

PROJETO

DECRETO

de XX de XXX de 2025

que altera o Decreto n.º 37/2017 relativo aos cigarros eletrónicos, às suas recargas e aos produtos à base de plantas destinados a ser fumados

Nos termos do artigo 19.º, n.º 4, da Lei n.º 110/1997 relativa aos géneros alimentícios e produtos do tabaco e que altera determinadas leis conexas, com a redação que lhe foi dada pela Lei n.º 180/2016 e pela Lei n.º 174/2021 (a seguir designada por «Lei»), o Ministério da Saúde estabelece o seguinte:

Artigo I

O Decreto n.º 37/2017 relativo aos cigarros eletrónicos, às suas recargas e aos produtos à base de plantas destinados a ser fumados é alterado do seguinte modo:

1. No final da nota de rodapé 1, é aditado, numa linha separada, o período «Decisão de Execução (UE) 2015/2186 da Comissão, de 25 de novembro de 2015, que estabelece um formato para a apresentação e disponibilização de informações sobre os produtos do tabaco».
2. No artigo 2.º, alínea a), a expressão «ponto de acesso comum» é substituída por «portal do ponto de acesso comum» e, a seguir ao termo «informação», é aditada a expressão «que é».
3. No artigo 2.º, alínea c), a expressão «qualquer pessoa singular ou coletiva que» é substituída por «qualquer vendedor, incluindo uma pessoa singular, que».
4. No artigo 2.º, no final da alínea c), o ponto final é substituído por um ponto e vírgula e é aditada uma alínea d) com a seguinte redação:
«d) Por «sabor característico» entende-se um aroma ou sabor claramente reconhecível de café, chá, tabaco, menta ou outras plantas, incluindo os seus frutos, flores, sementes, folhas e extratos, ou uma combinação destes.».
5. No artigo 3.º, n.º 1, no final da alínea b), a conjunção «e» é substituída por um ponto e vírgula.
6. No final do artigo 3.º, n.º 1, o ponto final é substituído pela conjunção «e» e é aditada uma alínea d), incluindo uma nota de rodapé 2, com a seguinte redação:
«d) Em conformidade com o anexo II, parte 3, ponto 3.1.2 ou 3.1.3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁾ relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que é aplicável a todos os cigarros

eletrónicos e às suas recargas nos termos da Lei.

²⁾ 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, com a última redação que lhe foi dada.».

7. No artigo 3.º, n.º 2, a seguir ao termo «nicotina», é aditada a expressão «, ou sais de nicotina».

8. No artigo 3.º, a seguir ao n.º 3, é aditado um novo n.º 4 com a seguinte redação:

«4. Os ingredientes enumerados no anexo 1 do presente decreto não podem ser utilizados no fabrico de líquidos de vapear. Os ingredientes enumerados no anexo 2 do presente decreto podem estar presentes nos líquidos de vapear em quantidades não superiores às especificadas no mesmo.»

Os atuais n.ºs 4 a 8 passam a n.ºs 5 a 9.

9. No artigo 3.º, n.º 5, a seguir ao termo «nicotina», é aditada a expressão «, ou sais de nicotina».

10. No artigo 3.º, n.º 6, alínea a), o termo «vitaminas» é substituído pela redação «vitaminas³⁾

³⁾ Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos, com a última redação que lhe foi dada.».

11. No artigo 3.º, n.º 6, alínea c), a conjunção «e» é suprimida.

12. No final do artigo 3.º, n.º 6, o ponto final é substituído por um ponto e vírgula e são aditadas as alíneas e) a h), incluindo as notas de rodapé 4 a 6, com a seguinte redação:

