



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 27.11.2007
KUMM(2007) 754 finali

**RAPPORT MILL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW, LILL-
KUNSILL U LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW**

It-Tieni Rapport dwar l-Applikazzjoni tad-Direttiva dwar il-Prodotti tat-Tabakk

1.	Introduzzjoni	3
2.	Definizzjonijiet (Artikolu 2)	3
3.	Kontenut massimu ta' qatran, nikotina u monossidu tal-karbonju fis-sigaretti (Artikolu 3).....	4
4.	Metodi ta' kejl (Artikolu 4) u l-ittikkettar tal-kontenut	4
4.1.	Il-kejl tal-kontenut ta' qatran, nikotina u monossidu tal-karbonju	4
4.2.	Laboratorji.....	5
4.3.	In-Netwerk GoToLab.....	5
5.	L-ittikkettar (Artikolu 5)	6
5.1.	Twissijiet miktuba.....	6
5.2.	Immagni bil-kulur	6
6.	Ingredjenti (Artikolu 6).....	7
6.1.	Rappurtar dwar ingredjenti fil-prodotti tat-tabakk.....	7
6.2.	Qbil amministrattiv maċ-Ċentru Kongunt ta' Ricerka	8
6.3.	Ir-Regolament REACH.....	8
7.	Deskritturi tal-prodott (Artikolu 7)	9
8.	Tabakk għal użu orali (Artikolu 8).....	9
8.1.	Opinjoni xjentifika	9
8.2.	Implimentazzjoni tal-projbizzjoni tat-tabakk orali.....	10
9.	Adattamenti (Artikoli 9 u 10).....	10
10.	Lista komuni ta' ingredjenti (Artikolu 12)	10
11.	Importazzjoni, bejgħ u konsum ta' prodotti tat-tabakk (Artikolu 13)	11
12.	Kwistjonijiet Emerġenti	12
12.1.	Sigaretti tal-brim (RYO)	12
12.2.	Prodotti ġodda tat-tabakk u n-nikotina.....	12
12.2.1.	Is-suq emergenti	12
12.2.2.	L-isfida regolatorja.....	12
13.	Responsabilità tal-prodott	13

1. INTRODUZZJONI

L-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/37/KE tal-5 ta' Ġunju 2001¹ dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li jirrelataw mal-manifattura, preżentazzjoni u l-bejgħ ta' prodotti tat-tabakk (minn hawn 'il quddiem 'id-Direttiva') jehtieġ li l-Kummissjoni tirrapporta regolarment lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali dwar l-applikazzjoni tad-Direttiva. L-ewwel rapport dwar l-applikazzjoni tad-Direttiva kien adottat fis-27 ta' Lulju 2005.

Dan ir-rapport fih it-tieni stima ta' l-applikazzjoni tad-Direttiva. Huwa bbażat l-iktar fuq ix-xogħol li sar u t-tagħrif li nġhata mill-Istati Membri fil-Kumitat Regolatorju tal-Prodotti tat-Tabakk, kif kien stipulat fl-Artikolu 10 tad-Direttiva, matul l-aħħar sentejn. Ir-rapport jinkorpora l-fehmiet tal-partijiet interessati fil-qasam tal-kontroll tat-tabakk kif ukoll tal-Parlament Ewropew u l-Istati Membri. Huwa jiddeskrivi wkoll oqsma potenzjali għal bidliet fid-Direttiva sabiex tippermetti diskussjoni sewwa ma' l-Istati Membri u l-Parlament Ewropew qabel ma l-Kummissjoni tqis it-tressiq ta' proposta formali biex temenda d-Direttiva.

2. DEFINIZZJONIJIET (ARTIKOLU 2)

Id-definizzjoni attwali ta' l-ingredjenti fl-Artikolu 2(5) tkopri kwalunkwe sustanza jew kostitwent użat fil-manifattura jew il-preparazzjoni tal-prodott tat-tabakk u li jibqa' preżenti fil-prodott lest anke jekk f'forma alterata, inklużi l-karta, il-filtru, il-linek u l-adeżivi. Hija ma tkoprix il-werqa tat-tabakk innifisha jew partijiet oħrajn tal-pjanta mhux ipproċessata tat-tabakk.

Madankollu, d-definizzjoni tad-WHO tal-kontenuti tal-prodotti tat-tabakk kif ukoll il-leġislazzjoni ta' xi pajjiżi barra mill-UE (eż. il-Kanada) tinkludi l-werqa tat-tabakk innifisha. Matul dawn l-aħħar snin, il-Kummissjoni rċeviet bosta mistoqsijiet rigward sustanzi radjoattivi u sustanzi oħrajn fil-prodotti tat-tabakk u l-effetti tagħhom fuq is-saħħa – Radon (Rn), Polonium (Po-210), Cadmium (Cd), eċċ. Dawn il-mistoqsijiet huma kollha relatati mal-weraq tat-tabakk. Dan wassal għal diskussjoni dwar jekk il-werqa tat-tabakk u l-komponenti tagħha (naturali u/jew artifiċjali) għandhomx jiġu koperti mid-definizzjoni u b'hekk għandhom ikunu regolati mid-Direttiva.

