

Observações sobre a Notificação TRIS 2025/0044/ES Projeto de Decreto Real Espanhol sobre Produtos de Tabaco e Afins

Referência: Notificação 2025/0044/ES (Espanha) relativa ao Projeto de Decreto Real Espanhol que altera o Decreto Real 579/2017, de 9 de junho, no âmbito do procedimento de notificação previsto na Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de setembro de 2015

A **Centromarca – Associação Portuguesa de Empresas de Produtos de Marca** (www.centromarca.pt), associação sem fins lucrativos com sede na Avenida da República, número 62, letra F, 6.º andar, freguesia de Nossa Senhora de Fátima, concelho de Lisboa, na qualidade de associação portuguesa de empresas de produtos de marca vem, no âmbito da notificação TRIS em epígrafe, apresentar as suas observações relativamente à proposta de alteração ao Decreto Real 579/2017

O Projeto de decreto real foi notificado à Comissão Europeia como um projeto de regulamento técnico na aceção do Artigo 1(1)(g) da Diretiva (UE) 2015/1535 que estabelece um procedimento para o fornecimento de informações no domínio do regulamento técnico e das regras sobre os Serviços da Sociedade de Informação (codificação) (“Diretiva TRIS”).

Ao abrigo da Diretiva TRIS, as barreiras ao comércio resultantes de regulamentos técnicos relacionados com produtos só podem ser permitidas quando forem necessárias para cumprir requisitos essenciais e tiverem um objetivo no interesse público do qual constituem a principal garantia (considerando 4 da Diretiva TRIS).

Ao apresentar um Projeto com este conteúdo e dentro deste prazo, o Governo Espanhol estará a violar o princípio de cooperação leal consagrado no Artigo 4(3) do Tratado sobre a União Europeia (“TUE”). Além disso, a **Centromarca** também tem fortes preocupações sobre a adequação e necessidade das restrições previstas no Projeto em relação às bolsas de nicotina (redução para 0,99 mg de nicotina por bolsa e proibição de aromatizantes ou aromas). Com efeito, se tais restrições forem adotadas, estas levariam a uma proibição desproporcional de facto sobre a venda deste produto em Espanha e seriam contrárias ao direito da União Europeia. Ambas as falhas justificam que o Estado notificante seja incentivado a rever a proposta e a considerar abordagens alternativas.

Nos seguintes termos:

1. A imposição de um limite de 0,99 mg de nicotina por bolsa, nos termos previstos no projeto de Decreto Real, equivale a uma proibição de facto das bolsas de nicotina enquanto categoria de produto. Com efeito, as bolsas de nicotina são legalmente produzidas em vários Estados Membros (entre os quais Eslováquia, a Suécia, a Dinamarca ou a República Checa) de acordo com a respetiva legislação nacional. Tal proibição configura uma medida de efeito equivalente a uma restrição quantitativa à importação, sendo, por isso potencialmente ilícita. Com efeito, à luz do artigo 34.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), conforme interpretação consagrada na jurisprudência consolidada do Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE), nomeadamente nos acórdãos Dassonville (C-8/74) e Cassis de Dijon, qualquer medida nacional suscetível de dificultar, direta ou indiretamente, real ou potencialmente, o comércio intra-UE deve ser escrutinada à luz dos princípios do mercado interno.

2. Por outro lado, a proposta em análise carece, salvo melhor opinião, de uma justificação científica clara e de uma avaliação de impacto regulamentar transparente, como exigido pelo princípio da boa regulamentação consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia (TUE) e no artigo 36.º do TFUE.
3. O TJUE tem reiteradamente afirmado, como no acórdão Philip Morris (C-547/14), que medidas restritivas à livre circulação de bens só podem ser aceites se forem adequadas e necessárias para alcançar um objetivo legítimo de interesse geral — nomeadamente, a proteção da saúde pública — e desde que não existam alternativas menos restritivas. A mera invocação genérica da saúde pública, desacompanhada de dados científicos ou relatórios de risco concretos, não satisfaz os requisitos de legalidade e proporcionalidade exigidos.
4. No caso em apreço, não foi apresentada a base científica para a medida proposta – nomeadamente, estudos epidemiológicos, avaliações toxicológicas nem benchmarks regulatórios – que sustente a decisão de impor um limite máximo de 0,99 mg por bolsa. A ausência de uma proposta justificada, com base em dados e evidência científica, enfraquece ainda mais a legitimidade da medida. De notar ainda que as bolsas de nicotina, já comercializados em vários Estados Membros, são produtos potencialmente menos nocivos quando comparados com alguns dos produtos do tabaco em comercialização na União Europeia.
5. Acresce que o próprio Plano Integral de Prevenção e Controlo do Tabagismo 2024-2027, que serve de enquadramento político à proposta legislativa, também não fornece dados concretos nem fundamentação técnico-científica que justifiquem os limites propostos. Embora o Plano enuncie objetivos amplos, como a criação de uma “geração sem tabaco” e o reforço da proteção dos jovens, o plano carece de referências a estudos epidemiológicos, avaliações de risco toxicológico ou benchmarking com práticas eficazes em outros Estados-Membros. A ausência dessa análise compromete a proporcionalidade das medidas e enfraquece a base factual sobre a qual assenta a proposta de alteração legislativa.
6. A proposta espanhola, ao introduzir parâmetros técnicos particularmente restritivos para a composição de produtos como as bolsas de nicotina, tende a provocar uma fragmentação regulamentar do mercado interno da União Europeia. Esta fragmentação compromete o objetivo de harmonização progressiva consagrado na legislação europeia e representa um obstáculo à livre circulação de bens entre Estados-Membros.
7. Efetivamente, quando um Estado-Membro adota requisitos técnicos que se desviam substancialmente dos padrões prevalentes noutros países da União, como sucede neste caso, os operadores económicos enfrentam custos acrescidos com reformulações de produtos, múltiplas linhas de produção e procedimentos duplicados. Estes custos repercutem-se negativamente na competitividade e no acesso ao mercado, tanto para grandes operadores como para pequenas e médias empresas.
8. Além disso, a medida favorece, de forma artificial, fabricantes e distribuidores já adaptados ao novo limite, em detrimento de operadores cuja atividade atual se baseia em produtos legalmente comercializados em outros Estados-Membros. Esta desigualdade traduz-se numa distorção concorrencial que pode configurar um tratamento discriminatório indireto, em violação dos princípios consagrados nos artigos 101.º e 102.º do TFUE.

