

Publicado: 2024-03-19

Numac: 2024002313

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL DE SAÚDE PÚBLICA, SEGURANÇA DA CADEIA ALIMENTAR E MEIO AMBIENTE

3 DE MARÇO DE 2024. - Decreto Real relativo ao fabrico e à colocação no mercado de produtos do tabaco e de produtos à base de plantas para fumar

RELATÓRIO AO REI

Sire,

nos termos da Diretiva Delegada (UE) 2022/2100 da Comissão, de 29 de junho de 2022, que altera a Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à retirada de determinadas isenções relativas aos produtos do tabaco aquecido, o atual Decreto Real, de 5 de fevereiro de 2016, relativo ao fabrico e à colocação no mercado de produtos do tabaco e de produtos do tabaco à base de plantas, que já transpôs parcialmente a Diretiva 2014/40/UE, teve de ser alterado.

Tendo em conta que, simultaneamente, foram introduzidas algumas alterações adicionais, que tiveram impacto na sua legibilidade e estrutura, decidiu-se anular o Decreto existente de 5 de fevereiro de 2016 e substituí-lo por um novo decreto. Muitas disposições existentes estão incluídas neste novo decreto. Assim, o conteúdo do relatório ao Rei do Decreto Real de 26 de abril de 2019 que altera o Decreto Real de 5 de fevereiro de 2016 relativo ao fabrico e comercialização de produtos do tabaco ainda é atual e aplica-se ao presente decreto real.

O conteúdo deste anterior relatório ao Rei é reproduzido a seguir:

« No que diz respeito à definição de importador belga, tal é necessário para que a Bélgica cumpra as obrigações de execução estabelecidas na Diretiva 2014/40/UE, nomeadamente no artigo 5.º. Para tal, é necessário poder aplicar medidas coercivas (multas, apreensões, etc.) junto de uma empresa responsável em caso de incumprimento da legislação. A definição de importador estabelecida na Diretiva 2014/40/UE não permite que o serviço de inspeção responsável pelo controlo atue contra os importadores na União Europeia. Por conseguinte, é necessário definir o importador belga que será responsável pela importação para o território belga, de modo que as autoridades belgas possam recorrer contra esse importador belga em caso de infração.

Além disso, nem todos os Estados-Membros dispõem de um serviço de controlo para tratar quaisquer pedidos de sanções por parte das autoridades belgas.

No que respeita às regras relativas aos ingredientes, por analogia com a proibição prevista no artigo 5.º, n.º 4, está prevista uma proibição de colocação no mercado para os elementos técnicos que não sejam componentes iniciais dos produtos do tabaco, permitindo alterações na intensidade de combustão, na cor das emissões, no cheiro ou no sabor dos produtos do tabaco, a fim de evitar que os fabricantes

coloquem no mercado produtos que reduzam o impacto da proibição sobre os produtos do tabaco que contenham aromas distintivos. (1)

No que diz respeito à espessura do maço de cigarros, é necessária uma clarificação para que a espessura não seja inferior a 20 mm, o que resulta claramente da interpretação defendida no «papel oficioso» da Comissão Europeia de 01/09/2017. Por conseguinte, a Bélgica limita-se a clarificar uma regra já existente. (2)

No que diz respeito à apresentação dos produtos, o ministro tem a possibilidade de elaborar uma lista das marcas de produtos do tabaco proibidas e de estabelecer um procedimento de autorização para as marcas de produtos do tabaco ainda não colocadas no mercado. Esta opção está prevista no artigo 13.º da Diretiva 2014/40/UE e limita-se a especificar as modalidades práticas de aplicação desse artigo. Uma disposição semelhante é aplicada em França desde janeiro de 2017, na sequência da entrada em vigor do Decreto de 19 de maio de 2016 que estabelece a Diretiva 2014/40/UE relativa ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins. Graças a esta mudança, marcas como «tabaco barato», «vogue», «corset», etc. podem ser proibidas. (3)

No que diz respeito à apresentação e ao conteúdo das embalagens individuais, esclarece-se que cada produto do tabaco e cada produto de fumar à base de plantas devem ser embalados. Isto proíbe claramente a venda de cigarros individuais e exige que cada cigarro seja embalado para ser vendido. Além disso, isto também clarifica o facto de o tabaco e, em especial, o tabaco *shisha*, não poderem ser vendidos a granel, como acontece frequentemente com as barras de *shisha*.

(4)

No que diz respeito aos novos produtos do tabaco, foi aditada a definição de «dispositivo» para antecipar a colocação no mercado de novos produtos do tabaco a consumir com aparelhos. Além disso, o artigo 14.º, que legisla novos produtos do tabaco, foi alterado com um procedimento pormenorizado em caso de introdução de um novo produto do tabaco no mercado. Este artigo estabelece igualmente as disposições do Decreto Real aplicáveis a estes produtos (artigos 4.º, 5.º, 6.º, 11.º, 12.º, n.º 3 e 13.º). Por último, o ministro decide qual das disposições dos artigos 7.º, 8.º, 9.º e 10.º é aplicável, a saber, as disposições em matéria de rotulagem. Por conseguinte, o ministro decidirá se um novo produto do tabaco notificado será associado, em termos de rotulagem, a cigarros, tabaco de enrolar e tabaco para cachimbo de água, a outros produtos para fumar ou a produtos do tabaco sem combustão.»

Certas disposições ou alterações são novas e requerem explicações adicionais. Há uma mudança significativa nas definições. Foi aditada uma definição do termo «produto» para incluir os produtos do tabaco e os produtos à base de plantas para fumar.

Isto simplifica a leitura do decreto, uma vez que muitas disposições se aplicam a ambas as categorias.

Do mesmo modo, a definição de dispositivo abrangido pelo âmbito de aplicação do decreto é alargada de modo a incluir dispositivos para todos os produtos. Até agora, apenas os dispositivos para novos produtos do tabaco foram abrangidos por

esta definição. Por conseguinte, todos os dispositivos com os quais um produto do tabaco (por exemplo, um cachimbo de água) ou um produto para fumar à base de plantas (por exemplo, um vaporizador) podem ser consumidos estão sujeitos às disposições correspondentes (incluindo a notificação, as regras de rotulagem, a proibição de venda à distância). É igualmente aditada uma definição de produto do tabaco aquecido (a definição da Diretiva Delegada 2022/2100). De acordo com esta diretiva delegada, esta nova categoria de novos produtos deve cumprir requisitos de rotulagem e composição mais rigorosos.

Os produtos aquecidos que não contenham tabaco, mas outras substâncias à base de plantas, estarão igualmente sujeitos às disposições aplicáveis aos produtos à base de plantas para fumar.

O artigo 4.º relativo à notificação foi completado. Em primeiro lugar, a notificação de todos os produtos, nomeadamente os (novos) produtos do tabaco e os produtos à base de plantas para fumar, está incluída neste artigo. A notificação do produto deve agora incluir também o nome e os dados de contacto do fabricante, do importador e, se for caso disso, do importador na Bélgica. Além disso, são necessárias informações adicionais para os novos produtos do tabaco.

O decreto prevê igualmente a notificação obrigatória dos dispositivos a colocar no mercado belga, com exceção dos cachimbos e cachimbos de água. Relativamente aos dispositivos, vários dados devem ser comunicados ao departamento, incluindo uma descrição dos componentes, instruções de utilização, uma ficha informativa, etc.