Azzjoni ulterjuri

Il-Kummissjoni se tistudja jekk hux xieraq li l-werqa tat-tabakk u partijiet oħra naturali jew mhux ipproċessati tal-pjanta tat-tabakk jiġu inklużi fid-definizzjoni ta' l-ingredjenti.

¹ ĠU L 194, 18.7.2001, p. 26.

3. KONTENUT MASSIMU TA' QATRAN, NIKOTINA U MONOSSIDU TAL-KARBONJU FIS-SIGARETTI (ARTIKOLU 3)

L-Artikolu 3(1) tad-Direttiva jistipula l-kontenut massimu ta' qatran, nikotina u monossidu tal-karbonju (TNCO) fis-sigaretti rilaxxati għaċ-ċirkolazzjoni libera fl-UE. Il-limiti issa qeghdin jiġu applikati fis-27 Stat Membru².

L-Artikolu 3(2) tad-Direttiva jagħmel l-istess kontenut massimu applikabbli għas-sigaretti manifatturati għewwa l-Komunità Ewropea imma li jiġu esportati mhux aktar tard mill-1 ta' Jannar 2007. L-ebda Stat Membru ma avviċina lill-Kummissjoni biex iżżid il-perjodu tranżitorju u l-Kummissjoni ma tippredix il-modifika tad-Direttiva f'dan ir-rigward.

4. METODI TA' KEJL (ARTIKOLU 4) U L-ITTIKETTAR TAL-KONTENUT

Id-diskussjonijiet li jikkonċernaw l-ewwel rapport dwar l-applikazzjoni tad-Direttiva żvelaw li l-Istati Membri xtaqu jkollhom iktar ċarezza fi kwistjonijiet bħall-interpretazzjoni tal-limiti stabbiliti mid-Direttiva għall-ittestjar tat-TNCO u dwar l-approvazzjoni tal-laboratorji biex tippermettilhom iktar kooperazzjoni fil-laboratorju³.

4.1. Il-kejl tal-kontenut ta' qatran, nikotina u monossidu tal-karbonju

Il-Kumitat Regolatorju tal-Prodotti tat-Tabakk imwaqqaf skond id-Direttiva stabbilixxa grupp ta' ħidma li jikkonsisti minn esperti minn bosta Stati Membri, iċ-Ċentru Kongunt ta' Riċerka tal-Kummissjoni u ċ-Ċermen tan-Netwerk Ewropew tal-Laboratorji Governattivi għat-Tabakk u l-Prodotti tat-Tabakk (GoToLab). Fil-gwida Prattika li ma torbotx dwar "Il-kejl tal-kontenut fis-sigarett u xi passi bażiċi għall-approvazzjoni fil-laboratorju"⁴, ippubblikata mid-Direttorat Ġenerali tal-Kummissjoni għas-Saħħa u l-Harsien tal-Konsumatur (DG SANCO), il-grupp ta' ħidma ppropona li l-limiti massimi kkalkulati skond l-ISO 8243 għandhom jitqiesu bħala valuri massimi li madwarhom l-intervall ta' fiduċja jista' jvarja.

Id-Direttiva fiha l-possibilità li taddatta l-metodi għall-progress xjentifiku u tekniku permezz tal-Kumitat Regolatorju tal-Prodotti tat-Tabakk. F'April 2007, il-Kummissjoni kkonsultat il-Kumitat Regolatorju dwar il-vantaġġi u l-iżvantaġġi ta' reġimi ta' tipjip differenti li jeżistu (ISO, Massachusetts, intens Kanadiż, metodu kompensatorju). Ma ħarġet l-ebda konklużjoni definitiva, għalkemm l-Istati Membri xtaqu fil-parti l-kbira jkomplu jużaw ir-reġim ta' tipjip attwali ta' l-ISO fuq bażi

² Limiti massimi għal TNCO saru applikabbli fl-14-il Stat Membru (UE15 minbarra l-Greċja) sa mill-1 ta' Jannar 2004. Fl-10 Stati Membri l-ġodda sa mill-adeżjoni tagħhom fl-1 ta' Mejju 2004 u fir-Rumanija u l-Bulgarija sa mill-adeżjoni tagħhom fl-1 ta' Jannar 2007. Għall-Greċja l-limiti saru applikabbli wkoll fl-1 ta' Jannar 2007 wara li skadiet d-deroga temporanja.

³ Il-lista ta' laboratorji approvati hija disponibbli hawn:
http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/label_lab_en.htm

⁴ Id-dokument huwa ppubblikat hawn:
http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/best_practices_en.pdf

obbligatorja sakemm ma jkunx hemm evidenza soda li turi li jeżistu metodi aħjar biex jissostitwuhom⁵.

4.2. Laboratorji

Fuq il-bażi tat-tagħrif u l-aqwa prassi miksuba mill-Istati Membri, il-grupp ta' hidma msemmi hawn fuq issuggerixxa għadd ta' kriterji għal-laboratorji ta' l-ittestjar u l-verifika. Dawn kienu inklużi wkoll fil-gwida prattika dwar "Il-kejl tal-kontenut fis-sigarett u xi passi bażiċi għall-approvazzjoni tal-laboratorji"⁴.

