|  |
| --- |
| O Reino da Bélgica |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL PARA A SAÚDE PÚBLICA, A SEGURANÇA DA CADEIA ALIMENTAR E O AMBIENTE** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **Decreto Real que altera o Decreto Real de 28 de outubro de 2016 relativo ao fabrico e comercialização de cigarros eletrónicos** |
|  |
| **PHILIPPE, Rei dos Belgas,**  |
|  |
| saúda todas as gerações presentes e vindouras. |
|  |
| Tendo em conta a Lei, de 24 de janeiro de 1977, relativa à proteção da saúde dos consumidores no que respeita aos géneros alimentícios e a outros produtos, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 1, alínea a), com a redação que lhe foi dada pela Lei de 22 de março de 1989, o artigo 10.º, n.º 1, substituído pela Lei de 9 de fevereiro de 1994, e o artigo 10.º, n.º 3, substituído pela Lei de 10 de abril de 2014, e o artigo 18.º, n.º 1, substituídos pela Lei de 22 de março de 1989 e com a redação que lhe foi dada pela Lei de 22 de dezembro de 2003, |
|  |
| Tendo em conta o Decreto Real, de 28 de outubro de 2016, sobre o fabrico e a comercialização de cigarros eletrónicos,  |
|  |
| Tendo em conta o parecer dos Serviços de Inspeção Financeira, emitido em …, |
|  |
| Tendo em conta o parecer ... do Conselho de Estado, emitido em XX, nos termos do artigo 84.º, n.º 1, pontos 1 e 2, das Leis sobre o Conselho de Estado, consolidadas em 12 de janeiro de 1973, |
|  |
| Sobre a proposta do Ministro da Economia, do Ministro da Saúde Pública e do Ministro das Pequenas e Médias Empresas,  |
|  |
| DECRETEI E DECRETO: |
|  |
|  |
| **Artigo 1.º**. No artigo 2.º do Decreto Real de 28 de outubro de 2016 relativo ao fabrico e comercialização de cigarros eletrónicos, são introduzidas as seguintes alterações: |
| a) no ponto 1, são inseridas as palavras «ou não» entre a expressão «de vapor que contém» e a palavra «nicotina»; |
| b) é inserido um ponto 2(1), com a seguinte redação:«2(1) recarga sem nicotina: um recipiente com um líquido que não contém nicotina, que pode ser utilizado para recarregar um cigarro eletrónico;»; |
| c) é inserido um ponto 10(1) com a seguinte redação:«10(1) vendas transfronteiras à distância: vendas à distância a consumidores quando o consumidor, no momento da encomenda do produto ao retalhista, estiver situado num Estado-Membro que não seja o Estado-Membro ou o país terceiro no qual o retalhista se encontra estabelecido; considera-se que um retalhista está estabelecido num Estado-Membro:a) para pessoas singulares: se o seu local de atividade se situar nesse Estado-Membro;b) nos outros casos: se a sua sede social, administração central ou local de atividade, incluindo uma sucursal, agência ou qualquer outro estabelecimento, estiver situado nesse Estado-Membro;»; |
| d) o ponto 13 passa a ter a seguinte redação:«13) importador: o proprietário ou o titular do direito de eliminação de cigarros eletrónicos, recargas e recargas sem nicotina introduzidas no território da União Europeia;»; |
| e) é inserido um ponto 13(1) com a seguinte redação:«13(1) importador na Bélgica: o proprietário ou o titular do direito de eliminação de cigarros eletrónicos, recargas e recargas sem nicotina introduzidos no território da Bélgica;»; |
| f) a lista será completada pelos pontos 18, 19 e 20, com a seguinte redação:«18) advertência de saúde: um aviso sobre os efeitos adversos de um produto na saúde humana ou sobre outras consequências não intencionais do seu consumo;19) aroma: um aditivo que dê um odor e/ou sabor;20) retalhista: qualquer ponto de venda onde são colocados no mercado cigarros eletrónicos, recargas e recargas sem nicotina, incluindo por uma pessoa singular.». |
|  |
| **Artigo 2.º** O artigo 3.º do mesmo decreto, alterado pelo Decreto Real de 17 de maio de 2017, passa a ter a seguinte redação: |
| «Artigo 3.º Notificação1. A comercialização de cigarros eletrónicos e de recargas está sujeita a notificação ao Serviço. O fabricante, importador ou importador na Bélgica, se os dois primeiros não tiverem sede social na Bélgica e não tiverem notificado o produto, notificarão o Serviço de qualquer cigarro eletrónico e recarga que tencionem colocar no mercado. |
| 2. Esta notificação deve ser apresentada em formato eletrónico seis meses antes da data de comercialização prevista.  |