No que diz respeito à notificação dos dispositivos, importa esclarecer que, no sistema PAC-UE, tal só é possível para os dispositivos destinados a novos produtos do tabaco. Por conseguinte, a obrigação de notificação aplica-se atualmente apenas a estes dispositivos. No entanto, com a extensão da definição, assim que o sistema permitir e, sujeito a comunicação oportuna pelo Departamento, aplicaremos essa obrigação aos dispositivos de todos os outros produtos.

Um importador cuja sede social se situe noutra Estado-Membro pode igualmente apresentar a notificação.

Há também outras alterações ao procedimento de notificação:

A notificação dos produtos do tabaco deixará de ser exigida anualmente.

- É legalmente especificado que o Departamento pode solicitar o preenchimento das informações apresentadas. Podem também ser necessários ensaios adicionais para novos produtos do tabaco.

- O novo decreto estabelece explicitamente que os produtos só serão incluídos na lista positiva do sítio Web do FPS se as informações apresentadas estiverem completas e os direitos de autor tiverem sido pagos ao Serviço de Comunicação fiscal. Os produtos e dispositivos não incluídos na lista de produtos e dispositivos validados não podem ser colocados no mercado.

O decreto estabelece novos preços de direitos de autor para o procedimento de notificação:

- 200 EUR para os produtos do tabaco e os produtos à base de plantas para fumar,
- 4 000 EUR para novos produtos e dispositivos do tabaco.

Alterações substanciais exigem uma atualização do ficheiro e o pagamento de um direito de autor adicional de 100 EUR por produto ou dispositivo.

Todos os anos, devem ser introduzidos no ficheiro dados adicionais, incluindo estudos, valores relativos ao volume de vendas, etc. Para o efeito, é necessário um direito de autor adicional de 50 EUR por produto ou dispositivo.

Por último, é legalmente especificado que os direitos de autor são devidos logo que os dados são introduzidos no sistema e são devidos aos fundos orçamentais no prazo de 30 dias a contar do envio da fatura. As taxas não são recuperáveis de forma alguma.

O antigo artigo 5.º relativo à composição passa a ser o artigo 6.º e é reforçado.

Assim, os requisitos de composição tornam-se mais rigorosos para novos produtos de tabaco aquecido e produtos para fumar à base de plantas. Por exemplo, podem não ter filtros, papel e cápsulas que contenham tabaco e/ou nicotina.

No que diz respeito à proibição de colocação no mercado de elementos técnicos suscetíveis de alterar ou melhorar o cheiro, o sabor, a intensidade da combustão, a produção de fumo, a cor das emissões e/ou o consumo de produtos, gostaríamos de dar alguns exemplos de produtos em causa: péletes instantâneos inseridos em filtros que alteram o sabor do tabaco, folhas aromatizadas para tabaco de enrolar, etc.

Os requisitos de rotulagem também são reforçados. Assim, o artigo 7.º prevê que as advertências de saúde relativas a novos produtos já não podem ser apostas por meio de adesivos.

As disposições do antigo artigo 9.º do decreto real são suprimidas de modo a que as regras relativas à rotulagem dos produtos do tabaco para fumar sejam as mesmas para todos estes produtos. O artigo é complementado pelas disposições relativas às advertências de saúde combinadas para os produtos do tabaco para fumar. Os charutos e cigarrilhas anteriormente isentos de determinados requisitos de rotulagem passarão a ser rotulados como outros produtos do tabaco para fumar (cigarros, tabaco de enrolar e tabaco para cachimbo de água). Por conseguinte, terão a advertência de saúde combinada e a mensagem informativa.

As disposições relativas aos novos produtos do tabaco transpostas na Diretiva Delegada (UE) 2022/2100 da Comissão, de 29 de junho de 2022, que altera a Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à retirada de certas isenções aplicáveis aos produtos do tabaco aquecido.

A proibição de oferta de produtos é acrescentada à proibição de venda e compra à distância prevista no artigo 14.º. Esta proibição é interpretada por analogia com a proibição da oferta de álcool e produtos do tabaco a menores. Os produtos e dispositivos simplesmente não podem ser disponibilizados em linha aos consumidores belgas. Isto significa que os sítios Web/plataformas devem ser seguros para garantir que os consumidores belgas simplesmente não possam comprar esses produtos e dispositivos.

No Decreto Real de 5 de fevereiro de 2016, foi indicado que as disposições do artigo 14.º se aplicavam aos dispositivos (novos produtos do tabaco). Por conseguinte, um novo dispositivo de produtos do tabaco tinha de ostentar a

advertência de saúde para fumar ou produtos do tabaco sem fumo (de acordo com a decisão do ministro). Uma vez que um dispositivo não contém tabaco em si mesmo, é fornecida uma advertência específica na embalagem. Por analogia, esta advertência é igualmente prevista para todos os outros dispositivos que permitam o consumo de produtos do tabaco ou de produtos à base de plantas para fumar. O objetivo é alertar os consumidores de que o consumo de produtos que utilizam esses dispositivos é prejudicial para a saúde. Estes produtos são muito semelhantes aos produtos convencionais e têm um efeito semelhante, pelo que é necessário um aviso.

A questão da responsabilidade por infrações está ligada ao conceito de «colocação no mercado». Este conceito refere-se à mera intenção de colocar produtos à disposição dos consumidores na Bélgica e não à disponibilização efetiva dos produtos aos consumidores (ou seja, quando estão disponíveis para venda). Tal foi confirmado pela Comissão Europeia por correio eletrónico para o Serviço de Inspeção em 14.8.2019. Esta posição foi novamente confirmada pela Comissão na reunião de 15.10.2019. A Comissão afirma, no seu relatório de reunião:

« Um Estado-Membro levantou um ponto de discussão sobre o conceito de «colocação no mercado», principalmente em relação às inspeções e atividades de execução. A Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos evocou que determinadas disposições do DPT para o mercado de destino previsto. Além disso, o DPT contém disposições com obrigações e exigências que já se aplicam à fase de fabrico ou distribuição e, como tal, anteriores à colocação no mercado (por exemplo, níveis de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, rastreabilidade). Por fim, deve considerar-se que, em princípio, o mercado de destino efetivo deve ser definido no momento da embalagem, dada a sua relevância regulamentar no que diz respeito às exigências do DPT (ou seja, o tipo de advertências de saúde combinadas, marcações de rastreabilidade e marcações para efeitos fiscais/elementos de segurança).»

A presença nos produtos de advertências de saúde nas três línguas nacionais é um fator (suficiente) para considerar que o produto é colocado no mercado belga, independentemente do local onde é armazenado ao longo da cadeia logística.

Comentários artigo a artigo

Artigo 1.º. O artigo 1.º indica que o decreto transpõe a Diretiva 2014/40/UE e a Diretiva Delegada (UE) 2022/2100.

Artigo 2.º O artigo 2.º diz respeito às definições.

Artigo 3.º O artigo 3.º trata do nível de emissões de cigarros.

Artigo 4.º O artigo 4.º trata da notificação dos produtos.

Artigo 5.º O artigo 5.º trata do reforço dos requisitos de comunicação de informações aplicáveis aos cigarros e ao tabaco de enrolar.

Artigo 6.º O artigo 6.º trata da composição dos produtos e prevê diversas proibições.

Artigo 7.º O artigo 7.º estabelece as disposições gerais aplicáveis às advertências de saúde.

Artigo 8.º O artigo 8.º trata das advertências gerais e da mensagem informativa

para os produtos do tabaco para fumar.