4.3. In-Network GoToLab

GoToLab gie stabbilit bħala netwerk ta' laboratorji governattivi Ewropej għat-tabakk u l-prodotti tat-tabakk f'Jannar 2002 biex jiġi ffaċilitat l-iskambju ta' esperjenzi fil-laboratorji tat-tabakk fl-UE⁶. Il-Kummissjoni kkonsultat lill-Kumitat Regolatorju fl-2006 dwar kif tista' tgħaqqad aħjar il-Kumitat Regolatorju man-Netwerk GoToLab. Kemm l-Istati Membri kif ukoll ir-rappreżentanti tan-Netwerk GoToLab urew appoġġ qawwi għal kooperazzjoni mtejbja.

Azzjoni ulterjuri

Netwerk ta' laboratorji li jiffunzjona u b'riżorsi xierqa jiffirma l-bażi għal aktar hidma kongunta u fid-dettall mill-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar ingredjenti u emissjonijiet tal-prodotti tat-tabakk. Għalhekk, il-Kummissjoni hija impenjata li tippromwovi l-kooperazzjoni bejn il-laboratorji indipendenti tat-tabakk⁷ fi hdan l-UE biex tohloq il-bażi operattiva halli jinqasmu l-analiżi u l-istimi ta' l-ingredjenti tat-tabakk u/jew l-emissjonijiet tad-duhħan. Biex jitjieb it-thaddim tad-Direttiva jkun utli wkoll li jiġu estiżi l-poteri regolatorji tal-Kummissjoni biex ikopru l-iżvilupp tal-kriterji għall-approvazzjoni tal-laboratorji u miżuri oħrajn biex titjieb il-kooperazzjoni bejn il-laboratorji u l-għarfien reċiproku fil-kuntest tal-modifika li jmiss fid-Direttiva.

Għalkemm l-istandards ta' l-ISO huma kritikati, għad m'hemmx ftehim internazzjonali dwar l-alternattivi. Il-Kummissjoni, għalhekk, ma tippromwoni li tirrevedi l-istandards attwali bħalissa. Il-Kummissjoni ssegwi b'mod attiv l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi f'dan il-qasam u terġa' lura għal din il-kwistjoni ladarba jkun hemm iktar ftehim u qbil internazzjonali dwar il-metodi. Il-Kummissjoni tqis li hu importanti li l-istandards użati fl-UE jkunu konformi ma' l-iżviluppi internazzjonali.

⁵ Il-metodi ta' kejl kollha li qed jintużaw preżentement huma bbażati fuq l-ittestjar tal-magni li mhux adatt biex tiġi stmata l-espożizzjoni tal-bniedem għad-duhħan. Wahda mill-possibilitajiet għall-istima ta' l-espożizzjoni tal-bniedem tkun l-użu ta' biomarkers, imma hemm bżonn ta' iktar riċerka dwar din il-kwistjoni.

⁶ Laboratorji minn 5 Stati Membri attendew l-ewwel laqgħa, jiġifieri minn Franza, il-Ġermanja, Ir-Renju Unit, l-Olanda u l-Iżvezja. Ir-Regoli ta' Proċedura huma disponibbli fil-websajt GoToLab flimkien mal-lista tal-membri tal-GoToLab: <http://www.jrc.ec.europa.eu/project/gotolab/index.html>

⁷ Għall-kriterji ta' indipendenza ara l-Gwida Prattika "Il-kejl tal-kontenut mis-sigaretti u xi passi bażiċi għall-approvazzjoni tal-laboratorju", p.5: http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/best_practices_en.pdf

5. L-ITTIKKETTAR (ARTIKOLU 5)

5.1. Twissijiet miktuba

L-implimentazzjoni tat-twissijiet miktuba kienet generalment sodisfaċenti għalkemm l-Istati Membri rrappurtaw xi diffikultajiet fl-approċċ fir-rigward ta' prodotti li mhumex sigaretti (eż tabakk li trembel u prodotti ġodda tat-tabakk). Barra minn hekk, il-Kummissjoni rċeviet xi lmenti dwar l-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 5(6)(e), li jitlob li t-twissijiet jiġu stampati fil-lingwi uffiċjali kollha ta' l-Istat Membru fejn il-prodott jitpoġġa fis-suq. Importanti li jiġi nnutat li dan huwa rekwiżit formali fl-Istati Membri kollha li għandhom iktar minn lingwa uffiċjali waħda, u li m'hemm l-ebda derogi jew eċċezzjonijiet territorjali (eż għall-ajruporti). Il-Kummissjoni bħalissa tosserva dawn il-kwistjonijiet fir-rwol tagħha ta' gwardjana tat-Trattat.

5.2. Immaġni bil-kulur

L-Artikolu 5(3) tad-Direttiva jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex tadotta twissijiet addizzjonali fil-forma ta' ritratti bil-kulur jew illustrazzjonijiet oħrajn (stampi). Id-deċiżjoni għall-introduzzjoni ta' l-istampi hija f'idejn l-Istati Membri.