«e) Açúcares e adoçantes ou outros ingredientes que criem ou contribuam para a formação de um aroma ou sabor adocicado; a proibição de tais ingredientes não é aplicável a produtos com um sabor característico;

f) Óleos e gorduras minerais ou vegetais, incluindo como diluente ou sob qualquer outra forma;

g) Canabinoides e seus derivados; e

h) Substâncias psicomoduladoras, substâncias psicoativas controladas ou substâncias

que causam dependência, nos termos da Lei relativa às substâncias que criam dependência⁴⁾, especificadas na categoria 1, nos termos da legislação da União Europeia diretamente aplicável que regulamenta os precursores de drogas⁵⁾, substâncias com ação anabolizante ou outra ação hormonal⁶⁾, substâncias de natureza hormonal e outras substâncias que têm um efeito tóxico, genotóxico, teratogénico, alucinogénio ou narcótico, na forma aquecida ou não aquecida, e substâncias das quais são derivadas, através de aquecimento, substâncias psicomoduladoras, substâncias psicoativas controladas ou substâncias que causam dependência, nos termos da Lei relativa às substâncias que criam dependência⁴⁾.

⁴⁾ Lei n.º 167/1998 relativa às substâncias que criam dependência e que altera outras leis, com a última redação que lhe foi dada.

⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativo aos precursores de drogas, com a última redação que lhe foi dada.

⁶⁾ Regulamento Governamental n.º 454/2009 que estabelece, para efeitos do Código Penal, o que se entende por substâncias com efeitos anabolizantes e outros efeitos hormonais e o que se considera, para efeitos do Código Penal, como um método de aumento da transferência de oxigénio no corpo humano e como outros métodos com efeito de dopagem, com a última redação que lhe foi dada.».

13. No artigo 3.º, n.º 7, é aditado o seguinte período: «Se o líquido contiver sal de nicotina, a limitação do teor de nicotina prevista no primeiro período é aplicável ao teor de nicotina convertido a partir do sal de nicotina.».

14. No artigo 3.º, no final do n.º 9, é aditado o seguinte período: «Um cigarro eletrónico descartável pode ter apenas um cartucho ou um reservatório.».

15. No artigo 3.º, são aditados os n.ºs 10 e 11 com a seguinte redação:

«10. A forma, o aspeto, a embalagem individual e a embalagem exterior de cigarros eletrónicos e recargas não podem assemelhar-se a um alimento, a um produto cosmético ou a um brinquedo.

11. Os cigarros eletrónicos e as recargas não podem permitir outras funções além da utilização de vapor.».

CELEX: 32014L0040

16. No título do artigo 4.º, a expressão «, **que podem ser utilizados para o consumo**

de vapor que contém nicotina,» e o termo «seus» são suprimidos.

17. Na parte introdutória do artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, a expressão «que podem ser utilizados para o consumo de vapor que contém nicotina» e a expressão «com teor de nicotina» são suprimidas.

18. No artigo 4.º, n.º 1, alínea a), a redação «+» é substituída por «±».

19. No artigo 4.º, n.º 3, a expressão «que contém nicotina» é suprimida.

20. No artigo 4.º, no final do n.º 3, é aditado o seguinte período: «Um cigarro eletrónico recarregável não pode conter mais do que três reservatórios ou cartuchos.».

21. No artigo 5.º, n.º 1, alínea a), a expressão «impressas de forma inamovível» é substituída por «impressas de forma inamovível diretamente na embalagem individual e na embalagem exterior».

22. No artigo 5.º, no final do n.º 2, é aditada a expressão «e deve ser utilizado o mesmo nome que é notificado da forma especificada no artigo 6.º, n.º 1, alínea a), do presente decreto».

23. No artigo 5.º, no final do n.º 2, é aditado o seguinte período: «Os ingredientes utilizados em quantidades iguais ou inferiores a 0,1 % na composição final de um líquido podem ser considerados segredos comerciais e não precisam de ser incluídos na lista se não forem ingredientes que provocam alergias ou intolerâncias, na aceção do artigo 9.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷⁾.

⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão, com a última redação que lhe foi dada.».

24. No artigo 5.º, a seguir ao n.º 2, é aditado um novo n.º 3 com a seguinte redação: «3. As informações sobre o teor de nicotina do produto, nos termos do artigo 12.º-H, n.º 2, alínea c), da Lei, são fornecidas em mg/ml de líquido. As informações sobre a quantidade de nicotina numa dose, nos termos do artigo 12.º-H, n.º 2, alínea d), da Lei,

são fornecidas em µg por dose. Uma dose é definida como uma inalação de um líquido de vapear. Se o líquido de vapear contiver sal de nicotina, as informações exigidas devem ser indicadas em quantidade de nicotina.».