Artigo 9.º O artigo 9.º trata das advertências de saúde combinadas relativas aos produtos do tabaco para fumar.

Artigo 10.º O artigo 10.º trata da rotulagem dos produtos do tabaco sem combustão.

Artigo 11.º O artigo 11.º trata da rotulagem dos novos produtos do tabaco.

Artigo 12.º O artigo 12.º trata da rotulagem dos produtos para fumar à base de plantas.

Artigo 13.º O artigo 13.º trata da rotulagem dos dispositivos.

Artigo 14.º O artigo 14.º trata da apresentação dos produtos.

Artigo 15.º O artigo 15.º trata da apresentação e do conteúdo das embalagens individuais.

Artigo 16.º O artigo 16.º diz respeito à proibição de oferta, compra e venda à distância.

Artigo 17.º O artigo 17.º diz respeito às sanções.

Artigo 18.º O artigo 18.º dispõe que é revogado o Decreto Real de 5 de fevereiro de 2016.

Artigo 19.º O artigo 19.º trata das medidas transitórias.

Artigo 20.º O artigo 20.º trata da entrada em vigor do decreto.

Artigo 21.º O artigo 21.º diz respeito à competência.

Tenho a honra de ser,

Senhor,

o mais respeitoso e fiel servo de

Vossa Majestade,

O Ministro da Saúde Pública,

F. VANDENBROUCKE

Notas

1 Ver artigo 5.º, n.º 5, pontos 1 e 2, do presente Decreto

2 Ver artigo 8.º, n.º 3, ponto 1, do presente Decreto

3 Ver artigo 14.º, ponto 4, do presente decreto.

4 Ver artigo 15.º, n.º 4, deste decreto.

3 MARÇO DE 2024. - Decreto Real relativo ao fabrico e à colocação no mercado de produtos do tabaco e de produtos à base de plantas para fumar

FILIPPE, Rei dos Belgas,

Saúda todas as gerações presentes e futuras.

Tendo em conta a Lei de 24 de janeiro de 1977 relativa à proteção da saúde dos consumidores no que respeita aos produtos alimentares e a outros produtos,

Artigo 2.º, n.º 1, Artigo 6.º, n.º 1, alínea a), com a redação que lhe foi dada pela Lei de 22 de março de 1989, Artigo 10.º, n.º 1, substituído pela Lei de 9 de fevereiro de 1994, e Artigo 10.º, n.º 3, substituído pela Lei de 10 de abril de 2014, e Artigo 18.º, n.º 1, substituído pela Lei de 22 de março de 1989 e alterado pela Lei de 22 de dezembro de 2003;

Tendo em conta o Decreto Real, de 5 de fevereiro de 2016, relativo ao fabrico e

comercialização de produtos do tabaco e de produtos à base de plantas para fumar;
Tendo em conta a Comunicação à Comissão Europeia, de 25 de abril de 2023, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio dos regulamentos técnicos e das regras relativas aos serviços da Sociedade da Informação;

Tendo em conta o parecer do inspetor das Finanças, emitido em 10 de outubro de 2023;

Tendo em conta a aprovação do Secretário de Estado do Orçamento, emitido em 20 de novembro de 2023;

Tendo em conta o pedido de parecer do Conselho de Estado, emitido no prazo de 30 dias, nos termos do artigo 84.º, n.º 1, primeiro parágrafo, ponto 2, da Lei do Conselho de Estado, consolidada em 12 de janeiro de 1973;

Considerando que o pedido de parecer foi inscrito em 6 de fevereiro de 2024 no registo da Secção Legislativa do Conselho de Estado com o número 75.566/3;

Tendo em conta a decisão da Secção Legislativa, de 9 de fevereiro de 2024, de não emitir um parecer no prazo solicitado, nos termos do artigo 84.º, n.º 5, das Leis sobre o Conselho de Estado, consolidadas em 12 de janeiro de 1973;

Tendo em conta a estratégia interfederal 2022-2028 para uma geração sem tabaco, de 14 de dezembro de 2022,

Sob proposta do ministro da Saúde Pública,

DECRETAMOS E PELO PRESENTE DECRETAMOS:

CAPÍTULO 1. - Disposições gerais

Artigo 1.º O presente decreto transpõe parcialmente:

(1) Diretiva 2014/40/UE, 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.

(2) Diretiva Delegada (UE) 2022/2100 da Comissão, de 29 de junho de 2022, que altera a Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à retirada de certas isenções aplicáveis aos produtos do tabaco aquecido.

CAPÍTULO 2. - Definições Artigo 2.º Para a aplicação do presente Decreto, entende-se por:

(1) tabaco: folhas e outras partes naturais transformadas ou não transformadas de plantas de tabaco, incluindo o tabaco expandido e reconstituído;

(2) produto do tabaco: um produto que pode ser consumido e é constituído, mesmo em parte, por tabaco, geneticamente modificado ou não;

(3) produto do tabaco sem combustão: produtos do tabaco que não envolvam processos de combustão, incluindo mastigação, rapé e tabaco para utilização oral;

(4) produto do tabaco para fumar: um produto do tabaco que não seja um produto do tabaco sem combustão;

(5) tabaco para cachimbo: tabaco destinado exclusivamente a ser utilizado num cachimbo através de um processo de combustão;

(6) tabaco de enrolar: tabaco que pode ser utilizado para o fabrico de cigarros pelos

consumidores ou retalhistas;

(7) tabaco para mascar: um produto do tabaco sem combustão destinado exclusivamente à mastigação;

(8) rapé: um produto do tabaco sem combustão que pode ser consumido nasalmente;

(9) Tabaco para utilização oral: todos os produtos do tabaco destinados a uso oral, com exceção dos destinados a serem inalados ou mastigados, constituídos, total ou parcialmente, por tabaco, sob a forma de pó, partículas finas ou qualquer combinação destes produtos, nomeadamente em saquetas ou sacos porosos;

(10) cigarro: um rolo de tabaco que pode ser consumido através de um processo de combustão e que é definido de forma mais pormenorizada no Artigo 5.º da Lei de 3 de abril de 1997 relativa ao regime fiscal aplicável aos tabacos manufaturados;

(11) charuto: um rolo de tabaco que pode ser consumido através de um processo de combustão e que é definido de forma mais pormenorizada no Artigo 4.º da Lei de 3 de abril de 1997 relativa ao regime fiscal aplicável aos tabacos manufaturados;

(12) cigarrilha: um tipo de havano de pequeno porte, definido de forma mais pormenorizada no Artigo 7.º do Decreto Real de 27 de janeiro de 2009 relativo à isenção dos direitos de importação e dos impostos especiais de consumo concedidos ao tráfego internacional de passageiros;

(13) tabaco para cachimbo de água: um produto do tabaco que pode ser consumido por meio de um tubo de água. Nos termos do presente decreto, o tabaco para cachimbo de água é considerado tabaco de fumar. Se for possível utilizar um produto num cachimbo de água e como tabaco de enrolar, este é considerado tabaco de enrolar;

(14) Novo produto do tabaco: um produto do tabaco que:

a) Não se enquadra em nenhuma das seguintes categorias: cigarros, tabaco de enrolar, tabaco para cachimbo, tabaco para cachimbo de água, charutos, cigarrilhas, tabaco para mascar, rapé ou tabaco para utilização oral; e

b) É colocado no mercado após 19 de maio de 2014;