Il-Kummissjoni adottat il-librerija ta' 42 dokument sors magħżul⁸ u speċifikazzjonijiet tekniċi għall-istampar ta' twissijiet bl-istampi flimkien ma' twissijiet bil-miktub fuq il-pakketti ta' daqsijiet differenti⁹. Id-DĠ SANCO kkomunika wkoll lill-Istati Membri l-fehma tiegħu li l-post ta' tqeghid fis-suq (il-pajjiż ta' destinazzjoni) huwa dak li jiddetermina l-applikazzjoni tar-rekwiżiti tat-twissijiet bl-istampi, u mhux il-post tal-manifattura. Huwa heġġeġ ukoll lill-Istati Membri f'bosta okkażjonijiet biex jintroduċu malajr twissijiet bl-istampi fuq il-prodotti kollha tat-tabakk, u enfasizza li l-Istati Membri diġà jistgħu jikkomplementaw it-twissijiet kombinati ma' numri tat-telefown jew indirizzi fuq l-Internet ta' għajnuna jew elementi vizivi oħrajn li jinfurmaw bl-appoġġ disponibbli għal min irid jaqta' s-sigaretti. Referenzi bħal dawn għandhom jitpoġġew fil-parti riservata għat-twissijiet kombinati¹⁰.

Abbazi ta' dan ix-xogħol ta' thejjija, il-Belġju kien l-ewwel Stat Membru ta' l-UE li introduċa t-twissijiet f'Novembru 2006 u, mill-10 ta' Ġunju 2007, jinsabu fuq il-pakketti tas-sigaretti kollha mibjugħa fil-Belġju. L-implimentazzjoni s'issa ma sabitx wisq intoppi. Il-pajjiż li jmiss se jkun ir-Rumanija, fejn l-istampi se jsiru obbligatorji minn Lulju 2008. Fir-Renju Unit, it-twissijiet huma ppjanati li jitfaċċaw fuq il-pakketti tas-sigaretti mill-Ħarifa ta' l-2008 u fuq prodotti oħrajn tat-tabakk mis-sena ta' wara. Skond it-tagħrif disponibbli għall-Kummissjoni, il-Finlandja u l-Latvja wkoll hađu deċiżjoni biex jintalab l-użu ta' twissijiet bl-istampi, filwaqt li Stati Membri oħrajn qed jikkunsidraw li jintroduċu t-twissijiet fil-futur qrib. Il-

⁸ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/641/KE tal-5 ta' Settembru 2003 dwar l-użu ta' ritratti bil-kulur u u stampi oħra bħala twissijiet dwar is-saħħa fuq pakketti tat-tabakk, ĠU L 226, 10.9.2003, p. 24

⁹ Dawn l-ispeċifiki addizzjonali kienu stabbiliti mill-Anness III tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni C(2006) 1502 finali tat-12 ta' April 2006 li jemenda d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni ta' Mejju 2005. Ir-regoli l-ġodda jintwerew permezz ta' fokument ta' gwida informali li fih adattazzjonijiet dimostrattivi tat-twissijiet għall-pajjiżi b'lingwa waħda jew tlieta.

¹⁰ L-Artikolu 4(5) tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/641/KE.

Kummissjoni kkonkludiet ukoll ftehimiet ta' drittijiet ta' l-awtur ma' New Zealand u l-Iżvizzera, biex jithallew jużaw il-librerija ta' l-istampi ta' l-UE.

Il-gvern Olandiż ikkummissjona studju biex jirrevedi l-evidenza ppubblikata mill-Kanada, il-Brażil, l-Awstralja u New Zealand fir-rigward ta' l-effikaċja tat-twissijiet bl-istampi. L-istudju kkonkluda li l-istampi huma iktar effettivi minn twissijiet miktuba biss għal dak li huwa għarfien aħjar dwar l-effetti tat-titjib fuq is-saħħa u li jżidu l-intenzjoni biex wiehed jaqta' t-tipjip¹¹.

Hemm oppożizzjoni fl-Istati Membri u l-Parlament Ewropew għall-ittikkettar dwar il-kontenut tat-TNCO li huwa qarrieqi għall-konsumaturi u li għandu jitneħħa minn fuq il-pakketti. Għadd ta' Stati Membri talbu wkoll biex it-twissijiet kombinati jsiru obligatorji fuq il-pakketti kollha tat-tabakk u dan jiffaċilita l-introduzzjoni tagħhom fil-pajjiżi kollha ta' l-UE. Kien hemm ukoll haġna li huma favur li fl-Istati Membri u l-Parlament Ewropew it-tagħrif dwar il-qtuġ tas-sigaretti jsir obligatorju kif ukoll biex jiżdied id-daqs tat-twissijiet u t-tqegħid ta' stampi fuq iż-żewġ naħat tal-pakkett.

Azzjoni ulterjuri

Il-Kummissjoni tqis li dawn il-proposti huma kollha promettenti u se tesplorahom fiktardettall għall-bidliet futuri fid-Direttiva. Il-linji gwida li ġejjin dwar il-pakketti u l-ittikkettar skond il-Konvenzjoni Qafas tad-WHO dwar il-Kontroll tat-Tabakk se jkunu sors supplimentari ta' tagħrif.

