

## Projeto:

### Portaria relativa ao sistema de verificação da qualidade, rotulagem e idade, etc., dos cigarros eletrónicos e recargas, etc.<sup>1</sup>

Nos termos ~~de artigos~~ Artigos 7.º, n.º 2, ~~de artigo~~ 8.º, ~~de artigo~~ 9.º, n.º 2, ~~de artigo e~~ 15.º, n.º 4, e ~~de artigo~~ 33.º, n.º 2, da Lei relativa aos cigarros eletrónicos, etc., ver Lei ~~consolidada~~ Consolidada n.º 1876, de 20 de setembro de 2021, com a redação que lhe foi dada pela Lei n.º 738, de 13 de junho de 2023, ~~é estabelecido o seguinte~~ e pela Lei n.º 651, de 11 de junho de 2024:

#### Capítulo 1

##### Definições

**Secção 1.** Para efeitos da presente Portaria, são aplicadas as seguintes definições:

- 1) Líquido que contém nicotina: líquido que contém alcalóides de nicotina que podem ser utilizados num cigarro eletrónico ou numa recarga.-
- 2) Recargas especiais: Recargas fabricadas para serem utilizadas num cigarro eletrónico e para conterem um líquido que contenha nicotina.-
- 3) Propriedades CMR: Substâncias com propriedades cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução.-
- 4) Emissões: Substâncias libertadas quando os cigarros eletrónicos são utilizados para o fim a que se destinam.-
- 5) Mecanismo de controlo do caudal: um mecanismo que permite à recarga descarregar apenas um determinado número de gotas de líquido por minuto quando a recarga é mantida verticalmente.-
- 6) Sistema de encaixe: Um sistema de acoplamento que esteja firmemente ligado e ligue o cigarro eletrónico à recarga, de modo a que apenas o líquido possa ser libertado para o reservatório do cigarro eletrónico.-

#### Capítulo 2

##### Qualidade e composição

**Artigo 2.º** O líquido que contém nicotina só pode ser colocado no mercado:

- 1) ~~Em~~ recargas especiais com um volume não superior a 10 ml;
  - 2) ~~Em~~ Nos cigarros eletrónicos descartáveis; e
  - 3) ~~Em~~ cartuchos descartáveis de utilização única.
- (2) Os cartuchos e reservatórios devem ter um volume máximo de 2 ml.

**Artigo 3.º** Um líquido que contenha nicotina não pode conter mais de 20 mg/ml de nicotina.

**Artigo 4.º** Um líquido que contenha nicotina não deve conter:

---

<sup>1</sup> A presente portaria transpõe partes da Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE (JO 2014, L 127, p. 1).

- 1) Vitaminas ou outros aditivos que deem a impressão de que um cigarro eletrónico ou recarga apresenta um benefício para a saúde ou um risco limitado para a saúde;
- 2) Cafeína, taurina ou outros aditivos e compostos estimulantes associados à energia e à vitalidade;
- 3) Aditivos que conferem cor às emissões;
- 4) Aditivos que facilitem a inalação ou a absorção de nicotina; e
- 5) Aditivos que tenham propriedades CMR na forma não queimada.

**Artigo 5.º** (1) Sem prejuízo do disposto no n.º 2, no fabrico do líquido que contém nicotina só podem ser utilizados ingredientes de elevada pureza.

(2) Os vestígios de substâncias que não os ingredientes notificados à Autoridade Dinamarquesa para a Tecnologia de Segurança, ver Artigo 2.º, n.º 1, da portaria relativa à notificação de cigarros eletrónicos e recargas, etc., ver Anexo 1, que estão contidos no líquido que contém nicotina e as emissões decorrentes da utilização do produto, só podem estar presentes no líquido que contém nicotina se essas quantidades rastreáveis forem tecnicamente inevitáveis durante o fabrico.

**Artigo 6.º** Com exceção da nicotina, só podem ser utilizados no líquido que contém nicotina ingredientes que não representem um risco para a saúde humana na forma aquecida ou não aquecida.

**Artigo 7.º** Os cigarros eletrónicos com nicotina devem fornecer doses de nicotina em quantidades constantes quando utilizados.

**Artigo 8.º** Os cigarros eletrónicos e as recargas que contenham nicotina devem ser invioláveis para crianças e estar protegidos contra danos e fugas de líquidos.