| 3. A notificação deve conter, consoante diga respeito a um cigarro eletrónico ou a uma recarga, as seguintes informações: 1) o nome e os dados de contacto do fabricante, importador e importador na Bélgica;  2) uma lista de todos os ingredientes contidos no produto e das emissões resultantes da utilização desse produto, por marca e tipo, com as respetivas quantidades;  3) dados toxicológicos relativos aos ingredientes e emissões do produto, incluindo quando aquecido, em especial no que diz respeito aos seus efeitos na saúde dos consumidores quando inalados e tendo em conta, nomeadamente, o eventual potencial de dependência; 4) informações sobre a dosagem e inalação de nicotina em condições de consumo normais ou razoavelmente previsíveis; 5) uma descrição dos componentes do produto, incluindo, se for caso disso, o mecanismo de abertura e recarga do cigarro eletrónico ou do recipiente de recarga; 6) uma descrição do processo de produção, indicando nomeadamente se se trata de uma produção em massa, e uma declaração de que o processo de produção garante a conformidade com os requisitos do presente artigo; 7) uma declaração de que o fabricante, o importador e o importador na Bélgica assumem plena responsabilidade pela qualidade e segurança do produto quando este é colocado no mercado e em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização; 8) a rotulagem das unidades de embalagem e de qualquer embalagem exterior e o conteúdo do folheto referido no n.º 9 do artigo 5.º do presente decreto. |
| 4. Se o Serviço considerar que as informações apresentadas estão incompletas, tem o direito de solicitar que sejam completadas. |
| 5. As informações sobre o produto fornecidas em conformidade com o n.º 3 do presente artigo devem ser disponibilizadas no sítio Web do Serviço, caso o Serviço considere que estão completas e que a fatura referida no n.º 7 do presente artigo tenha sido paga. Os produtos que não constam da lista de produtos validados, publicados no sítio Web do Serviço, não podem ser colocados no mercado.Quando as informações são introduzidas, as informações que constituem segredos comerciais ou são confidenciais de qualquer outra forma devem ser assinaladas. Estas alegações devem ser justificadas mediante pedido. |
| 6. As seguintes informações não são consideradas confidenciais nem constituem segredos comerciais: 1) ingredientes utilizados em quantidades superiores a 0,1% da formulação final do líquido;  2) estudos e dados transmitidos em conformidade com o presente artigo, nomeadamente no que diz respeito à toxicidade ou à dependência dos produtos. Sempre que estes estudos estejam ligados a marcas específicas, são suprimidas as referências explícitas e implícitas à marca e disponibilizada a versão revista. Qualquer pessoa notificante deve transmitir ao Serviço os estudos e dados completos, bem como a versão revista. |
| 7. Qualquer pessoa que apresente uma notificação ao Serviço nos termos dos n.os 1 a 4 deve pagar uma taxa de 200 EUR por produto ao Fundo Orçamental para as matérias-primas e produtos. Esta taxa deve ser paga no prazo de 30 dias após o envio da fatura.  Esta taxa é devida assim que os dados são introduzidos no sistema de notificação, tal como definido pelo Ministro nos termos do artigo 3.º, n.º 13, e é irrecuperável.  |
| 8. O fabricante, importador ou importador na Bélgica, se os dois primeiros não tiverem sede social na Bélgica e não tiverem notificado o produto, deve, para cada modificação de um produto que resulte numa alteração dos dados transmitidos em conformidade com os n.os 1 a 4, apresentar as novas informações pertinentes. Estas alterações são consideradas alterações substanciais, com exceção das alterações solicitadas pelo Serviço, das informações de contacto e da introdução de dados relativos ao volume de vendas do ano anterior, tal como definido no n.º 10 do presente artigo.  |
| 9. Qualquer pessoa que apresente uma alteração substancial ao Serviço nos termos do n.º 8 deve pagar uma taxa de 100 EUR por produto ao Fundo Orçamental para as matérias-primas e produtos. Esta taxa deve ser paga no prazo de 30 dias após o envio da fatura. Esta taxa é devida assim que os dados são introduzidos no sistema de notificação, tal como definido pelo Ministro nos termos do artigo 3.º, n.º 13 e é irrecuperável. |
