod ta' prodotti tat-tabakk		-garanzija li s-salvagwardji tat-TPDs jkunu rispettati -iffaċilitati l-attivitajiet legali (bl-imnut) -impatt ekonomiku limitat fuq l-attività legali Kompromess: L-għażla 2 kienet tkun iktar effettiva mill-perspettiva ta' saħha, iżda aktar spejjeż għall-industrija.
<b>5. Traċċabilità u karatteristiċi</b>	Sistema ta' provenjenza u traċċartal-UE	<b>Sistema ta' provenjenza u traċċar, ikkomplementata b'karatteristiċi ta' sigurtà</b>		-garanzija li s-salvagwardji tat-TPDs jkunu rispettati -kundizzjonijiet ekwi (industrija żgħira-kbira)

tas-sigurtà			-l-ispejjeż kkumpensati b'iffrankar wara l-bidla minn kummerè illegali għal legali -tindirizza t-thassib tal-partijiet interessati rigward il-kummerè illeċitu Kompromess: L-ispejjeż għall-industrija meġhluba mill-benefiċċji minn tnaqqis tal-kummerè illegali.
-------------	--	--	--

F'termini ta' **effiċjenza**, l-għazliet preferiti kkombinati flimkien jikkontribwixxu lejn l-għan ġenerali tar-reviżjoni tat-TPD biex jiggarantixxu t-thaddim xieraq tas-suq intern filwaqt li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika. Safejn għandu x'jaqsam **is-suq intern**, l-għazliet kollha:

- jiffaċilitaw il-moviment hieles tal-prodotti fis-suq intern billi jneħħu diskrepanzi attwali jew mistennija bejn il-leġislazzjonijiet nazzjonali, u/jew,
- jadattaw il-livell ta' armonizzazzjoni fit-TPD attwali għal livell għdid garantit permezz ta' żvilupp xjentifiku jew obbligi/impenji internazzjonali, u/jew,
- jiżguraw li s-salvagwardji tat-TPD ma jiġux imminati minn prodotti illeċiti jew minn bejgħ transkonfinali li ma jirrispettax dawn is-salvagwardji.

Safejn għandha x'taqsam **is-saħħa**, ir-reviżjoni prevista tiffoka fuq li ż-żgħażaġh jiġu skoraġġati milli jibdeu ipejpu, iżda tippermetti wkoll li l-konsumaturi adulti jieħdu deċiżjonijiet infurmati. Ir-reviżjoni tippermetti wkoll lil min ipejjeper biex jibbenefika mill-miżuri protettivi stipulati mit-TPD.

L-għazliet kkombinati ppreferuti huma **kost-effiċjenti** fis-sens li huwa mistenni li jirriżultaw f'benefiċċji soċjo-ekonomiċi ġenerali għas-soċjetà. Għal partijiet interessati ekonomiċi, l-għazliet ppreferuti huma previsti li jwasslu għal anqas spejjeż diretti (ta' konformità) li jistgħu, madankollu, jiġu meġhluba minn dhul mitluf minhabba tnaqqis fil-konsum.

L-għazliet identifikati jikkostitwixxu approċċ **koerenti** konsistenti mal-impenji internazzjonali u d-drittijiet u l-valuri fundamentali kif ukoll l-għan ġenerali tal-UE li tippromwovi l-benessri tal-popli tagħha (Artikolu 3 TUE).

#### 7.6.2. **Impatti ġenerali**

Huwa mistenni li l-kombinazzjoni tal-għazliet politiċi preferuti se twassal għal tnaqqis tal-konsum ta' madwar 2% fi żmien perjodu ta' hames snin lil hinn mil-linja bażi għall-FMCs u l-RYOs. Dan jikkorrispondi għal **tnaqqis ta' 2.4 miljuni ta' nies li jpejpu fl-UE**.

L-impatti fuq **l-operaturi ekonomiċi** tal-konformità mal-għazliet ippreferiti (spejjeż diretti) huma mistennija li jkunu pożittivi meta mqabbla max-xenarju bażi. Min-naħa l-oħra, l-impatti indiretti li se jiġu mit-tnaqqis mistenni fil-konsum se jwasslu wara ċertu żmien għal telf ta' dhul għall-manifatturi tal-FMC u l-RYO ta' madwar EUR 376 miljun. Dan l-impatt negattiv fuq il-manifatturi tal-FMC u l-RYO jista' jkun akbar mill-benefiċċji mill-iffrankar tal-ispejjeż f' termini ta' spejjeż diretti. Iżda, il-flus li ma jintefqux fuq it-tabakk mistennija li jintfqu fuq setturi oħra li min-naħa tagħhom jibbenefikaw ekonomikament minn żieda fin-nefqa.