Os atuais n.^{os} 3 a 7 passam a n.^{os} 4 a 8.

CELEX: 32014L0040

25. No artigo 5.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. As advertências de saúde em cada embalagem individual e em qualquer embalagem exterior de cigarros eletrônicos e recargas devem ter a seguinte redação:

a) se o produto contiver nicotina ou sal de nicotina: “Este produto contém nicotina, que é uma substância que provoca grande dependência. Não é recomendado para utilização por não fumadores.”; ou

b) se o produto não contiver nicotina ou sal de nicotina e for um cigarro eletrônico colocado no mercado sem líquido de vapear ou com líquido de vapear sem teor de nicotina ou uma recarga sem teor de nicotina: “O uso deste produto é prejudicial para a sua saúde.”».

CELEX: 32014L0040

26. No artigo 5.º, a seguir ao n.º 4, é aditado um novo n.º 5 com a seguinte redação:

«5. A obrigação de afixar advertências de saúde nos cigarros eletrônicos nos termos do n.º 4 não é aplicável à boquilha ou a qualquer outro componente deste produto, com exceção de um cartucho ou reservatório ou de um dispositivo sem reservatório ou cartucho.».

Os atuais n.^{os} 5 a 8 passam a n.^{os} 6 a 9.

27. Na parte introdutória do artigo 5.º, n.º 6, o número «3» é substituído por «4».

28. No artigo 5.º, a seguir ao n.º 6, são aditados os novos n.^{os} 7 e 8 com a seguinte redação:

«7. Não pode ser colocado na embalagem qualquer texto adicional que comente, parafraseie, banalize ou invoque de qualquer forma a advertência de saúde prevista no n.º 4.

8. A advertência de saúde prevista nos termos do n.º 4 não pode ser parcial ou totalmente coberta ou obscurecida ao utilizar um autocolante de tabaco.».

Os atuais n.^{os} 7 a 9 passam a n.^{os} 9 a 11.

29. Na parte introdutória do artigo 5.º, n.º 9, a expressão «Rotulagem dos próprios cigarros eletrônicos e recargas, da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior» é substituída por «Embalagem individual e qualquer embalagem exterior de

cigarros eletrónicos e recargas, rotulagem dos próprios cigarros eletrónicos e recargas».

30. No artigo 5.º, n.º 9, alínea b), as vírgulas a seguir à expressão «efeitos naturais» e ao termo «agricultura» são suprimidas.

31. No artigo 5.º, n.º 9, alínea c), a expressão «ou produto cosmético, ou» é substituída por «, produto cosmético, ou brinquedo,».

CELEX: 32014L0040

32. No final do artigo 5.º, n.º 9, o ponto final é substituído por um ponto e vírgula e são aditadas as alíneas e) a h) com a seguinte redação:

«e) esteja associado a substâncias ilegais ou perigosas ou a substâncias que promovam comportamentos socialmente indesejáveis;

f) indique uma maior possibilidade de alcançar êxito social ou societal;

g) sugira ou faça lembrar expressões grosseiras; ou

h) vise, direta ou indiretamente, pessoas menores de 18 anos ou se baseie na cultura dessas pessoas.».

33. No artigo 5.º, a seguir ao n.º 9, é aditado um novo n.º 10 com a seguinte redação:

«10. As informações sobre o aroma de um cigarro eletrónico ou de uma recarga apenas podem ser fornecidas sob a forma de texto seguido da palavra “aroma”.».

Os n.ºs 10 e 11 passam a n.ºs 11 e 12.

34. No artigo 5.º, n.º 11, o termo «sugerir» é substituído pela expressão «conter qualquer elemento ou característica que sugira».