(15) produto do tabaco aquecido: um novo produto do tabaco que é aquecido para produzir uma emissão contendo nicotina e outros produtos químicos que é então inalado pelos utilizadores e que, tendo em conta as suas características, é considerado produto do tabaco sem combustão ou um produtos do tabaco para fumar;

(16) produto à base de plantas para fumar: um produto à base de plantas, plantas aromáticas ou frutos, que não contenha tabaco e que possa ser consumido por meio de um processo de combustão ou aquecimento;

(17) dispositivo: qualquer dispositivo necessário para o consumo e/ou a utilização de um produto;

(18) produto: produtos do tabaco e produtos à base de plantas para fumar;

(19) ingrediente: tabaco, um aditivo, bem como qualquer outra substância ou elemento de um produto, incluindo papel, filtro, tinta, cápsulas e colas;

(20) nicotina: alcaloides nicotínicos;

(21) alcatrão: condensado de fumo cru anidra e isento de nicotina;

- (22) emissões: substâncias libertadas quando um produto é utilizado para o fim a que se destina, tais como substâncias contidas em fumo ou libertadas quando se utiliza um produto do tabaco sem combustão;
- (23) nível máximo ou nível máximo de emissão: teor máximo ou emissão, incluindo igual a zero, de uma substância presente num produto do tabaco, medida em miligramas;
- (24) aditivo: uma substância que não o tabaco, adicionada a um produto, à sua embalagem individual ou a qualquer embalagem exterior;
- 25) aroma: um aditivo que dê um odor e/ou sabor;
- (26) aroma característico: um odor ou sabor claramente identificável, com exceção do tabaco, originário de um aditivo ou de uma combinação de aditivos, incluindo frutas, especiarias, plantas aromáticas, álcool, produtos de confeitaria, mentol ou baunilha (lista não exaustiva), identificável antes ou durante o consumo do produto;
- (27) CMR: cancerígena, mutagénica e tóxica para a reprodução;
- (28) potencial de dependência: o potencial farmacológico de uma substância para criar dependência, um estado que altera a capacidade de um indivíduo para controlar o seu comportamento, na maioria das vezes induzindo um efeito de recompensa ou uma diminuição dos sintomas de abstinência, ou ambos;
- (29) toxicidade: a medida em que uma substância pode produzir efeitos nocivos no organismo humano, incluindo efeitos que ocorram ao longo do tempo, geralmente devido a um consumo ou exposição repetidos ou contínuos;
- (30) embalagem exterior: qualquer embalagem em que os produtos sejam colocados no mercado, incluindo uma embalagem individual ou um conjunto de embalagens individuais; os invólucros transparentes adicionais não são considerados embalagens exteriores;
- (31) embalagem individual: a mais pequena embalagem individual de um produto colocado no mercado;
- (32) bolsa: uma embalagem individual de tabaco de enrolar, apresentada quer como bolso retangular com uma aba que cobre a abertura, quer como bolso de fundo plano;
- (33) advertência de saúde: uma advertência sobre os efeitos nocivos para a saúde humana de um produto ou outras consequências não intencionais do seu consumo, incluindo mensagens de advertência, advertências combinadas de saúde, advertências gerais e mensagens de informação;
- (34) advertência de saúde combinada: uma advertência de saúde que combine uma mensagem de aviso e uma fotografia ou ilustração correspondente;
- (35) venda à distância: qualquer venda realizada no âmbito de um sistema organizado de venda à distância, sem a presença física simultânea do vendedor e do comprador, pela utilização exclusiva de uma ou mais técnicas de comunicação à distância, até ao momento em que a venda é concluída, inclusive;
- (36) venda à distância transfronteiriça: 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;

(37) consumidor: uma pessoa singular que atue para fins que não se insiram no âmbito das suas atividades comerciais ou profissionais;

(38) fabricante: qualquer pessoa singular ou coletiva que fabrique um produto ou mande conceber ou fabricar um produto e que o comercialize em seu próprio nome ou marca;

(39) importação de produtos: a introdução no território da União Europeia de produtos que, no momento da sua introdução, não estejam sujeitos a um regime ou regime aduaneiro suspensivo, bem como a retirada de produtos de um regime ou regime aduaneiro suspensivo;

(40) importador: o proprietário ou uma pessoa com o direito de dispor dos produtos introduzidos a partir da União Europeia;

(41) importador na Bélgica: o proprietário ou a pessoa habilitada a dispor dos produtos introduzidos no território da Bélgica;

(42) a colocação no mercado: colocação dos produtos à disposição dos consumidores da União, independentemente do seu local de fabrico, a título oneroso ou não, incluindo através de vendas à distância; no caso de vendas à distância transfronteiriças, considera-se que o produto foi colocado no mercado do Estado-Membro em que o consumidor está localizado;

(43) retalhista: qualquer ponto de venda em que os produtos sejam colocados no mercado, incluindo por uma pessoa singular;

(44) Serviço: a Direção-Geral de Animais, Plantas e Alimentação do Serviço Público Federal de Saúde Pública, Segurança da Cadeia Alimentar e Ambiente;

(45) Ministro: o ministro da Saúde Pública.

CAPÍTULO 3. - Nível de emissão Artigo 3.º Artigo 1.º Os níveis máximos de emissão de cigarros colocados no mercado ou fabricados são os seguintes:

(1) 10 mg de alcatrão por cigarro;

(2) 1 mg de nicotina por cigarro;

(3) 10 mg de monóxido de carbono por cigarro.

Artigo 2.º As emissões de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros são medidas com base na norma ISO 4387 para o alcatrão, ISO 10315 para a nicotina e ISO 8454 para o monóxido de carbono.

A precisão das medições do alcatrão, da nicotina e do monóxido de carbono é determinada em conformidade com a norma ISO 8243.

Artigo 3.º As medições referidas no n.º 2 devem ser verificadas por laboratórios aprovados e monitorizados pelo Serviço. Estes laboratórios não pertencem à indústria do tabaco e não são controlados, direta ou indiretamente, por esta última. O Serviço deve comunicar à Comissão Europeia uma lista de laboratórios

aprovados, especificando os critérios utilizados para a aprovação e os meios de vigilância utilizados, e atualizar essa lista em caso de alteração.

CAPÍTULO 4. - Notificação Artigo 4.º Artigo 1.º A colocação no mercado de produtos e dispositivos, com exceção dos tubos e tubos de água, 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, devem apresentar uma notificação ao Serviço relativamente a cada produto e dispositivo que tenciona colocar no mercado.

Esta notificação deve ser apresentada em formato eletrónico seis meses antes da data de comercialização prevista.

Artigo 2.º Antes de transmitir pela primeira vez informações aos Estados-Membros em conformidade com o presente artigo, o fabricante ou importador na Bélgica deve solicitar um número de identificação (identificação do fornecedor) gerado pelo operador do ponto de entrada comum. Mediante pedido, o fabricante, importador ou importador na Bélgica deve apresentar um documento em que o compromisso é identificado e as suas atividades são autenticadas em conformidade com a legislação belga. O número de identificação do fornecedor deve ser utilizado em todas as transmissões subsequentes e em qualquer correspondência subsequente.

Artigo 3.º Com base na identificação do fornecedor referida no n.º 2, o fabricante, importador ou importador na Bélgica deve atribuir um número de identificação a cada produto ou dispositivo (identificação do produto).