**Artigo 9.º** Os cigarros eletrónicos e as recargas que contenham nicotina só podem ser colocados no mercado se o mecanismo através do qual os cigarros eletrónicos são recarregados preencher uma das seguintes condições:

- 1) Inclui a utilização de uma recarga com um bico firmemente fixado de, pelo menos, 9 mm de comprimento, que é mais estreito e se encaixa facilmente na abertura do reservatório do cigarro eletrónico em que é utilizado e que dispõe de um mecanismo de controlo do caudal que não descarrega mais de 20 gotas de líquido de recarga por minuto em posição vertical e apenas à pressão atmosférica a  $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ .
- 2) Funciona através de um sistema de encaixe que só liberta líquidos de recarga para o reservatório do cigarro eletrónico quando o cigarro eletrónico e a recarga estão ligados.

**Artigo 10.º** (1) As instruções de utilização, ver Artigo 11.º, ponto 1, para cigarros eletrónicos recarregáveis e recargas que contenham nicotina devem ser acompanhadas de instruções adequadas de recarga, incluindo diagramas.

(2) As instruções de utilização para cigarros eletrónicos recarregáveis e recargas com nicotina utilizando o mecanismo de recarga referido no Artigo 9.º, n.º 1, devem indicar a largura do bocal ou a largura da abertura no reservatório de forma a permitir que os consumidores avaliem se as recargas e os cigarros eletrónicos se encaixam.

(3) As instruções de utilização para cigarros eletrónicos recarregáveis e recipientes recarregáveis com nicotina utilizando o mecanismo de recarga referido no Artigo 9.º, ponto 2, devem indicar os tipos de sistemas de ancoragem que permitem que esses cigarros eletrónicos e recipientes recarregáveis se encaixem entre si.

## Capítulo 3

### Rotulagem e advertência de saúde

**Artigo 11.º** Cada embalagem individual de cigarros eletrônicos e recargas que contenham nicotina deve conter informações sobre:

- 1) Instruções de utilização e armazenamento do produto em dinamarquês, incluindo um aviso indicando que o produto não é recomendado para utilização por adolescentes e não fumadores;
- 2) Contraindicações;
- 3) Advertências dirigidas a grupos de risco específicos;
- 4) Possíveis efeitos adversos;
- 5) Dependência e toxicidade; e
- 6) Os dados de contacto do fabricante ou importador e de uma pessoa singular ou coletiva responsável na UE.

#### **Artigo 12**

**Artigo 12.º** Todas as embalagens individuais e todas as embalagens exteriores de cigarros eletrônicos e recargas com nicotina devem ostentar as seguintes informações para deixar de fumar nicotina: Stoplinien: 80 31 31 31 [www.stoplinien.dk](http://www.stoplinien.dk).

**Artigo 13.º** (1) Cada embalagem individual e qualquer embalagem exterior de cigarros eletrônicos e recargas que contenham nicotina deve conter uma lista de:

- 1) Todos os ingredientes contidos no produto em ordem decrescente de peso;
  - 2) Uma indicação do teor de nicotina do produto e da administração por dose, número do lote; e
  - 3) Uma recomendação de que os produtos devem ser mantidos fora do alcance das crianças.
- (2) Cada embalagem individual e qualquer embalagem exterior de cigarros eletrônicos e recargas que contenham nicotina não devem conter quaisquer informações que:

- 1) Sugerir que um determinado cigarro eletrónico é menos nocivo do que outros cigarros eletrónicos ou visa reduzir o efeito de determinados componentes nocivos do vapor ou tem propriedades vitais, energizantes, curativas, rejuvenescedoras, naturais, orgânicas ou outros efeitos positivos para a saúde ou para o estilo de vida;

2) Fazer referência ao sabor, cheiro, aromas ou outros aditivos ou declarar que o produto não os contém, com exceção dos termos «aromatizado com tabaco» ou «aromatizado com mentol»;

3) Fazer com que o cigarro eletrónico ou recarga com nicotina se assemelhe a um alimento ou produto cosmético;

4) Sugerir que um determinado cigarro eletrónico ou recarga que contenha nicotina ~~tem~~ melhorou a biodegradabilidade ou outros benefícios ambientais; ou

5) Dar a impressão de benefícios financeiros através da inclusão de cupões impressos que oferecem descontos, distribuição gratuita, ofertas «dois por um» ou outras ofertas semelhantes.