CELEX: 32014L0040

35. No artigo 5.º, n.º 12, a expressão «o n.º 5 ou 6 pode ser» é substituída por «os n.ºs 9 e 11 são definidos em especial»; a seguir à expressão «marca,», é aditada a expressão «nome do subtipo,»; e, a seguir à expressão «outro símbolo», é aditada a expressão «, mesmo no caso de texto em língua estrangeira ou do seu equivalente na língua checa».

CELEX: 32014L0040

36. No artigo 5.º, são aditados os n.ºs 13 e 14 com a seguinte redação:

«13. Na parte exterior das embalagens individuais e na embalagem exterior, além das informações previstas no artigo 12.º-H, n.º 2, da Lei, devem ser fornecidas as seguintes informações da forma especificada no n.º 1:

a) O número de identificação ao abrigo do qual o cigarro eletrónico ou a recarga são notificados em conformidade com o artigo 12.º-H, n.º 4, alínea a), da Lei;

b) Um símbolo gráfico juntamente com o texto “Produto não destinado a pessoas com menos de 18 anos de idade.” e os textos “Produto não destinado a mulheres grávidas e lactantes.” e “Manter fora do alcance de pessoas com menos de 18 anos de idade.” nos termos do artigo 12.º-H, n.º 2, alínea f), da Lei; o símbolo gráfico “Este produto não se destina a pessoas com menos de 18 anos de idade.” consta do anexo 3 do presente decreto.

14. Além das informações previstas no artigo 12.º-H, n.º 2, da Lei, as embalagens individuais e a embalagem exterior podem ser rotuladas com um código de barras ou um código QR. O código QR não pode estar ligado a informações que não sejam informações de código de barras ou informações exigidas por lei. O código de barras ou o código QR não podem representar uma imagem, padrão ou símbolo que se assemelhe a qualquer outro elemento que não seja um código de barras ou um código QR. A rotulagem das embalagens com um código de barras ou um código QR não substitui a obrigatoriedade de fornecimento das informações exigidas por lei.».

37. Na parte introdutória do artigo 6.º, n.º 1, a seguir à expressão «artigo 12.º-H, n.º 4, alínea a)», é aditada a expressão «e n.º 5»; a expressão «ponto de acesso comum para a apresentação de informações» é substituída por «portal»; e a expressão «decisão de execução que estabelece um formato para a apresentação e disponibilização de informações sobre os produtos do tabaco» é substituída por «Decisão de Execução (UE) 2015/2183 da Comissão».

38. No artigo 6.º, n.º 1, no final da alínea c), é aditada a expressão «ou sais de nicotina».

39. No artigo 6.º, n.º 1, no final da alínea e), é aditado o seguinte texto: «; a descrição do processo de produção, incluindo os requisitos tecnológicos e de higiene, bem como o método e as condições de transporte, armazenamento e manuseamento do produto em conformidade com o artigo 12.º-A, n.º 1, alínea a), da Lei, devem ser fornecidos, pelo menos, no âmbito da norma técnica checa ČSN EN 17647 que estabelece os princípios gerais para o fabrico, enchimento e detenção de líquidos de vapear para recargas ou produtos pré-cheios».

40. No artigo 6.º, n.º 1, alínea g), a seguir à conjunção «ou», é aditado o termo «empresário».

CELEX: 32014L0040

41. No artigo 6.º, a seguir ao n.º 1, é aditado um novo n.º 2, incluindo as notas de rodapé 8 a 10, com a seguinte redação:

«2. Além das informações obrigatórias nos termos da Decisão de Execução (UE) 2015/2183 da Comissão, as notificações através do portal nos termos do artigo 12.º-H, n.º 4, alínea a), e n.º 5, da Lei devem incluir o seguinte:

- a) O nome e os dados de contacto da pessoa singular ou coletiva com sede social na República Checa responsável pela colocação do produto no mercado checo, salvo se já tiver sido efetuada uma notificação nos termos do n.º 1; esta pessoa é definida como uma empresa afiliada nos termos da secção 2.2 do anexo da Decisão de Execução (UE) 2015/2186 da Comissão;
- b) Se a pessoa a que se refere a alínea a) não tiver sede social na República Checa, a notificação deve então incluir os dados do mandatário nos termos do artigo 3.º, ponto 12, do Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸⁾ ou do artigo 3.º, ponto 9, do Regulamento (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho⁹⁾;
- c) Para cigarros eletrónicos carregados com líquido e recargas para cigarros eletrónicos, uma ficha de dados de segurança preparada nos termos da legislação da União Europeia diretamente aplicável¹⁰⁾;
- d) A data de retirada do mercado do cigarro eletrónico ou da recarga, salvo se as informações previstas no artigo 12.º-H, n.º 4, alínea b), da Lei tiverem sido notificadas.