Ao transmitirem informações sobre produtos com a mesma composição e apresentação, os fabricantes e importadores devem utilizar, na medida do possível, o mesmo identificador do produto, em especial quando os dados são transmitidos por diferentes membros de um agrupamento industrial. Esta disposição aplica-se independentemente da marca, subtipo e número de mercados em que estes produtos são colocados.

Quando o fabricante, importador ou importador na Bélgica não puder garantir a utilização da mesma identificação do produto para produtos com a mesma composição e apresentação, deve fornecer, na medida do possível, os diferentes produtos de identificação atribuídos a esses produtos.

Artigo 4.º A notificação do produto deve conter, pelo menos, os seguintes dados, por marca e tipo:

- (1) Uma lista de todos os ingredientes, juntamente com as suas quantidades, utilizados no fabrico desses produtos, por ordem decrescente do peso de cada ingrediente;
- (2) os níveis de emissão referidos no n.º 1 do Artigo 3.º;
- (3) Quando esses dados estiverem disponíveis, informações sobre outras emissões e respetivos níveis;
- (4) rotulagem;
- (5) o nome e os dados de contacto do fabricante, importador e, se for caso disso, do importador na Bélgica.

Artigo 5.º A notificação dos dispositivos deve conter, pelo menos, as seguintes

informações, por marca e tipo:

- (1) uma descrição das partes;
- (2) as instruções de utilização;
- (3) uma folha de dados;
- (4) uma imagem do dispositivo e da embalagem;
- (5) informações sobre o tipo de produto que pode ser consumido;
- (6) o nome e os dados de contacto do fabricante, importador e, se for caso disso, do importador na Bélgica.

Artigo 6.º A notificação de novos produtos do tabaco deve conter, para além dos dados referidos no n.º 4 do presente artigo, pelo menos os seguintes dados por marca e tipo:

- (1) uma descrição pormenorizada do novo produto do tabaco;
- (2) as instruções de utilização;
- (3) a imagem do produto;
- (4) estudos científicos disponíveis sobre toxicidade, dependência e atratividade do novo produto do tabaco, em especial no que diz respeito aos seus ingredientes e emissões;
- (5) os estudos disponíveis, o seu relatório de síntese e as análises de mercado relativas às preferências dos diferentes grupos de consumidores, incluindo os jovens e os atuais fumadores;
- (6) Outras informações disponíveis e pertinentes, incluindo uma análise de risco/benefício do produto, os seus efeitos esperados sobre a cessação do consumo de tabaco, os efeitos esperados sobre o início do consumo de tabaco, bem como a percepção prevista dos consumidores.

O fabricante, importador ou importador na Bélgica, se os dois primeiros não tiverem sede social na Bélgica, de novos produtos do tabaco, apresentará ao Serviço todas as informações novas ou atualizadas sobre os estudos, investigação e outras informações referidas nos n.ºs 4, 1 a 5 e 6, 1 a 6.

Artigo 7.º A notificação deve ser apresentada em formato eletrónico através do ponto de entrada eletrónico comum para a transmissão de dados.

Artigo 8.º A lista referida no n.º 4, 1 deve ser acompanhada de uma declaração indicando as razões da presença dos diferentes ingredientes nos produtos em causa. Essa lista deve igualmente indicar o estatuto dos ingredientes, especificando, em especial, se foram registados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), bem como as restrições aplicáveis a essas substâncias, que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão e a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e a Diretiva 91/155/CEE do Conselho, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE e respetiva classificação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas

67/548/CEE e 1999/45/CE e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Artigo 9.º A lista referida no n.º 4, 1 deve igualmente ser acompanhada de dados toxicológicos relevantes para estes ingredientes, com e sem combustão, consoante o caso, relativos, nomeadamente, aos seus efeitos na saúde dos consumidores e tendo em conta, nomeadamente, as eventuais dependências de dependência de que resultem.

Além disso, para os cigarros e o tabaco de enrolar, o fabricante, importador ou importador na Bélgica deve apresentar um documento técnico com uma descrição geral dos aditivos utilizados e das suas propriedades, se os dois primeiros não tiverem sede social na Bélgica.

Artigo 10.º Se o Serviço considerar que as informações apresentadas estão incompletas, tem o direito de solicitar que sejam completadas.

No caso dos novos produtos do tabaco, pode também exigir ensaios adicionais.

Artigo 11.º As informações prestadas em conformidade com os n.ºs 4, 5 e 6 do presente artigo devem ser disponibilizadas no sítio da Web do Serviço quando o Serviço considerar que estão completas e a fatura a que se refere o presente artigo tiver sido paga. Os produtos e dispositivos, com exceção dos tubos e tubos de água, que não constam da lista de produtos e dispositivos validados publicados no site do Serviço, não podem ser colocados no mercado.

Ao introduzir as informações, devem ser indicadas informações que constituam segredos comerciais ou informações que sejam de outro modo confidenciais. Estas alegações devem ser justificadas mediante pedido.

Artigo 12.º Qualquer pessoa que apresente uma notificação de um produto, com exceção de um novo produto do tabaco, ao Serviço, é obrigada a pagar a taxa de 200 EUR por produto.

Artigo 13.º Qualquer pessoa que apresente uma notificação de um dispositivo ou de um novo produto do tabaco ao Serviço é obrigada a pagar a taxa de 4 000 EUR por dispositivo ou novo produto do tabaco.

Artigo 14.º O fabricante, importador ou importador na Bélgica, se os dois primeiros não tiverem sede social na Bélgica e não tiverem notificado o produto ou dispositivo, deve, para cada modificação de um produto ou dispositivo que cause uma alteração dos dados transmitidos nos termos dos n.ºs 4, 5, 6 e 8, apresentar as novas informações correspondentes. Estas alterações são consideradas alterações substanciais, com exceção das alterações solicitadas pelo Serviço, alterações das informações de contacto e da introdução de dados relativos ao volume de vendas do ano anterior, tal como definido no n.º 16 do presente artigo.

Artigo 15.º Qualquer pessoa que apresente uma alteração substancial ao Serviço nos termos do n.º 14 será obrigada a pagar a taxa de 100 EUR.

Artigo 16.º O fabricante, importador ou importador na Bélgica, se os dois primeiros não tiverem sede social na Bélgica e não tiverem notificado o produto ou o dispositivo, devem apresentar anualmente ao Serviço, o mais tardar até 1 de março:

(1) Dados exaustivos sobre os volumes de vendas do ano anterior, por marca e tipo de produto ou dispositivo, na Bélgica, expressos em número de

dispositivos/cigarros/cigarros/cigarros ou em quilogramas;

(2) estudos internos e externos sobre o mercado e as preferências dos diferentes grupos de consumidores, incluindo jovens e fumadores atuais, em termos de ingredientes e emissões;

(3) Os resumos de qualquer pesquisa de mercado que realizem ao lançar novos produtos/dispositivos.

Artigo 17.º Qualquer pessoa que apresente os dados anuais ao Serviço nos termos do parágrafo 16 deve pagar uma taxa de 50 EUR por produto ou dispositivo.

Artigo 18.º O modelo aplicável à transmissão e à disponibilização das informações referidas e o modo de transmissão das informações exigidas no presente Artigo são especificados pelo ministro.

Artigo 19.º Cada taxa mencionada no presente artigo deve ser paga ao fundo orçamental para matérias-primas e produtos no prazo de 30 dias a contar do envio da fatura.

Esta taxa é devida a partir do momento em que os dados são introduzidos no sistema de notificação definido pelo Ministro nos termos do n.º 18 e é irrecuperável.