F'termini ta' **impjiegi** huwa stmat li l-impjiegi mitlufa fit-tabakk se jkunu bbilanċjati bl-impjiegi f'setturi oħra u li, kumplessivament, il-miżuri se jwasslu għal qligħ nett fl-impjiegi stmat għal madwar 2,200 post tax-xogħol. L-impatti fuq l-impjiegi reġjonali possibbli, kif ukoll is-sitwazzjonijiet speċifiċi tal-SMEs u l-mikrointrapriżi ġew kkunsidrati bir-reqqa meta ġew ifformulati l-għazliet preferibbli.

Il-benefiċċju prinċipali għall-**Gvernijiet** wara l-waqqgħa fil-konsum/prevalenza huwa t-titjib tas-saħħa li huwa valur fih innifsu. Il-benefiċċji soċjoekonomiċi mistennija (tnaqqis tal-ispejjeż tal-kura

tas-saħħa, telf fil-produttività u għomor immonetizzat iffirankat) jirrappreżentaw ammont annwali għall-UE ta' madwar EUR 9.4 biljuni anki jekk wieħed inqas dħul inqas mit-taxxa. Fit-tabella ta' hawn taħt jidher it-tqassim tal-ispejjeż netti u l-benefiċċji ġenerali.

Min-naħa l-oħra, is-social discounting jippermetti paragun bejn il-benefiċċji u l-ispejjeż li jseħhu fi żminijiet differenti bbażati fuq ir-rata li s-soċjetà tkun lesta li tagħmel dawn il-kompromessi<sup>10</sup>. Dan huwa partikolarment rilevanti fil-każ tal-kontroll tat-tabakk billi xi benefiċċji mistennija jżviluppaw biss wara ċertu żmien filwaqt li ċerti impatti (pereżempju, fuq id-dħul fiskali) jimmaterjalizzaw qabel. Skont l-aktar xenarju probabbli (jiġifieri meta t-tnaqqis fid-dħul tat-taxxa u t-tfaddil mill-kura tas-saħħa/l-assenteiżmu jimmaterjalizzaw waqt il-perjodu ta' ħames (5) snin, filwaqt li bħala medja l-benefiċċji mit-tnaqqis fil-mortalità prematura jakkumulaw biss f'25 sena), il-benefiċċju nett annwali minn tnaqqis fil-konsum tat-tabakk ta' 2% għandu jkun ta' EUR4 biljuni.

**Tabella 1: L-ispejjeż netti u l-benefiċċji ġenerali (EUR m)**

	Tnaqqis perċentwali differenti fil-konsum tat-tabakk				
	1%	2%	3%	4%	5%
Tnaqqis fid-dħul mit-taxxa tas-sisa <sup>11</sup>	794	1588	2382	3176	3970
Tnaqqis fi spejjeż għall-kura tas-saħħa	253	506	759	1012	1265
Tnaqqis ta' telf fil-produttività	83	165	248	331	413
- minhabba irtirar kmieni / imwiet	61	122	183	244	305
- minhabba l-assenteiżmu	22	43	65	87	108
Tnaqqis fl-ispejjeż minhabba mortalità prematura	5,167	10,334	15,501	20,669	25,836
<b>Benefiċċju nett ġenerali</b>	<b>4,709</b>	<b>9,417</b>	<b>14,126</b>	<b>18,836</b>	<b>23,544</b>
Valuri skontati	2,016	4,032	6,048	8,064	10,080

## 8. MONITORAĠĠ U EVALWAZZJONI

Il-miżuri li ġejjin se tiżguraw l-implimentazzjoni effettiva tat-TPD riveduta:

- Laqgħat dwar t-traspożizzjoni bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri.
- Twaqqif ta' pjan ta' implimentazzjoni.
- Monitoraġġ ta' għadd ta' indikaturi rilevanti għall-fini tal-proposta.
- Twaqqif ta' netwerk ta' Stati Membri għad-diskussjoni dwar l-implimentazzjoni tat-TPD riveduta.
- Rapport tal-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni tad-Direttiva ħames snin wara t-traspożizzjoni.

<sup>10</sup> Permezz tas-social discounting il-benefiċċji u l-ispejjeż li jseħhu f'perjodi ta' żmien differenti jiġu komparabbli billi l-valuri tagħhom jiġu espressi f'termini attwali abbażi tar-rata li biha s-soċjetà hija lesta li tagħmel dawn il-kompromessi.

<sup>11</sup> Il-miżuri meħuda kontra l-kummerċ illecitu u l-possibbiltà li jiżdiedu l-livelli tat-tassazzjoni mhumiex meqjusa.