⁸⁾ Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos e que altera a Diretiva 2004/42/CE e os Regulamentos (CE) n.º 765/2008 e (UE) n.º 305/2011, com a última redação que lhe foi dada.

⁹⁾ Regulamento (UE) 2023/988 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de maio de 2023, relativo à segurança geral dos produtos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva (UE) 2020/1828 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga a Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 87/357/CEE do Conselho.

¹⁰⁾ 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 de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão, com a última redação que lhe foi dada.».

Os atuais n.ºs 2 a 6 passam a n.ºs 3 a 7.

42. No artigo 6.º, n.º 3, a expressão «Ministério da Saúde» é substituída por «operador do portal» e a expressão «ponto de acesso comum» é substituída por «portal».

CELEX: 32015D2183

43. No artigo 6.º, no final do primeiro período do n.º 4, é aditada a expressão «em conformidade com o procedimento estabelecido na Decisão de Execução (UE) 2015/2183 da Comissão».

44. No artigo 6.º, n.º 6, a seguir à expressão «é apresentada», é aditada a expressão «pelo menos 6 meses».

45. No artigo 6.º, a seguir ao n.º 6, é aditado um novo n.º 7 com a seguinte redação:
«7. A notificação nos termos do n.º 2, alíneas a) a c), é apresentada antes da colocação no mercado e a notificação nos termos do n.º 2, alínea d), é apresentada em conformidade com o artigo 8.º, n.º 3, do presente decreto.».

CELEX: 32014L0040

O n.º 7 passa a ser o n.º 8.

46. Na parte introdutória do artigo 8.º, n.º 1, a seguir ao termo «Lei», é aditada a expressão «é apresentada através do portal e».

CELEX: 32015D2183

47. No artigo 8.º, n.º 2, a seguir ao termo «nicotina», é aditada a expressão «ou sais de nicotina».

48. No artigo 9.º, n.º 1, alínea a), a expressão «impressas de forma inamovível» é substituída por «impressas de forma inamovível diretamente na embalagem individual e na embalagem exterior».

49. No artigo 9.º, n.º 2, a seguir ao termo «parafraseie», é aditado o termo «, minimize».

50. No artigo 9.º, no final do n.º 3, é aditada a expressão «e, ao utilizar um autocolante de tabaco, não pode ser parcial ou totalmente coberta ou obscurecida».

51. No artigo 9.º, n.º 4, no final da alínea d), a conjunção «e» é suprimida.

52. No final do artigo 9.º, n.º 4, o ponto final é substituído por um ponto e vírgula e são aditadas as alíneas f) e g) com a seguinte redação:

«f) ser paralela ao texto principal na área reservada a esta advertência; e

g) ser apresentada nas duas superfícies de maior dimensão da embalagem individual e em qualquer embalagem exterior; se a embalagem individual ou a embalagem exterior forem cilíndricas, na superfície de maior dimensão da embalagem individual e em qualquer embalagem exterior.».

53. Na parte introdutória do artigo 9.º, n.º 5, a expressão «Rotulagem do próprio produto à base de plantas destinado a ser fumado, da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior» é substituída por «Embalagem individual e qualquer embalagem exterior do produto à base de plantas destinado a ser fumado, rotulagem do próprio produto à base de plantas destinado a ser fumado».

54. No artigo 9.º, n.º 5, alínea c), a expressão «ou produto cosmético; ou» é

substituída por «, produto cosmético ou brinquedo;».