Artigo 5.º Artigo 1.º A colocação no mercado de cigarros e de tabaco de enrolar está sujeita, em conformidade com o Artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2014/40/UE, a requisitos de comunicação reforçados aplicáveis a determinados aditivos constantes de uma lista prioritária de cigarros e tabaco de enrolar.

Artigo 2.º O fabricante, importador ou importador na Bélgica, se os dois primeiros não tiverem sede social na Bélgica, os cigarros ou o tabaco de enrolar que contenham um aditivo incluído na lista prioritária prevista no n.º 1 do presente artigo devem realizar estudos aprofundados para examinar, relativamente a cada aditivo, se:

(1) contribui para a toxicidade ou potencial de dependência dos produtos em causa, e se tem o efeito de aumentar a toxicidade ou potencial de dependência de qualquer dos produtos em causa, em grau significativo ou mensurável;

(2) produz um aroma característico;

(3) facilita a inalação ou a absorção de nicotina;

(4) resulta na formação de substâncias com propriedades CMR, as quantidades dessas substâncias, e se esse facto tem o efeito de aumentar as propriedades CMR de qualquer dos produtos em causa, em grau significativo ou mensurável.

Artigo 3.º Esses estudos devem ter em conta a utilização prevista dos produtos em causa e examinar, em especial, as emissões resultantes do processo de combustão que envolve o aditivo em causa. Os estudos examinam também a interação desse aditivo com outros ingredientes contidos nos produtos em causa. O fabricante, importador ou importador na Bélgica, se os dois primeiros não tiverem sede social na Bélgica, que utilize um aditivo idêntico nos seus produtos do tabaco, pode efetuar um estudo conjunto se o aditivo for utilizado em produtos de composição comparável.

Artigo 4.º O fabricante, importador ou importador na Bélgica, se os dois primeiros não tiverem sede social na Bélgica, elaborará um relatório sobre os resultados

desses estudos. Esse relatório deve incluir um resumo e uma compilação circunstanciada da literatura científica disponível sobre esse aditivo e um resumo dos dados internos sobre os efeitos do aditivo.

O fabricante, importador ou importador na Bélgica, se os dois primeiros não tiverem sede social na Bélgica, deve apresentar esses relatórios ao Serviço o mais tardar 18 meses após a inclusão do aditivo em causa na lista prioritária prevista no n.º 1. O Serviço pode igualmente solicitar ao fabricante, importador ou importador na Bélgica, se estes dois últimos não tiverem sede social na Bélgica, informações adicionais sobre o aditivo em causa. Essas informações suplementares fazem parte do relatório.

Artigo 5.º As pequenas e médias empresas, tal como definidas na Recomendação 2003/361/CE da Comissão, ficam isentas das obrigações estabelecidas no presente artigo, se o relatório sobre o aditivo em questão for elaborado por outro fabricante ou importador.

Artigo 6.º A composição da lista prioritária de aditivos sujeitos a uma comunicação reforçada, tal como definida no presente artigo, é determinada pelo ministro. O ministro pode exigir especificações suplementares relativas aos estudos a fornecer em conformidade com o presente artigo.»

CAPÍTULO 5. - Composição Artigo 6.º Artigo 1.º É proibido colocar no mercado produtos do tabaco que contenham um aroma característico.

Os produtos do tabaco que não sejam cigarros, tabaco de enrolar e produtos do tabaco aquecidos estão isentos desta proibição.

Artigo 2.º É proibida a colocação no mercado de produtos do tabaco para uso oral, tal como definidos no Artigo 2.º, 9.

Artigo 3.º É proibido colocar no mercado produtos do tabaco que contenham os seguintes aditivos:

- (1) vitaminas ou outros aditivos que criem a impressão de que um produto tem efeitos benéficos para a saúde ou de que os seus riscos para a saúde 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 facilitam a absorção de nicotina;
- (5) aditivos que facilitem a inalação;
- (6) aditivos que, sem combustão, têm propriedades CMR.

O tabaco para mascar e o rapé estão isentos da proibição referida no n.º 3, 5.

O Ministro pode estabelecer uma lista de aditivos proibidos e/ou uma lista de aditivos autorizados.

Artigo 4.º É proibido colocar no mercado produtos de fumagem à base de plantas que contenham os seguintes aditivos:

- (1) vitaminas ou outros aditivos que criem a impressão de que um produto tem efeitos benéficos para a saúde ou de que os seus riscos para a saúde foram reduzidos, com exceção da canábica sativa;
- (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 combustão, têm propriedades CMR.

(5) nicotina.

O Ministro pode estabelecer uma lista de aditivos proibidos e/ou uma lista de aditivos autorizados.

Artigo 5.º É proibido colocar no mercado:

(1) produtos que contenham aromas em qualquer um dos seus componentes, tais como filtros, papel, embalagem e cápsulas, ou produtos que contenham qualquer característica técnica que permita alterar o odor ou sabor dos produtos em causa ou que permita alterar a intensidade de combustão;

(2) filtros, papel e cápsulas que contenham tabaco e/ou nicotina;

(3) elementos técnicos que permitam modificar ou melhorar o cheiro, o sabor, a intensidade da combustão, a produção de fumo, a cor das emissões e/ou o consumo de produtos;

4) Elementos técnicos, incluindo os aditivos referidos no n.º 3 do presente Artigo.

Os produtos para fumar à base de plantas e produtos do tabaco que não sejam cigarros, tabaco de enrolar e novos produtos do tabaco estão isentos da proibição referida no n.º 5, ponto 1.

Artigo 6.º É proibido colocar no mercado produtos que contenham aditivos em quantidades que aumentem, durante o consumo, de forma significativa ou mensurável, com base em dados científicos, nos seus efeitos tóxicos, na sua capacidade de dependência ou nas suas propriedades CMR. O Ministro pode solicitar um parecer ao Conselho Superior de Saúde para identificar estes produtos.

Artigo 7.º O Serviço pode cobrar taxas proporcionadas aos fabricantes, importadores e, se for caso disso, importadores na Bélgica de produtos para avaliar se um produto do tabaco contém um aroma característico, se os produtos contêm aditivos ou aromas proibidos e se um produto contém aditivos em quantidades que aumentam significativamente os seus efeitos tóxicos, a sua dependência ou as suas propriedades CMR.

CAPÍTULO 6. - Rotulagem e embalagem Disposições gerais sobre advertências de saúde Artigo 7.º Artigo 1.º Cada embalagem individual de um produto e cada embalagem exterior devem ostentar as advertências de saúde previstas no presente capítulo em neerlandês, francês e alemão. Cada língua deve ser impressa numa nova linha.

Artigo 2.º As advertências de saúde devem cobrir toda a superfície da embalagem individual ou da embalagem exterior que lhes é reservada. Eles não são comentados, parafraseados e não podem ser referenciados de forma alguma.

Artigo 3.º As advertências de saúde numa embalagem individual ou em qualquer embalagem exterior devem ser impressas de forma não amovível, indelével e totalmente visíveis. Não podem ser ocultadas nem interrompidas, no todo ou em parte, por selos fiscais, etiquetas de preços, dispositivos de segurança, sobreembalagens, envelopes, caixas ou qualquer outro artigo.

Artigo 4.º Nas embalagens individuais de dispositivos e produtos que não sejam

cigarros e tabaco de enrolar em bolsas e novos produtos do tabaco, podem ser apostas advertências de saúde por meio de adesivos, desde que estes não sejam removíveis.