9. A fragmentação legislativa põe também em causa a previsibilidade e a segurança jurídica no setor, prejudicando os esforços da própria Comissão Europeia no sentido de reforçar a coerência normativa em matéria de produtos do tabaco e afins. A imposição de normas técnicas não harmonizadas, sem consulta e coordenação a nível europeu, enfraquece a integridade do mercado único.
10. Relatório sobre a Competitividade da União Europeia (Relatório Draghi) alerta para os riscos associados à crescente fragmentação do mercado interno e sublinha que a proliferação de regulamentações nacionais descoordenadas constitui um dos principais entraves à inovação, ao investimento e à competitividade global da União. Ora a imposição unilateral de limites técnicos não harmonizados, como o teor máximo de nicotina por unidade, exemplifica exatamente o tipo de obstáculo que o Relatório Draghi considera urgente eliminar, a fim de promover um mercado único funcional, competitivo e atrativo para operadores económicos e investidores. O enquadramento regulatório da União deve basear-se em regras proporcionais, previsíveis – e não em iniciativas isoladas que, embora bem-intencionadas, têm o potencial de comprometer a coesão e o dinamismo do espaço económico europeu.
11. Este sempre será um precedente regulatório perigoso: se cada Estado-Membro puder estabelecer limites técnicos sem coordenação, abre-se caminho para que qualquer ingrediente ou componente de produtos seja restringido arbitrariamente, com impactos negativos transversais a diversos sectores (alimentos, cosméticos, suplementos, etc.).

Acresce ainda que:

12. O princípio da cooperação leal consagrado no artigo 4(3) do TUE impõe aos Estados-Membros da UE o dever de auxiliar a União no cumprimento das suas tarefas e de se abster de tomar qualquer medida que possa colocar em risco a concretização dos objetivos da União. Com efeito, de acordo com a jurisprudência bem estabelecida, a adoção de um ato vinculativo pela UE não é necessária para que os Estados-Membros tenham o dever de se abster de legislar. Além disso, a jurisprudência existente não requer uma proposta formal da Comissão Europeia; pelo contrário, uma 'estratégia comum' a nível da UE será suficiente. Nessas circunstâncias, os Estados-Membros devem abster-se de adotar medidas individuais que prossigam o mesmo objetivo. Isto é afirmado, por exemplo, no Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia (“TJUE”) no caso Comissão Europeia vs Suécia: “, não é indispensável que uma posição comum revista uma determinada forma para existir e ser tida em consideração no âmbito de uma ação por incumprimento do dever de cooperação leal, desde que o conteúdo dessa proposta possa ser suficientemente demonstrado” (parágrafo 77, do Acórdão de 20.4.2010 - Processo C-246/07).
13. No caso em questão, existe claramente uma estratégia comum e a União Europeia está atualmente envolvida no processo de revisão da Diretiva 2014/40/UE. Dado que a própria Diretiva estabelece o roteiro a seguir na sua revisão (um processo que já está em curso), a adoção do Projeto por parte de Espanha sobrepor-se-ia à estratégia comum da União e resultaria numa violação, por parte de Espanha, das suas obrigações nos termos do Artigo 4(3) TUE, pelo que, do ponto de vista regulatório, a adoção do Projeto neste momento seria prematura. Além disso, tal ação violaria o princípio da cooperação leal que sustenta o Direito da União Europeia.
14. O novo artigo 30.3 do projeto de Decreto Real dispõe a proibição de elementos ou combinações de cores que possam atrair a atenção ou interesse nas unidades de embalagem, na embalagem exterior e no dispositivo dos cigarros eletrónicos e embalagens de recarga, com ou sem nicotina.