Il-Kummissjoni bħalissa qieghda teżamina l-possibilitajiet fir-rigward ta' daqs ikbar għat-twissijiet, twissijiet obligatorji bl-istampi fuq iż-żewġ naħat tal-pakkett u s-sostituzzjoni tal-limiti massimi tat-TNCO b'tagħrif dwar fejn tista' ċċempel għall-ghajjnuna u/jew sustanzi oħrajn fil-prodotti tat-tabakk (eż ittikkettar ta' l-użu ta' GMOs).

6. INGREDJENTI (ARTIKOLU 6)

6.1. Rappurtar dwar ingredjenti fil-prodotti tat-tabakk

Il-Kumitat Regolatorju waqqaf grupp ta' hidma magħmul minn bosta esperti mill-Istati Membri, presedut mill-Kummissjoni, biex jiġu żviluppati formati ta' rappurtar għall-ingredjenti fil-prodotti tat-tabakk li jippermettu analiżi aħjar u tqabbil tat-tagħrif li jasal mill-manifatturi tat-tabakk. Gew żviluppati żewġ settijiet ta' formati: wiehed li jitlob it-tagħrif kollu dwar l-ingredjenti li l-manifatturi jridu jagħmlu disponibbli għar-regolaturi nazzjonali u wiehed li jitlob it-tagħrif li jrid jingħata lill-pubbliku¹². Għalkemm ma jorbotx ġuridikament fil-qafas attwali, l-Istati Membri, il-manifatturi u l-importaturi huma mistennija jużaw il-formati. Preferibilmint id-data tintbagħat f'forma elettronika. Bħalissa, grupp mill-Istati Membri qieghed jiżviluppa databank elettronika bl-ingredjenti tal-prodotti tat-tabakk. Il-proġett kien rakkomandat għall-kofinanzjament mill-Programm Komunitarju għas-Saħħa Pubblika 2007.

¹¹ Research voor Beleid. Kleurenfoto's op tabaksverpakkingen - Ervaringen in andere landen. Een onderzoek in opdracht van het ministerie van VWS, Leiden, 22 januari 2007. <http://www.research.nl/index.cfm/28.4072.c.html/VGP-2745670B.pdf>

¹² Il-gwida Prattika "Rappurtar dwar l-ingredjenti tat-tabakk" huwa disponibbli hawn: http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/practical_guidance_en.pdf

6.2. Qbil amministrattiv maċ-Ċentru Kongunt ta' Riċerka

Biex jgħin lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri bil-hidma dwar l-ingredjenti tal-prodotti tat-tabakk, id-DĠ SANCO ffirmat arranġament amministrattiv maċ-Ċentru Kongunt ta' Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni fl-2006. Dan l-arranġament, li jinvolvi ammont finanzjarju ta' €558 502, se jiswja għal sena¹³. Huwa mbassar li jkun hemm tiġdid b'ammonti simili għal total ta' tliet snin.

Il-JRC waqqaf grupp ta' esperti biex jiżviluppa mistoqsijiet ta' gwida għall-analizi tad-data ta' l-ingredjenti tal-prodotti tat-tabakk u biex tiġi stabbilita, b'konformità ma' l-iżviluppi internazzjonali f'dan il-qasam, lista prijoritarja ta' ingredjenti għal analizi ulterjuri. Il-grupp se jiddiskuti wkoll kwistjonijiet li għandhom x'jaqsmu mad-dipendenza u l-għibda.

6.3. Ir-Regolament REACH

Ix-xogħol fuq l-ingredjenti skond id-Direttiva huwa marbut ma' l-iżviluppi fir-Regolament REACH¹⁴ li jkopri l-ingredjenti kimiċi tal-prodotti tat-tabakk hekk kif jagħmel bi kwalunkwe sustanza kimika. Se jkun hemm bżonn li jitqassar u jitqies it-tagħrif dwar l-ingredjenti fit-tabakk disponibbli fir-REACH biex ma jkunx hemm irduppar tax-xogħol għaddej fil-kuntest tad-Direttiva¹⁵.

Azzjoni ulterjuri

¹³ Id-DĠ JRC se jiffoka l-iktar fuq l-analizi tas-settijiet tad-data dwar l-ingredjenti tat-tabakk, u jikkoordina l-hidma tan-Netzwerk GoToLab, jipprovdi għajnuna xjentifika għall-proċess regolatorju, jgħin lid-DĠ SANCO f'xogħlu bħala faċilitatur ewlieni għall-grupp ta' hidma FCTC dwar ir-regolamentazzjoni tal-prodotti tat-tabakk koperti minn REACH u jirrevedi d-data xjentifika dwar id-dipendenza.

¹⁴ 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.

¹⁵ Rigward it-tagħrif li jrid jintbagħat ara b'mod partikolari l-Artikoli 10-13 tar-Regolament REACH.

Il-Kummissjoni hija impenjata biex tqiegħed fil-prattika l-attivitajiet kollha elenkati fl-istqarrija tal-Kummissjoni dwar ir-REACH¹⁶.

Għadd ta' Stati Membri kif ukoll l-industrija xtaqu jagħmlu l-formati ta' rappurtar dwar ingredjenti obbligatori. F'dan ir-rigward għandha titqies l-estensjoni tal-poteri regolatorji tal-Kummissjoni bl-emenda ta' l-Artikolu 9 tad-Direttiva.