Artigo 5.º As advertências de saúde devem permanecer intactas quando a embalagem individual for aberta, exceto no caso das embalagens com uma cobertura superior rebatível para as quais as advertências de saúde podem ser interrompidas pela abertura da embalagem, mas apenas de forma a garantir a integridade gráfica e a visibilidade do texto, das fotografias e das informações relativas ao desmame.

Artigo 6.º As advertências de saúde não devem, de modo algum, ocultar ou interromper os selos fiscais, os rótulos de preços, as marcações para identificação e rastreabilidade ou os dispositivos de segurança nas embalagens individuais.

Artigo 7.º As dimensões das advertências de saúde previstas nos Artigos 8.º, 9.º, 10.º e 11.º devem ser calculadas em função da zona em causa aquando do encerramento da embalagem.

Artigo 8.º As advertências de saúde devem ser emolduradas com uma borda preta de 1 mm de largura dentro da superfície reservada a essas advertências.

Artigo 9.º O texto das advertências de saúde é paralelo ao texto principal na superfície reservada a essas advertências.

Artigo 10.º 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 4.º, n.º 18.

Advertências gerais e mensagens de informação sobre produtos do tabaco para fumar Artigo 8.º Artigo 1.º Cada embalagem individual e qualquer embalagem exterior de produtos do tabaco para fumar devem ostentar a seguinte advertência geral:

«Fumar mata — pare agora

Roken is dodelijk - Stop nu

Rauchen ist tödlich - hören Sie jetzt auf”.

Artigo 2.º Cada embalagem individual e qualquer embalagem exterior de produtos do tabaco para fumar devem ostentar a seguinte mensagem informativa:

«O fumo do tabaco contém mais de 70 substâncias cancerígenas

Tabaksrook bevat meer dan 70 stoffen die kanker veroorzaken

Tabakrauch enthält über 70 Stoffe, die erwiesenermaßen krebserregend sind”.

Artigo 3.º O aviso geral e a mensagem informativa devem ser impressos do seguinte modo:

(1) No que respeita aos maços de cigarros, aos maços de tabaco para cachimbo e ao tabaco de enrolar em embalagens com a forma de paralelepípedos, a advertência geral deve figurar na parte inferior de uma das superfícies laterais das embalagens individuais e a mensagem informativa deve figurar na parte inferior da outra superfície lateral. Estas advertências de saúde têm uma largura igual ou superior a 20 mm. Esta disposição implica que a espessura do maço de cigarros não pode ser inferior a 20 mm;

(2) Para os pacotes sob a forma de uma caixa dobrável com uma tampa inclinada, e

cuja superfície lateral é, portanto, dividida em duas quando o pacote é aberto, o aviso geral e a mensagem de informação aparecem na sua totalidade nas partes maiores destas duas superfícies separadas. O aviso geral também aparece na parte interna da superfície superior, visível quando o pacote está aberto. As superfícies laterais deste tipo de embalagem devem ser iguais ou superiores a 16 mm;

(3) No caso do tabaco de enrolar comercializado em bolsas, a advertência geral e a mensagem informativa aparecem nas superfícies que garantem uma visibilidade completa dessas advertências de saúde. O ministro determina a localização exata da mensagem de advertência geral e de informação sobre o tabaco de enrolar nas bolsas, tendo em conta os diferentes tipos de bolsas;

(4) No caso do tabaco de enrolar e do tabaco para cachimbo de água em embalagens cilíndricas, a advertência geral deve figurar na superfície exterior da tampa e a mensagem de informação na sua superfície interior. Tanto a advertência geral como a mensagem informativa devem cobrir 50 % das superfícies em que são impressas.

Artigo 4.º A advertência geral e a mensagem informativa referidas nos n.ºs 1 e 2 devem situar-se no centro da superfície que lhes é reservada e, em embalagens com a forma de paralelepípedos e em qualquer embalagem exterior, paralelamente ao bordo lateral da embalagem individual ou da embalagem exterior.

Artigo 5.º O texto da advertência geral e da mensagem informativa a que se referem os n.ºs 1 e 2 deve ser impresso a negro Helvetica negrito sobre um fundo branco com um tamanho de letra tal que o texto ocupe a maior parte possível da superfície destinada a ele, sem afetar a sua legibilidade.

Advertências de saúde combinadas sobre produtos do tabaco para fumar Artigo 9.º

Artigo 1.º Cada embalagem individual e qualquer embalagem exterior de produtos do tabaco para fumar devem ostentar advertências de saúde combinadas.

Artigo 2.º Advertências de saúde combinadas:

(1) Cobrir 65 % da superfície externa dianteira e traseira da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior.

Em pacotes cilíndricos:

- ambas as advertências de saúde combinadas devem ser equidistantes umas das outras, cobrindo cada uma 65 % da respetiva metade da superfície curva;

- as advertências de saúde combinadas ocupam toda a largura das duas superfícies nas quais são aplicadas;

(2) Sejam conformes com as seguintes dimensões, no caso das unidades de maços de cigarros:

a) altura: Pelo menos 44 mm;

b) Largura Pelo menos 52 mm;

(3) Consistir na mesma mensagem de aviso e na mesma fotografia a cores correspondente em ambos os lados da embalagem individual e em qualquer embalagem exterior;

(4) Devem figurar contra o bordo superior de uma embalagem individual e de qualquer embalagem exterior e devem ser orientados da mesma forma que qualquer outra informação que figure nessa superfície da embalagem.

Artigo 3.º O Ministro pode estabelecer especificações técnicas relativas à composição, configuração, apresentação e forma das advertências de saúde combinadas, tendo em conta as diferentes formas de embalagem. O ministro pode igualmente estabelecer as regras de utilização em série das advertências de saúde combinadas e das rotações anuais das mesmas.

Rotulagem dos produtos do tabaco sem combustão Artigo 10.º Artigo 1.º Cada embalagem individual de produtos do tabaco sem combustão e qualquer embalagem exterior devem ostentar a seguinte advertência de saúde:

«Este produto do tabaco prejudica a sua saúde e é viciante

Dit tabaksproduct schaadt uw gezondheid en is verslavend

Dieses Tabakerzeugnis schädigt Ihre Gesundheit und macht süchtig”.

Artigo 2.º A advertência de saúde referida no n.º 1 deve cumprir os requisitos do Artigo 8.º, n.º 4. O texto das advertências de saúde está em conformidade com os requisitos do Artigo 8.º, n.º 5, e é paralelo ao texto principal na superfície reservada a essas advertências.

Além disso:

(1) deve figurar nas duas maiores superfícies da embalagem individual e em qualquer embalagem exterior.

(2) Deve cobrir 35 % da superfície correspondente da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior;

Rotulagem dos novos produtos do tabaco

Artigo 11.º. O Serviço avalia as características dos novos produtos do tabaco. Em função destas características, os novos produtos do tabaco são rotulados em conformidade com as disposições relativas aos produtos do tabaco para fumar referidas nos artigos 7.º, 8.º e 9.º ou com as disposições relativas aos produtos do tabaco sem combustão referidas nos artigos 7.º e 10.º.

Rotulagem dos produtos de fumagem à base de plantas Artigo 12.º 1. Cada embalagem individual de produtos para fumar à base de plantas e qualquer embalagem exterior deve ostentar a seguinte advertência de saúde:

" Fumar este produto prejudica a sua saúde

Het roken van dit product schaadt uw gezondheid

Das Rauchen dieses Produkts schädigt Ihre Gesundheit”.