(3) Os elementos e características pormenores proibidos nos termos do n.º 2, pontos 1 a 4, podem incluir, entre outros, texto, símbolos, nomes, marcas comerciais, figuras ou outros sinais.

**Artigo 1314.º** (1) Cada embalagem individual e cada embalagem exterior de cigarros eletrónicos e recargas que contenham nicotina devem ostentar a seguinte advertência de saúde:

«Este produto contém nicotina, que é uma substância que provoca grande dependência.»

(2) A advertência de saúde em cada embalagem individual e em qualquer embalagem exterior de cigarros eletrónicos e recargas que contenham nicotina deve:

- 1) Ser colocada nas duas maiores superfícies da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior;
- 2) Abranger 30 % da superfície da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior;
- 3) Ser impressa em ~~caracteres pretos~~ **negrito** Helvética ~~a~~ **negrito** ~~preto~~ sobre um fundo branco;
- 4) Ser redigida de forma a cobrir a maior parte possível da área reservada à advertência de saúde; e
- 5) Ser colocada no centro da área reservada para o aviso. O texto da advertência de saúde deve encontrar-se paralelo ao texto principal na superfície reservada a tais advertências; Nas embalagens em forma de caixa e em qualquer embalagem exterior, devem ser paralelas ao bordo lateral da embalagem individual ou da embalagem exterior.

**Artigo 1415.º** A rotulagem de cada embalagem individual e de qualquer embalagem exterior de cigarros eletrónicos e recargas que contenham nicotina deve ser feita em dinamarquês.

## Capítulo 4

### *Sistema de verificação da idade*

**Artigo 1516.º** (1) Qualquer pessoa que pretenda comercializar cigarros eletrónicos e recargas que contenham nicotina junto dos consumidores na Dinamarca ou noutro país da UE/EEE através de vendas à distância transfronteiriças deve fornecer à Autoridade Dinamarquesa para a Tecnologia da Segurança informações pormenorizadas sobre o tipo de sistema de verificação da idade estabelecido pelo retalhista nos termos do Artigo 15.º, n.º 4, da lei. As informações devem estar relacionadas com o conteúdo e a utilização do sistema de verificação da idade.

(2) Os retalhistas de cigarros eletrónicos e recargas com e sem nicotina devem aplicar, no caso da venda à distância, um sistema de verificação da idade que verifique eficazmente que não é efetuada qualquer venda a compradores abaixo do limite de idade especificado. Isto pode ser feito, por exemplo, através da criação de um utilizador com um passaporte ou outro documento de identificação válido ou utilizando uma solução nacional de identificação eletrónica, como o MitID.

(3) O requisito previsto no n.º 2 não se aplica às plataformas em linha, incluindo as plataformas em linha, que permitem aos consumidores celebrar contratos à distância com comerciantes, tal como referido no Artigo 3.º, alínea i), do Regulamento (UE) 2022/2065 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de outubro de 2022, relativo a um mercado único para os serviços digitais e que altera a Diretiva 2000/31/CE.»

## Capítulo 5

### *Sanções*

**Artigo 1617.º** (1) Salvo imposição de uma sanção mais severa ao abrigo de outra lei, será aplicada uma coima a quem violar as regras previstas nos Artigos 2.º a ~~10.º e 11.º~~ **1416.º**.

(2) As empresas, etc. (pessoas coletivas) podem ser responsabilizadas criminalmente, de acordo com as disposições previstas no capítulo 5 do Código Penal.-

## Capítulo 6

### *Entrada em vigor*

**Artigo 1718.º** (1) O presente despacho entra em vigor em 1 de ~~julho~~ **abril** de ~~2023~~ **2025**.

(2) É ~~revogado o despacho~~ revogada a Portaria n.º 481784, de 1813 de marçojunho de 20212023, relativo ao sistema de verificação da qualidade, rotulagem e idade, etc., dos cigarros eletrônicos e ~~das~~ recargas, etc.

(3) É revogada a Portaria n.º 980, de 20 de agosto de 2024, que altera o Despacho relativo ao sistema de verificação da qualidade, rotulagem e idade, etc., dos cigarros eletrônicos e recargas, etc.

O Ministério do Interior e da Saúde, em x

Sophie Løhde

/ Camilla Madsen

PROJETO