L-introduzzjoni ta' multi mill-Istati Membri għan-nuqqas ta' twassil tat-tagħrif mill-industrija kif ukoll bħala estensjoni possibbli tar-rekwiżiti ta' rappurtar, eż. l-inklużjoni tal-lista ta' Hoffmann għall-analytes, tista' titqies.

Il-Parlament Ewropew talab lill-Kummissjoni għal iktar emendi tad-Direttiva fir-risoluzzjoni tiegħu dwar il-Green Paper "Lejn Ewropa ħielsa mid-dhahen tat-tabakk: għażliet politiċi fuq livell ta' l-UE" (adottata mill-Parlament Ewropew nhar l-24 ta' Ottubru), bħall-iżvilupp ta' kompendju shiħ ta' addittivi tat-tabakk u sustanzi fid-duħħan tat-tabakk, u li d-data tossikoloġika kollha eżistenti dwar l-addittivi u l-ingredjenti fid-duħħan tat-tabakk issir disponibbli għall-pubbliku. Dawn il-proposti se jkunu studjati pożittivament u fil-fond. Approċċ terġa' iżjed strett ikun li ma jithallew l-ebda addittivi fil-prodotti tat-tabakk sakemm il-manifatturi ma jkunux taw prova tas-sigurtà tagħhom.

7. DESKRITTURI TAL-PRODOTT (ARTIKOLU 7)

S'issa, il-Kummissjoni ma rċeviet l-ebda lmenti formali dwar l-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu. Hija se tkompli timmonitorizza l-iżviluppi skond din id-dispożizzjoni u tagħmel il-proposti xierqa jekk ikun hemm bżonn.

8. TABAKK GĦAL UŻU ORALI (ARTIKOLU 8)

L-Artikolu 8 tad-Direttiva jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tat-tabakk orali, bla ħsara għall-Artikolu 151 ta' l-Att ta' Adeżjoni ta' l-Awstrija, il-Finlandja u l-Iżvezja.

8.1. Opinjoni xjentifika

Biex jinfteħmu aħjar l-effetti fuq is-saħħa ta' diversi prodotti tat-tabakk li ma jdahhnux u r-rwol tagħhom fil-bidu u l-waqfien mit-tipjip, id-DĠ SANCO talab opinjoni mill-Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji għas-Saħħa Emerġenti u li Għadhom kif Ġew Identifikati (SCENIHR)¹⁷.

Fil-21 ta' Ġunju 2007, l-SCENIHR approvaw rapport preliminari għall-konsultazzjoni pubblika dwar l-effetti fuq is-saħħa ta' prodotti tat-tabakk li ma

¹⁶ Ara l-istqarrija tal-Kummissjoni dwar l-ingredjenti fit-tabakk fil-websajt tal-Kunsill: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/06/st16/st16908-ad01.en06.pdf> (REACH huwa l-annotazzjoni 30, id-dikjarazzjoni dwar it-tabakk tibda fil-paġna 16). Flimkien mad-dikjarazzjonijiet l-oħrajn li saru fir-Regolament REACH, huwa inkluz fil-minuti tal-laqgħa tal-Kunsill Ambjentali tat-18 ta' Diċembru 2006 fejn gie adottat ir-REACH (referenza 16908/06 Add 1).

¹⁷ Il-mandat jinsab fuq: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_q_004.pdf

jdahhnux¹⁸. Il-partijiet interessati ġew mistiedna jikkummentaw permezz ta' konsultazzjoni onlajn. Ir-rapport finali huwa mistenni fil-bidu ta' l-2008.

8.2. Implimentazzjoni tal-projbizzjoni tat-tabakk orali

Il-projbizzjoni tat-tabakk għall-użu orali fl-Artikolu 8 giet, b'mod ġenerali, trasposta fl-Istati Membri. Madankollu, il-kontroll tal-kuntrabandu u l-bejgħ illegali, partikolarment permezz ta' l-Internet, huwa diffiċli¹⁹.

Azzjoni ulterjuri

L-opinjoni xjentifika finali dwar l-effetti fuq is-saħħa ta' prodotti tat-tabakk li ma jdahhnux se tiffirma l-bażi xjentifika għal kwalunkwe deċiżjoni ta' ġestjoni tar-riskju fil-ġejjieni tal-Kummissjoni dwar din il-kwistjoni.

9. ADATTAMENTI (ARTIKOLI 9 U 10)

Id-Direttiva tagħti setgħat regolatorji lill-Kummissjoni biex tadatta l-metodi tal-kejl għall-kontenut tat-TNCO, biex tadatta t-twissijiet tas-saħħa u tintroduċi mmarrar għall-finijiet ta' identifikazzjoni u traċċar. Hija ma thallix lill-Kummissjoni tagħmel il-formati ta' rappurtar obbligatorji, tadotta lista ta' kriterji għall-awtorizzazzjoni tal-laboratorji, tadotta miżuri għat-titjib tal-kooperazzjoni tal-laboratorji jew temenda l-lista komuni ta' l-ingredjenti stipulati mill-Artikolu 12 tad-Direttiva, ladarba tigi stabbilita. L-implimentazzjoni effettiva tad-Direttiva tista' tkun żgurata ahjar jekk il-Kummissjoni tkun tista' tadotta dawn il-miżuri.