2. A advertência de saúde referida no n.º 1 deve cumprir os requisitos do artigo 7.º e 8.º, n.º 4. O texto da advertência de saúde cumpre os requisitos do Artigo 8.º, n.º 5, e é paralelo ao texto principal na superfície reservada a esta advertência.

Além disso, a advertência de saúde:

(1) aparece nas duas maiores superfícies da embalagem individual e em qualquer embalagem exterior.

(2) cobre 35 % da superfície correspondente da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior;

Rotulagem dos dispositivos Artigo 13.º Artigo 1.º Cada embalagem individual de um dispositivo e cada embalagem exterior devem ostentar a seguinte advertência de saúde:

« O consumo de um produto do tabaco ou produto à base de plantas para fumar

com este dispositivo é prejudicial à sua saúde.

Het gebruik van een product op basis van tabak of van een voor roken bestemd kruidenproduct via dit apparaat schaadt uw gezondheid.

Der Konsum von Tabakwaren und pflanzlichen Raucherzeugnissen mittels dieses Apparats schädigt Ihre Gesundheit.”

2. A advertência de saúde referida no n.º 1 deve cumprir os requisitos do Artigo 7.º e do n.º 4 do Artigo 8.º. O texto das advertências de saúde cumpre os requisitos do Artigo 8.º, n.º 5, e é paralelo ao texto principal na superfície reservada a esta advertência.

Além disso, a advertência de saúde:

(1) aparece nas duas maiores superfícies da embalagem individual e em qualquer embalagem exterior.

(2) cobre 35 % da superfície correspondente da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior;

Apresentação do produto Artigo 14.º Artigo 1.º A rotulagem das embalagens individuais, das embalagens exteriores e do próprio produto não pode incluir qualquer elemento ou dispositivo que:

(1) contribuir para a promoção de um produto ou incentivar o seu consumo, dando uma impressão errada sobre as características, os efeitos sobre a saúde, os riscos ou as emissões do produto. Os rótulos não incluem informações sobre o teor de nicotina, alcatrão ou monóxido de carbono do produto do tabaco;

(2) sugere que um produto é menos prejudicial do que outros ou se destina a reduzir o efeito de determinados componentes nocivos do fumo ou tem efeitos revitalizantes, energéticos, curativos, rejuvenescedores, naturais, biológicos ou benéficos para a saúde ou o estilo de vida;

(3) refere-se ao sabor, ao odor, a qualquer aroma ou a outros aditivos ou à sua ausência;

(4) assemelhar-se a um género alimentício ou a um produto cosmético.

(5) sugere que um produto é mais facilmente biodegradável ou tem outros benefícios ambientais.

Artigo 2.º 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. É proibida qualquer menção do preço, excluindo o preço mencionado no sinal fiscal.

Artigo 3.º Os elementos e dispositivos proibidos nos termos dos n.ºs 1 e 2 podem incluir, nomeadamente, mensagens, símbolos, nomes, marcas comerciais e sinais figurativos ou outros.

Artigo 4.º Em aplicação das disposições do presente Artigo, o Ministro pode fixar uma lista das marcas de produtos à base de tabaco proibidas, mesmo que os referidos produtos à base de tabaco já se encontrem no mercado. Será concedido um período de transição de um ano para interromper a comercialização das marcas proibidas. O Ministro define o procedimento a seguir para incluir um produto do tabaco na lista de marcas proibidas. O Ministro pode estabelecer um procedimento

de autorização de marcas de produtos do tabaco ainda não comercializados.

Artigo 5.º As disposições do presente artigo aplicam-se aos elementos técnicos, tais como filtros e papel, que permitem o consumo de produtos.

Apresentação e conteúdo das embalagens individuais de produtos e dispositivos

Artigo 15.º Artigo 1.º As unidades de maços de cigarros têm uma forma de paralelepípedo. As embalagens individuais de tabaco de enrolar devem ter uma forma de paralelepípedo ou cilíndrica, ou a forma de uma mala.

Artigo 2.º. Um maço unitário de cigarros contém pelo menos 20 cigarros, um máximo de 50 cigarros e um múltiplo de cinco cigarros.

Uma embalagem individual de tabaco de enrolar e de tabaco para cachimbo de água deve conter um mínimo de 30 gramas e um máximo de 1 000 gramas de tabaco de enrolar.

As embalagens individuais devem conter uma quantidade de tabaco de enrolar medida em gramas múltiplas de:

-dez quando a quantidade de tabaco estiver compreendida entre 30 e 100 gramas; cem quando a quantidade de tabaco se situa entre 101 e 1 000 gramas.

Artigo 3.º Os maços de cigarros podem ser constituídos por cartão ou material flexível e não podem ser fechados ou fechados novamente após a primeira abertura, com exceção da tampa articulada superior e da tampa basculante de uma caixa dobrável. Para as embalagens com uma tampa superior articulada e uma abertura da tampa inclinada, a tampa deve ser articulada apenas na parte de trás da embalagem individual.

Artigo 4.º Cada produto e dispositivo colocado no mercado deve ser embalado ou ter embalagem exterior.

Artigo 5.º Cada embalagem individual de um produto deve incluir um folheto informativo com informações sobre os riscos associados ao consumo do produto, bem como informações sobre a quebra da dependência da nicotina. O Ministro define o conteúdo das informações contidas no folheto informativo.

CAPÍTULO 7. - Oferta à distância, venda e compra Artigo 16.º Artigo 1.º A oferta, a venda à distância ao consumidor e a compra à distância por este de produtos e dispositivos são proibidos.

Artigo 2.º Em derrogação do n.º 1, é permitida a venda à distância transfronteiriça se a legislação do Estado-Membro de destino o permitir.

CAPÍTULO 8. - Disposições finais

Secção 1. - Sanções Artigo 17.º Artigo 1.º Os produtos, elementos técnicos e dispositivos que não estejam em conformidade com o disposto no presente decreto devem ser considerados 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 produtos alimentares e outros produtos.

Artigo 2.º. 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.

Secção 2 - Revogar o

artigo 18.º. O Decreto Real de 5 de fevereiro de 2016 relativo ao fabrico e à

colocação no mercado de produtos do tabaco e de produtos para fumar à base de plantas é revogado em 31 de dezembro de 2024.

Secção 3. - Medidas transitórias

Artigo 19.º Os produtos do tabaco e os produtos à base de plantas para fumar fabricados ou colocados no mercado em conformidade com o Decreto Real de 5 de fevereiro de 2016 relativo ao fabrico e a produtos do tabaco e produtos à base de plantas para fumar podem ser colocados no mercado até 31 de dezembro de 2024.

Secção 4. - Entrada em vigor do

Artigo 20.º O presente decreto entra em vigor em 1 de janeiro de 2025, com exceção dos artigos 2.º, 6.º e 11.º no que respeita aos produtos do tabaco aquecido, que entram em vigor no dia da publicação no Jornal Oficial da Bélgica.

Secção 5. - Aplicação do artigo

Artigo 21.º O Ministro da Saúde Pública é responsável pela aplicação do presente Decreto.

Feito em Bruxelas, em 3 de março de 2024.

PHILIPPE

Pelo Rei:

O Ministro da Saúde Pública,

F. VANDENBROUCKE

[início](#)

Publicado: 2024-03-19

Numac: 2024002313