55. No final do artigo 9.º, n.º 5, o ponto final é substituído por um ponto e vírgula e são aditadas as alíneas e) a j) com a seguinte redação:

«e) sugira que determinado produto do tabaco tem melhor biodegradabilidade ou outras vantagens ambientais;

f) faça referência a um aroma, sabor ou paladar diferente do das plantas, ervas ou frutos que constituem a base do produto;

g) esteja associado a substâncias ilegais ou perigosas ou a substâncias que promovam comportamentos socialmente indesejáveis;

h) sugira uma maior capacidade de alcançar êxito social ou societal;

i) sugira ou faça lembrar expressões grosseiras; ou

j) vise, direta ou indiretamente, pessoas menores de 18 anos ou se baseie na cultura dessas pessoas.».

56. No artigo 9.º, n.º 6, a expressão «o n.º 5 pode ser» é substituída por «os n.ºs 5 e 7 são definidos em especial»; a seguir à expressão «marca,», é aditada a expressão «nome do subtipo,»; e, no final do n.º 6, é aditada a expressão «, mesmo no caso de texto em língua estrangeira ou do seu equivalente na língua checa».

CELEX: 32014L0040

57. No artigo 9.º, são aditados os n.ºs 7 e 8 com a seguinte redação:

«7. As embalagens individuais e quaisquer embalagens exteriores de cigarros eletrónicos ou recargas não devem conter qualquer elemento ou característica que sugira benefícios financeiros, incluindo benefícios através de cupões impressos, ofertas de desconto, distribuições gratuitas, ofertas do tipo “dois pelo preço de um” ou ofertas semelhantes.

8. Além das informações previstas no artigo 12.º-J, n.º 2, da Lei, as embalagens individuais e a embalagem exterior podem ser rotuladas com um código de barras ou um código QR. O código QR não pode estar ligado a informações que não sejam informações de código de barras ou informações exigidas por lei. O código de barras ou o código QR não podem representar uma imagem, padrão ou símbolo que se assemelhe a qualquer outro elemento que não seja um código de barras ou um código QR. A rotulagem das embalagens com um código de barras ou um código QR não substitui a obrigatoriedade de fornecimento das informações exigidas por lei.».

58. Na parte introdutória do artigo 10.º, n.º 1, a expressão «ponto de acesso comum para a apresentação de informações» é substituída por «portal» e a expressão «decisão

de execução que estabelece um formato para a apresentação e disponibilização de informações sobre os produtos do tabaco» é substituída por «Decisão de Execução (UE) 2015/2186 da Comissão».

59. No artigo 10.º, n.º 1, alínea a), a seguir à expressão «coletiva ou», é aditada a expressão «comerciante individual».

CELEX: 32014L0040

60. No artigo 10.º, a seguir ao n.º 1, é aditado um novo n.º 2 com a seguinte redação: «2. Além das informações obrigatórias nos termos da Decisão de Execução (UE) 2015/2186 da Comissão, as notificações através do portal nos termos do artigo 12.º-J, n.º 3, da Lei devem incluir o seguinte:

a) O nome e os dados de contacto da pessoa singular ou coletiva com sede social na República Checa responsável pela colocação do produto no mercado checo, salvo se já tiver sido efetuada uma notificação nos termos do n.º 1; esta pessoa é definida como uma empresa afiliada nos termos da secção 2.2. do anexo da Decisão de Execução (UE) 2015/2186 da Comissão;

b) Se a pessoa a que se refere a alínea a) não tiver sede social na República Checa, a notificação deve então incluir os dados do mandatário nos termos do artigo 3.º, ponto 12, do Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸⁾;

c) A descrição do processo de produção, incluindo os requisitos tecnológicos e de higiene, o método e as condições de transporte, armazenamento e manuseamento do produto em conformidade com o artigo 12.º-A, n.º 1, alínea a), da Lei, pelo menos, no âmbito da norma técnica checa ČSN EN 17647 que estabelece os princípios gerais para o fabrico, enchimento e detenção de líquidos de vapear para recargas ou produtos pré-cheios;

d) Uma ficha de dados de segurança preparada em conformidade com a legislação da União Europeia diretamente aplicável¹⁰⁾, se o produto contiver uma substância química ou uma mistura química;

e) A quantidade de nicotina presente nas emissões, se o produto contiver nicotina ou sal de nicotina;

f) Dados sobre os volumes de vendas de produtos à base de plantas destinados a ser fumados por marca e tipo; o fabricante e o importador devem apresentar os dados para cada ano civil, o mais tardar, até 31 de maio do ano civil subsequente; e

g) A data de retirada do mercado do produto à base de plantas destinado a ser fumado, salvo se as informações previstas na alínea f) tiverem sido notificadas.».