Azzjoni ulterjuri

Biex ittejjeb it-thaddim tad-Direttiva jkun utli jekk is-setgħat regolatorji tal-Kummissjoni jigu estiżi biex ikopru l-iżvilupp tal-kriterji għall-approvazzjoni tal-laboratorji²⁰, rikonoxximent reċiproku u miżuri maħsuba biex jiffaċilitaw il-kooperazzjoni bejn il-laboratorji tal-verifika u l-ittestjar tat-tabakk, l-introduzzjoni u l-emenda tal-formati ta' rappurtar għall-ingredjenti u, fil-ġejjieni, it-twaqqif u l-emenda ta' lista komuni ta' ingredjenti.

10. LISTA KOMUNI TA' INGREDJENTI (ARTIKOLU 12)

Minhabba li l-progress dwar l-Artikolu 6 għadu limitat, il-Kummissjoni ma kinitx f'qagħda li tiżviluppa proposta għal lista komuni ta' ingredjenti. Kull xogħol siewi

¹⁸ L-opinjoni preliminari bħalissa hija disponibbli fuq:
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihp/scenihp_cons_06_en.htm

¹⁹ Fis-sentenza tagħha tat-18 ta' Mejju 2006 fil-każ C-343/05 (il-Kummissjoni vs. il-Finlandja) il-Qorti tal-Gustizzja sabet li l-Finlandja kienet, fir-rigward tal-Provinċja ta' Åland, naqset li tittrasponi l-projbizzjoni fuq it-tqegħid fis-suq ta' snus u l-osservanza tagħha fuq bastimenti rreġistrati l-Finlandja. F'Ottubru 2007 l-Kummissjoni ddeċidiet li ttella' lill-Finlandja quddiem il-Qorti tal-Gustizzja għan nuqqas ta' konformità mas-sentenza ta' hawn fuq.

²⁰ Ir-reviżjoni tad-Direttiva se jkollha tqis kull bidla possibbli li toħroġ b'rizultat tan-negożjati għar-"Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditazzjoni u s-sorveljanza tas-suq relatati mat-tqegħid fis-suq tal-prodotti."

fuq ingredjenti speċifiċi jehtieg riżorsi umani u finanzjarji li bħalissa mhumiex disponibbli.

Azzjoni ulterjuri

L-iżvilupp f'dan il-qasam jiddependi mill-progress tax-xogħol imsemmi fl-Artikolu 6. Fir-riżoluzzjoni msemmija hawn fuq il-Parlament Ewropew talab lill-Kummissjoni għal aktar emendi għad-Direttiva fir-rigward ta' l-ingredjenti, bħal projbizzjoni fuq l-addittivi kollha meta l-manifatturi jew l-importaturi ma jkunux baġtu s-settijiet shah ta' data tagħhom, projbizzjoni immedjata fuq l-addittivi kollha li jżidu d-dipendenza u fuq l-addittivi kollha murija minn data tossikoloġika eżistenti li hija karċinoġena, mutaġenika jew tossika għar-riproduzzjoni fiha nnifisha jew wara t-tmermir bis-shana.

Il-Kummissjoni se tistudja dawn is-suggerimenti. Hija se tqis ukoll il-kofinanzjament ta' riċerka dwar it-tossiċità u partikolarment d-dipendenza minn ingredjenti tat-tabakk u/jew l-emissjonijiet tad-dhahen skond il-Programm Qafas dwar ir-Riċerka. Jista' jkun hemm xi passi oħra.

11. IMPORTAZZJONI, BEJGH U KONSUM TA' PRODOTTI TAT-TABAKK (ARTIKOLU 13)

Bosta Stati Membri ġibdu l-attenzjoni tal-Kummissjoni lejn iż-żieda u l-espansjoni tat-tqegħid fis-suq ta' sigaretti b'toġhma ta' helu. Is-sigaretti b'toġhma helwa jappellaw speċifikament għaž-żgħažagh, u b'hekk jafu jżidu l-bidu tat-tipjip. Dawn it-tipi ta' prodotti normalment ikunu akkumpanjati minn pakketti attraenti u moderni u minn ismijiet moda li jġibdu liż-żgħažagh.

Skond l-Artikolu 13 tad-Direttiva, l-Istati Membri jistgħu jkomplu jżommu jew jintroduċu regoli iktar stretti rigward il-manifattura, l-importazzjoni, il-bejgh u l-konsum tal-prodotti tat-tabakk li jqisu mehtieġa għall-harsien tas-sahha pubblika. Madankollu, ir-regoli jridu jkunu konformi mat-Trattat tal-KE.

Azzjoni ulterjuri

Il-Kummissjoni se thegġeg lill-Istati Membri biex jimmonitorizzaw kull żvilupp fl-importazzjoni, il-bejgh u l-konsum tal-prodotti tat-tabakk u biex jittiehdu l-miżuri xierqa biex jiħarsu ċ-ċittadini b'konformità ma' l-Artikolu 13. Il-Kummissjoni se tivvaluta l-miżuri tad-Direttiva 98/34 wara n-notifika mill-Istat Membru.

