



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

Número de notificação : 2023/0215/B (Belgium)

## **Decreto Real de XXX relativo ao fabrico e à colocação no mercado de produtos do tabaco e de produtos à base de plantas para fumar**

Data de receção : 25/04/2023

Fim do período de statu quo : 26/07/2023 (26/10/2023) (closed)

### **Message**

Mensagem 002

Comunicação da Comissão - TRIS/(2023) 01154

Directiva (UE) 2015/1535

Tradução da mensagem 001

Notificação: 2023/0215/B

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késések - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202301154.PT)

1. MSG 002 IND 2023 0215 B PT 25-04-2023 B NOTIF

2. B

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale Qualité et Sécurité - Service Normalisation et Compétitivité - BELNotif

NG III - 2ème étage

Boulevard du Roi Albert II, 16

B - 1000 Bruxelles

be.belnotif@economie.fgov.be

3B. Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Direction Générale Animaux, Végétaux et Alimentation

Service inspection produits de consommation

Avenue Galilée 5/2, 1210 Bruxelles, Belgique

tel.: 02 524 73 73 et 02/ 524 74 73

eline.remue@health.fgov.be & eugenie.bertrand@health.fgov.be

4. 2023/0215/B - X00M

5. Decreto Real de XXX relativo ao fabrico e à colocação no mercado de produtos do tabaco e de produtos à base de plantas para fumar

6. Produtos do tabaco

7. - Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico,



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE Texto relevante para efeitos do EEE

8. O presente projeto de decreto real tem por objetivo reescrever o Decreto Real de 5 de fevereiro de 2016 relativo ao fabrico e à colocação no mercado de produtos do tabaco e de produtos à base de plantas para fumar, a fim de:

- transpor a 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 de tabaco aquecido,
- tornando-a mais clara e mais legível

9. 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, cachimbo de água) ou um produto à base de plantas para fumar (por exemplo, vaporizador) podem ser consumidos estão sujeitos às disposições correspondentes (incluindo notificação, regras de rotulagem, proibição de venda à distância).

É igualmente aditada uma definição de produto de tabaco aquecido, baseada na definição da Diretiva Delegada 2022/2100. De acordo com esta diretiva delegada, esta nova categoria de novos produtos deve cumprir requisitos de rotulagem mais rigorosos. No que diz respeito a outros novos produtos do tabaco, as regras antigas continuam a ser aplicáveis, ou seja, o ministro determinará qual das disposições dos artigos 8.º, 9.º e 10.º lhes será aplicável. 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 noutro 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



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

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 do tabaco e produtos à base de plantas para fumar. 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. 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 transpõem a 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 de tabaco aquecido. Estas disposições vão mais longe do que a diretiva delegada, uma vez que os novos produtos de tabaco aquecido são considerados produtos do tabaco para fumar, uma vez que substâncias nocivas semelhantes são inaladas quando o produto é utilizado. Isto implica que estes produtos devem ser rotulados como produtos do tabaco para fumar (avisos combinados de saúde e mensagem informativa).



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

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 debate sobre o conceito “colocação no mercado”, essencialmente em relação às atividades de inspeção e 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.

Note-se que esta motivação deve ser lida em conjunto com a motivação da notificação TRIS 2018/446/B, que ainda é válida para este projeto.

10. Referências aos textos de base: Decreto Real de 5 de fevereiro de 2016 relativo ao fabrico e à colocação no mercado de produtos do tabaco e de produtos à base de plantas para fumar

Os textos de referência devem ser enviados como parte da notificação anterior: 2018/446/B

11. Não

12. -

13. Não

14. Não

15. -



EUROPEAN COMMISSION  
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

#### 16. Aspeto OTC

NÃO — O projeto não tem impacto significativo no comércio internacional.

#### Aspeto MSF

NÃO — O projeto não tem impacto significativo no comércio internacional.

\*\*\*\*\*

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)