Ora, esta medida parece ser ambígua e imprecisa e o seu alcance pode ser muito amplo e acarretar consequências graves para o livre comércio. Gera insegurança jurídica e abre a porta a interpretações arbitrárias, o que torna necessário desenvolver o seu conteúdo de forma mais precisa. Além disso, contraria princípios fundamentais como a já referida livre circulação de mercadorias, consagrada nos artigos 34 e 36 do TFUE, e confronta-se com as normas harmonizadas estabelecidas pela Diretiva dos Produtos de Tabaco (TPD), que unifica os requisitos para a embalagem de cigarros eletrónicos e embalagens de recarga com nicotina. Nesse sentido, o artigo 24, parágrafo 1, da TPD estabelece que os Estados membros da UE não podem proibir nem restringir a comercialização de produtos do tabaco ou relacionados que cumpram com as suas disposições, garantindo assim a sua livre circulação no mercado europeu.

15. A regulamentação proposta impõe restrições aos sabores permitidos em cigarros eletrónicos, embalagens de recarga, bolsas de nicotina e produtos à base de ervas para aquecer. Esta medida contraria o TFUE (Arts. 34 e 36) ao limitar a circulação de produtos que são vendidos legalmente noutros Estados membros. A própria TPD esclarece que “[para cigarros eletrónicos] qualquer proibição de tais produtos com sabor precisaria ser justificada”. Para ser considerada válida, uma justificação deve demonstrar uma ligação clara entre a medida proposta e o objetivo pretendido, bem como evidências para apoiar a sua eficiência e se medidas alternativas, menos restritivas, foram consideradas e, de fato, não foram fornecidas evidências nesse sentido.
16. O projeto de Decreto Real contém uma carga desnecessária e desproporcionada ao exigir uma comunicação prévia à comercialização que vai além do exigido pela normativa comunitária. Enquanto o artigo 20, parágrafo 2, da TPD já obriga fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos e embalagens de recarga com nicotina a reportar informações sobre ingredientes e processos através do Portal EU-CEG, Espanha acrescentou na transposição da EUTPDII que, para os cigarros eletrónicos e embalagens de recarga com nicotina, deve-se apresentar também o design da rotulagem, embalagem e folheto informativo à Direção-Geral da Saúde Pública e Equidade em Saúde, seis meses antes da sua comercialização. Se a informação relevante já é comunicada e centralizada a nível europeu através do Portal EU-CEG, ao qual têm acesso os Estados membros, não se entende qual a justificação para estabelecer um trâmite adicional, sendo que esta obrigação carece de evidências que demonstrem a sua necessidade ou proporcionalidade, contradizendo o princípio de economia de mercado aberta e livre concorrência consagrado nos Tratados da UE.
17. O projeto de Decreto Real impõe ainda um regime transitório limitado: 10 meses para a fabricação ou despacho para livre prática e 12 meses para a comercialização de cigarros eletrónicos e embalagens de recarga (com ou sem nicotina). Estes prazos são insuficientes para adaptar processos de produção e reformular produtos. No passado, foram concedidos períodos de adaptação superiores a quatro anos para mudanças semelhantes (T&T, proibição de aromas característicos). A situação agrava-se especialmente para categorias como as bolsas de nicotina e os produtos à base de ervas para aquecer, para os quais o projeto de regulamento não estabelece um prazo de cumprimento, gerando uma insegurança jurídica ainda maior. Esta incerteza pode provocar decisões precipitadas de desinvestimento ou modificações nas cadeias de abastecimento, levando os operadores a transferir os seus recursos para mercados da UE com regulamentações mais estáveis, o que fragmenta o mercado e dificulta a livre circulação de mercadorias, uma vez mais, em contradição com o TFUE (Arts. 34 e 36).

Em suma:

18. Entende a **Centromarca** que a proposta espanhola de alteração ao Decreto Real 579/2017 apresenta riscos jurídicos, económicos e regulatórios sérios que não podem ser ignorados:
- Viola normas e princípios fundamentais do Direito da União Europeia;
 - Compromete a unidade do mercado interno
 - Falha em apresentar justificações e fundamentações científicas robustas;
 - Não cumpre os testes de proporcionalidade e de necessidade estabelecidos nos artigos 34º a 36º do TFUE
 - Pode afetar negativamente a competitividade, a inovação e a previsibilidade do setor;
 - Cria desigualdades e favorecimentos injustificados entre operadores;
 - Afasta-se das recomendações do Relatório Draghi e do Relatório Leta no que respeita à coerência regulatória e competitividade europeia;
 - Potencia surgimento de um mercado ilegal não controlado e não regulamentado.
19. Neste contexto, a **Centromarca** apela a uma revisão da proposta, no que diz respeito ao limite proposto de 0,99 mg de nicotina por bolsa, já que tal medida consubstancia uma proibição efetiva das bolsas de nicotina.
20. A União Europeia carece de respostas regulatórias coordenadas e equilibradas, legislações uniformes - que promovam a reindustrialização da Europa e a inovação - e não de soluções isoladas e desproporcionadas que enfraquecem o mercado único e penalizam operadores responsáveis. É nesse espírito que se submete nas presentes observações.

22 de abril de 2025