| 10. O fabricante, importador ou importador na Bélgica, se os dois primeiros não tiverem sede social na Bélgica e não tiverem notificado o produto, apresentará anualmente ao Serviço, o mais tardar a 1 de março: 1) dados exaustivos sobre os volumes de vendas do ano anterior, por marca e tipo de produto;  2) informações sobre as preferências dos diferentes grupos de consumidores, incluindo os jovens, os não fumadores e os principais tipos de utilizadores efetivos; 3) o método de venda dos produtos; 4) sínteses de quaisquer estudos de mercado realizados em relação ao que precede, incluindo a sua tradução em inglês. |
| 11. Qualquer pessoa que apresente dados anuais ao Serviço nos termos do n.º 10 deve pagar uma taxa de 50 EUR por produto ao Fundo Orçamental para as matérias-primas e produtos.  Esta taxa deve ser paga no prazo de 30 dias após o envio da fatura.   Esta taxa é devida assim que os dados são introduzidos no sistema de notificação, tal como definido pelo Ministro nos termos do artigo 3.º, n.º 13, e é irrecuperável.  |
| 12. O fabricante, importador ou importador na Bélgica, se os dois primeiros não tiverem sede na Bélgica, criará e manterá um sistema de recolha de informações sobre todos os efeitos nocivos suspeitos desses produtos para a saúde humana.  Se um destes operadores económicos considerar, ou tiver motivos para crer, que os cigarros eletrónicos ou as recargas na sua posse destinados a serem colocados no mercado ou colocados no mercado não são seguros, não são de boa qualidade ou não cumprem o disposto no presente decreto, tomará imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do produto em causa com o presente decreto, retirando ou removendo o mesmo, consoante o caso. Nesses casos, o operador económico é igualmente obrigado a informar imediatamente o Serviço, especificando, em especial, os riscos para a saúde e segurança humana e quaisquer medidas corretivas tomadas, bem como os resultados dessas medidas corretivas. O Serviço pode também solicitar informações adicionais aos operadores económicos, por exemplo, sobre aspetos de segurança e qualidade ou eventuais efeitos adversos dos cigarros eletrónicos ou das recargas. |
| 13. O modelo aplicável à transmissão e à disponibilização das informações referidas no presente artigo e o modo de transmissão das informações previstas no presente artigo podem ser especificados pelo ministro.  |
|  |
| **Artigo 3.º** O artigo 4.º do mesmo Decreto é substituído pelo seguinte: |
| «Artigo 4.º Composição e normas técnicas1. O líquido que contém nicotina só pode ser colocado no mercado: 1) em recipientes específicos de recarga com um volume máximo de 10 ml; 2) em cartuchos de utilização única. Os cartuchos ou reservatórios não devem exceder 2 ml. |
| 2. Os cigarros eletrónicos descartáveis são proibidos. |
| 3. É proibido colocar no mercado cigarros eletrónicos com características atrativas que não sejam úteis para o funcionamento do dispositivo. |
| 4. O líquido que contém nicotina não contém mais de 20 miligramas de nicotina por mililitro. |
| 5. O líquido que contém nicotina não contém os seguintes aditivos: 1) vitaminas ou outros aditivos que criem a impressão de que o cigarro eletrónico tem efeitos benéficos para a saúde ou que os riscos para a saúde que representa foram reduzidos; 2) cafeína ou taurina ou outros aditivos e estimulantes associados à energia e/ou vitalidade; 3) aditivos que conferem propriedades corantes às emissões; 4) aditivos que, sem precisar de combustão, têm propriedades CMR. O Ministro estabelecerá uma lista de outros aditivos proibidos e/ou uma lista de aditivos autorizados.6. Só são utilizados ingredientes de elevada pureza no fabrico de líquido contendo nicotina. As substâncias que não sejam os ingredientes referidos no parágrafo 2, do n.º 3 do artigo 3.º devem estar presentes no líquido que contém nicotina sob a forma de vestígios, se tais vestígios forem tecnicamente inevitáveis durante o fabrico. |
| 7. Apenas os ingredientes que, aquecidos ou não, não representam um risco para a saúde humana são utilizados no líquido que contém nicotina, com exceção da nicotina. |
| 8. Os cigarros eletrónicos fornecem doses consistentes de nicotina sob uso normal. |
| 9. Os cigarros eletrónicos e as recargas estão equipados com um dispositivo de segurança para as crianças e são invioláveis; são protegidos contra quebras e vazamentos e estão equipados com um dispositivo para garantir que não vazam quando enchidos. Cumprem a norma ISO 8317:2003. O Ministro definirá as normas técnicas para o mecanismo de recarga.  |