Biex titnaqqas il-bidu tat-tipjip u biex jiħarsu il-konsumaturi ta' l-UE bl-istess mod fl-Istati Membri kollha l-introduzzjoni ta' pakketti standardizzati ġeneriċi (iswed u abjad) għall-prodotti kollha tat-tabakk tista' tiġi esplorata bħala possibilità biex titnaqqas il-ġibda.

Il-Kummissjoni se tqis kull bidla possibbli li toħroġ b'riżultat tan-negożjati dwar ir-"Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditazzjoni u s-sorveljanza tas-suq relatati mat-tqegħid fis-suq tal-prodotti."

12. KWISTJONIJIET EMERĠENTI

12.1. Sigaretti tal-brim (RYO)

Bosta Stati Membri enfasizzaw li l-bejgħ, u għalhekk il-konsum, ta' sigaretti tal-brim qegħdin jikbru b'mod drammatiku, speċjalemnt fost iż-żgħażaġħ. Ir-raġuni ewlenija għal dan l-iżvilupp ġejja minn taxxi iktar baxxi fuq l-RYOs milli minn fuq is-sigaretti, li jwassal għal prezzijiet bl-imnut iktar baxxi.

Xi Stati Membri applikaw il-limiti massimi tal-kontenut tat-TNCO għas-sigaretti (10:1:10) fuq l-RYOs ukoll; fi Stati Membri oħrajn ma ġie stabbilit l-ebda rekwiżit bħal dan, s'issa ma kien jeżisti l-ebda metodu ta' kejl aċċettat internazzjonalment.

Reċentement il-metodu ISO 15592 parti 3 ġie vvalidat għas-sigaretti RYO.

Azzjoni ulterjuri

Metodi validati u rikonoxxuti internazzjonalment għall-RYO jistgħu jkunu adottati bl-użu tal-proċedura tal-komitologija.

Il-Kummissjoni bi ħsiebha tagħti ħarsa lejn it-tassazzjoni tat-tabakk RYO fir-reviżjoni li jmiss tal-Qafas Ġuridiku tat-Tassazzjoni tat-Tabakk.

12.2. Prodotti ġodda tat-tabakk u n-nikotina

12.2.1. Is-suq emergenti

Meta kienet ġiet adottata fl-2001, id-Direttiva kienet maħsuba biex tkopri l-prodotti tat-tabakk li kienu fis-suq. Minn dak in-nhar, is-suq tal-prodotti tat-tabakk ġie dejjem iżjed iddiversifikat. Barra mill-iżvilupp ta' tipi ġodda ta' prodotti tat-tabakk u n-nikotina, xi drawwiet ta' l-użu tat-tabakk u prodotti tradizzjonali qed isiru iktar popolari.

12.2.2. L-isfida regolatorja

L-emergenza ta' tipi ġodda ta' prodotti tat-tabakk u relatati man-nikotina tqajjem il-kwistjoni ta' jekk il-qafas regolatorju preżenti għall-prodotti tat-tabakk u l-legiżlazzjoni farmaċewtika u dwar l-ikel ġenerali²¹ jagħmilhiex possibbli li dawn it-tipi kollha ta' prodotti jiġu ttrattati b'mod effettiv.

Azzjoni ulterjuri

Il-Kummissjoni se tistudja l-isfidi regolatorji msemmija hawn fuq bil-ħsieb li ta' l-inqas jiġi żgurat li l-prodotti ġodda tat-tabakk u/jew tan-nikotina mqiegħda fis-suq ikunu regolati sew fil-livell tal-KE biex iservu l-għanijiet tas-saħħa pubblika u s-suq intern. Il-Kummissjoni se tagħti ħarsa wkoll lejn ir-relazzjoni bejn il-qafas regolatorju tal-prodotti tat-tabakk u l-legiżlazzjoni farmaċewtika u dwar l-ikel ġdid.

21 Id-Direttiva 2001/83/KE, ĠU L 311, 28.11.2001; Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002, ĠU L 31, 1.2.2002, pp. 1–24.

13. RESPONSABILITÀ TAL-PRODOTT

Il-Parlament Ewropew talab lill-Kummissjoni tapplika r-responsabilità tal-prodott fir-rigward tal-manifatturi u biex tintroduci r-responsabilità tal-manifattur għall-finanzjament ta' l-ispejjeż tas-saħħa kollha li jiġu mill-konsum tat-tabakk. Fl-Artikolu 19 tagħha dwar ir-responsabilità tal-prodott, il-Konvenzjoni Qafas dwar il-Kontroll tat-Tabakk li l-Komunità hija Parti għaliha, titlob lill-Partijiet kollha jqisu li jiehdu azzjoni legiżlattiva jew jippromwovu l-ligijiet eżistenti tagħhom biex jitrattaw ir-responsabilità kriminali u ċivili, inkluż il-kumpens fejn xieraq.

Azzjoni ulterjuri

Il-Kummissjoni se tikkummissjona studju dwar l-aqwastrategiji biex tissaħħaħ ir-responsabilità tal-prodott tal-manifatturi u l-importaturi tat-tabakk fl-UE kif ukoll r-responsabilità tagħhom għall-iffinanzjar ta' l-ispejjeż tas-saħħa li jiġu mill-konsum tat-tabakk. Dan l-istudju se jkun il-bażi għal azzjoni ulterjuri.