Os atuais n.ºs 2 a 5 passam a n.ºs 3 a 6.

CELEX: 32015D2186

61. No artigo 10.º, n.º 3, a expressão «Ministério da Saúde» é substituída por «operador do portal» e a expressão «ponto de acesso comum» é substituída por «portal».

CELEX: 32015D2186

62. No artigo 10.º, no final do primeiro período do n.º 4, é aditada a expressão «em conformidade com o procedimento estabelecido na Decisão de Execução (UE) 2015/2186 da Comissão».

63. No artigo 10.º, no final do n.º 5, é aditado o seguinte período: «A notificação nos termos do n.º 2, alíneas a) a e), deve ser apresentada antes da colocação no mercado.»

64. A seguir ao artigo 10.º, é aditado um novo artigo 10.º-A, incluindo o título, com a seguinte redação:

«Artigo 10.º-A

Disponibilidade das normas técnicas checas

As normas técnicas checas utilizadas ao abrigo do presente decreto são publicadas no sítio da Web da Agência Checa de Normalização.».

65. No final do decreto, são aditados os anexos 1 a 3 com a seguinte redação:

Ingredientes que não podem ser utilizados no fabrico de líquidos de vapear

Número CAS (Número CE) Número FEMA	Nome do ingrediente e sinónimos IUPAC Geral
75-07-0	acetaldeído
513-86-0 (208-174-1) FEMA 2008	3-hidroxibutan-2-ona acetoína
8001-88-5 (620-877-9) 85940-29-0 (288-919-5)	Óleo de alcatrão de bétula Extrato de “Betula pendula”
8013-76-1 (640-369-0) FEMA 2046	Óleo de amêndoa amarga
431-03-8 (207-069-8) FEMA 2370	2,3-butanodiona, butano-2,3-diona, dimetil glioal, diacetil
77-92-9 (201-069-1)	ácido 2-hidroxiopropano-1,2,3-tricarboxílico Ácido cítrico e variantes hidratadas
110-16-7 (203-742-5)	Ácido (2Z)-but-2-enodióico Ácido maleico e variantes hidratadas
110-15-6 (203-740-4)	Ácido 1,4-butanodióico, ácido succínico Ácido succínico e variantes hidratadas
8013-10-3 (985-048-6)	Óleo de alcatrão de zimbro, “caparlem”
600-14-6 (209-984-8) FEMA 2841	pentano-2,3-diona; 2,3-pentanodiona Acetilpropionilo
8013-99-8 (8013-99-8) FEMA 2839	Poejo – óleo da planta de poejo
84787-72-4 (284-113-2) FEMA 3010 FEMA 3011 8006-80-2 (616-892-5)	Casca, folhas e madeira da planta de sassafrás (“Sassafras albidum”) Óleo da planta de sassafrás (“Sassafras albidum”) Safrol

56038-13-2 (259-952-2)	1,6-dicloro-1,6-dideoxi-beta-D-fructofuranosil 4-cloro-4-desoxi-alfa-D-galactose sucralose
---------------------------	---