| 10. O Ministro definirá as normas e os métodos de análise a utilizar para verificar a aplicação das disposições relativas à composição e às emissões previstas no presente artigo. |
|  |
| **Artigo 4.º** O artigo 5.º do mesmo decreto passa a ter a seguinte redação:«Artigo 5.º Rotulagem1. Cada unidade de embalagem de um cigarro eletrónico ou de um recipiente de recarga, bem como qualquer embalagem exterior, deve ostentar a advertência de saúde prevista no presente artigo em neerlandês, francês e alemão. Cada língua deve ser impressa numa nova linha. |
| 2. A advertência de saúde deve ocupar toda a superfície da unidade de embalagem ou da embalagem exterior que lhe é reservada. Não pode ser comentada, parafraseada ou referida de forma alguma. |
| 3. A advertência de saúde de uma unidade de embalagem ou de qualquer embalagem exterior deve ser inamovível, impressa de forma indelével e totalmente visível. Não pode ser ocultada nem interrompida, no todo ou em parte, por selos fiscais, etiquetas de preços, dispositivos de segurança, invólucros, sobrescritos, caixas ou qualquer outro artigo. |
| 4. A advertência de saúde deve permanecer intacta quando a unidade de embalagem for aberta. |
| 5. A advertência de saúde deve ser emoldurada com um rebordo preto com uma largura de 1 mm dentro da área reservada a essa advertência. |
| 6. As unidades de embalagem e as embalagens exteriores de cigarros eletrónicos e de recargas devem incluir a seguinte advertência de saúde: «La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [A nicotina contida neste produto cria um forte vício. A sua utilização por não fumadores não é recomendada.] Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers. Dieses Produkt enthält Nikotin: einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.». |
| 7. A advertência de saúde deve:  1) aparecer nas duas maiores superfícies da unidade de embalagem e em qualquer embalagem exterior.Nas embalagens com quatro superfícies de dimensões semelhantes, a advertência deve figurar em duas superfícies opostas, uma das quais é a superfície principal que exibe a marca.Nas unidades de embalagem cilíndrica, a advertência de saúde deve aparecer uma única vez e cobrir toda a circunferência. 2) cobrir 35 % da área de superfície correspondente da unidade de embalagem e de qualquer embalagem exterior;  3) estar situada na parte inferior da superfície correspondente da unidade de embalagem e de qualquer embalagem exterior e, nas unidades de embalagem em forma de paralelepípedo e em qualquer embalagem exterior, ser paralelo ao bordo lateral da unidade de embalagem ou da embalagem exterior. |
| 8. O texto da advertência de saúde deve: 1) ser paralelo ao texto principal que figura na superfície reservada a esta advertência;  2) ser impresso em preto, a negrito, fonte Helvética, sobre um fundo branco, com um tamanho de carateres que permita que o texto ocupe a maior parte possível da superfície destinada ao mesmo, sem afetar a sua legibilidade; e 3) estar no centro da superfície reservada para o mesmo. |
| 9. As unidades de embalagem de cigarros eletrónicos e de recargas devem incluir um folheto em, pelo menos, neerlandês, francês e alemão, que contenha: 1) instruções para o uso e armazenamento do produto, incluindo uma nota indicando que o uso do produto não é recomendado para jovens e não fumadores; 2) contraindicações; 3) advertências para grupos de risco específicos; 4) possíveis efeitos secundários; 5) dependência e toxicidade; 6) os dados de contacto do fabricante ou importador ou importador na Bélgica e de uma pessoa singular ou coletiva na União Europeia; 7) o número do Centro Anti-venenos. |
| 10. As unidades de embalagem, bem como qualquer embalagem exterior para cigarros eletrónicos e recargas, devem incluir uma lista, pelo menos em neerlandês, francês e alemão, que contenha: 1) todos os ingredientes, incluindo aromas e alergénios, contidos no produto por ordem decrescente de peso; 2) indicação do teor de nicotina do produto e da quantidade difundida por dose; 3) o número do lote precedido da palavra «lote»; 4) uma recomendação de que o produto seja mantido fora do alcance das crianças sob a forma de texto ou logótipo; 5) o ID do produto emitido pelo sistema de notificação definido pelo Ministro nos termos do artigo 3.º, n.º 13. |
| 11. As recargas têm um prazo de validade. As recargas cujo prazo de validade tenha expirado deixam de poder ser colocadas no mercado. |
| 12. Sem prejuízo do disposto no n.º 10, as unidades de embalagem e as embalagens exteriores de cigarros eletrónicos e de recargas não devem conter os seguintes elementos: 1) qualquer sugestão de que um determinado cigarro eletrónico ou recipiente de recarga é menos prejudicial do que outros ou se destina a reduzir o efeito de certos componentes nocivos do fumo ou tem efeitos vitalizantes, energéticos, curativos, rejuvenescedores, naturais, biológicos ou benéficos para a saúde ou estilo de vida;2) qualquer semelhança com produtos alimentares ou cosméticos; 3) qualquer sugestão de que um determinado cigarro eletrónico ou recipiente de recarga é mais facilmente biodegradável ou tem outros benefícios ambientais; 4) qualquer sugestão de um sabor, cheiro, aroma, ou a sua ausência. |
| 13. As unidades de embalagem e qualquer embalagem exterior não devem sugerir quaisquer benefícios económicos através de vales impressos, ofertas de desconto, distribuição gratuita, promoções «dois pelo preço de um» ou outras ofertas semelhantes. |
| 14. Os elementos e dispositivos proibidos nos termos dos n.os 12 e 13 podem incluir, nomeadamente, mensagens, símbolos, nomes, marcas comerciais e sinais figurativos ou outros. |
| 15. A marca e a submarca que figuram na unidade de embalagem e na embalagem exterior devem ser idênticas às introduzidas no sistema de notificação, tal como definido pelo Ministro nos termos do artigo 3.º, n.º 13.  |
| 16. O Ministro pode estabelecer condições suplementares quanto ao conteúdo e à apresentação das informações referidas no presente artigo. |
|  |
| **Artigo 5.º** O artigo 6.º do mesmo decreto passa a ter a seguinte redação:«Artigo 6.º Venda à distância de cigarros eletrónicos1. É proibida a venda à distância aos consumidores e a compra à distância de cigarros eletrónicos e de recargas pelos consumidores. 2. Em derrogação do n.º 1, é permitida a venda transfronteiras à distância se a legislação do Estado-Membro de destino assim o permitir.» |
|  |
| **Artigo 6.º** No mesmo decreto, é inserido o artigo 6.º, n.º 1, com a seguinte redação: «Artigo 6.º-1. Recargas sem nicotina1. As disposições de notificação do artigo 3.º são aplicáveis às recargas sem nicotina. |
| 2. As disposições do artigo 4.º relativas à composição e às normas técnicas são aplicáveis às recargas sem nicotina, com exceção dos n.os 1, 4 e 8. |
| 3. O disposto no artigo 5.º, com exceção do n.º 6, é aplicável às recargas sem nicotina.  A advertência de saúde para este tipo de produto é a seguinte:«Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Este produto prejudica a sua saúde. A sua utilização por não fumadores não é recomendada.]Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.Dieses produkt schädigt Ire Gesundheit. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen»   |
| 4. O artigo 6.º, relativo à venda à distância, aplica-se às recargas sem nicotina.» |
|  |
| **Artigo 7.º** O artigo 7.º do mesmo decreto passa a ter a seguinte redação:«Artigo 7.º Sanções1. Os cigarros eletrónicos, as recargas e as recargas sem nicotina que não cumpram as disposições do presente decreto devem ser consideradas prejudiciais na aceção do artigo 18.º da Lei de 24 de janeiro de 1977 relativa à proteção da saúde dos consumidores no que respeita aos géneros alimentícios e outros produtos. 2. As infrações ao disposto no presente decreto serão investigadas, registadas, perseguidas e punidas de acordo com o disposto na Lei de 24 de janeiro de 1977.3. O fabricante, o importador, o importador na Bélgica e o retalhista podem ser responsabilizados pelo incumprimento das disposições do presente decreto.» |
|  |
| **Artigo 8.º** O presente Decreto entra em vigor em … |
|  |
| **Artigo 9.º** O Ministro da Economia, o Ministro da Saúde Pública e o Ministro das Pequenas e Médias Empresas são responsáveis, no que diz respeito às respetivas competências, pela aplicação do presente decreto. |
|  |
|  |
| Bruxelas, |
|  |
| Pelo Rei: |
|  |
| O Ministro da Economia, |
|  |
| Pierre-Yves DERMAGNE |
|  |
| O Ministro da Saúde Pública, |
|  |
| Frank VANDENBROUCKE |
|  |
| O Ministro das Pequenas e Médias Empresas, |
| David CLARINVAL |