Quantidade máxima permitida de ingredientes selecionados no líquido de vapear

Número CAS (Número CE) Número FEMA	Nome do ingrediente e sinónimos IUPAC Geral	Teor máximo do ingrediente no líquido [mg/kg]
5273-86-9 (226-096-6)	1,2,4-trimetoxi-5-[(Z)-prop-1-enil]benzeno CIS-1-propenil-2,4,5-trimetoxibenzeno β-asarona	1
140-67-0 (205-427-8)	1-alilo-4-metoxibenzeno; 4-alilanisolo; isoanetol; metil carvacrol, alilanisolo estragol	10
74-90-8 (200-821-6)	HCN cianeto de hidrogénio	35
494-90-6 (207-795-5) 17957-94-7 (995-924-2) 80183-38-6 FEMA 3235	3,6-dimetil-4,5,6,7-tetrahidro-1-benzofurano (6R)-4,5,6,7-tetrahidro-3,6-dimetilbenzofurano mentofurano	200
93-15-2 (202-223-0)	1,2-dimetoxi-4-(prop-2-enil)benzeno Metileugenol; Alilveratrol	1
89-82-7 (201-943-2) FEMA 2963	(5R)-5-metil-2-propan-2-ilidenociclo-hexan-1-ona p-ment-4(8)-en-3-ona pulegona	20
76-78-8 (200-985-9)	2,12-dimetoxipicrasa-2,12-dieno-1,11,16-triona quassina	0,5
12798-51-5 (683-194-5)	(1R,5'S,8S,9S,10S,11S)-5'-(furan-3-il)-11-hidroxi-10- metilspiro[2-oxatriciclo[6.3.1.0 ^{4,12}]dodec-4(12)-eno- 9,3'-oxolano]-2',3-diona Teucrina A	2
76231-76-0 (629-556-8) 546-80-5 (208-912-2) 471-15-8 (620-564-7)	(1S,5R)-4-metil-1-propan-2-ilbiciclo[3.1.0]hexan-3-ona 1-isopropil-4-metilbiciclo[3.1.0]hexano-3-ona (1S,4S,5R)-4-metil-1-(propan-2-il)biciclo[3.1.0]hexan- 3-ona α + β-tuiona	0,5
91-64-5 (202-086-7)	1-benzopiran-2-ona, cromen-2-ona 4,6-dimetil-alfa-pirona Cumarina, gama-hexalactona	5

Símbolos gráficos

O símbolo gráfico “Este produto não se destina a pessoas com menos de 18 anos de idade.”, com o carácter do símbolo proibido (figura 1), tem uma forma circular com um diâmetro de, pelo menos, 1 cm sobre um fundo branco e um círculo com uma borda mais espessa vermelha, uma barra diagonal vermelha sobre o texto preto “18” sobre um fundo branco.

Figura 1



Artigo II

Disposições transitórias

1. As informações previstas no artigo 6.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Decreto n.º 37/2017, na redação em vigor aquando da data de entrada em vigor do presente decreto, relativas aos cigarros eletrónicos e às suas recargas, notificados ou notificados e colocados no mercado nos termos do Decreto n.º 37/2017, na redação em vigor antes da data de entrada em vigor do presente decreto, devem ser notificadas, o mais tardar, até ao final do terceiro mês civil seguinte à data de entrada em vigor do presente decreto.

2. As informações previstas no artigo 10.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Decreto n.º 37/2017, na redação em vigor aquando da data de entrada em vigor do presente decreto, relativas aos produtos à base de plantas destinados a ser fumados, notificados ou notificados e colocados no mercado nos termos do Decreto n.º 37/2017, na redação em vigor antes da data de entrada em vigor do presente decreto, devem ser notificadas, o mais tardar, até ao final do terceiro mês civil seguinte à data de entrada em vigor do presente decreto.

3. Os produtos relacionados com produtos do tabaco que cumpram os requisitos estabelecidos no Decreto n.º 37/2017, na redação em vigor antes da data de entrada em vigor do presente decreto, e que tenham sido produzidos ou fabricados e colocados no mercado e rotulados antes da data de entrada em vigor do presente decreto podem ser colocados à venda e vendidos durante um período máximo de 7 meses a contar da data de entrada em vigor do presente decreto.

Artigo III

Regulamentações técnicas

O presente decreto foi notificado em conformidade com a Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação.

Artigo IV

Entrada em vigor

O presente decreto entra em vigor no primeiro dia do mês civil seguinte ao da data da sua promulgação.

O Ministro: