

## 141

### DECRETO

de 16 de maio de 2023

#### sobre bolsas de nicotina sem tabaco

Nos termos do artigo 19.º, n.º 4, da Lei n.º 110/1997 Col., relativa aos géneros alimentícios e produtos do tabaco e às alterações de determinados atos conexos, com a redação que lhe foi dada pela Lei n.º 174/2021 Col. (a seguir «lei»), o Ministério da Saúde estabelece o seguinte:

#### Artigo 1.º

##### Objeto

O presente decreto regulamenta

- a) As exigências relativas à composição, aparência, qualidade e características das bolsas de nicotina isentas de tabaco (a seguir «bolsa de nicotina»);
- b) A rotulagem das bolsas de nicotina, incluindo os elementos e características proibidos; e
- c) O método, os prazos e o âmbito da obrigação de notificação para os fabricantes e importadores de bolsas de nicotina.

#### Artigo 2.º

##### Requisitos de qualidade e composição de bolsas de nicotina

(1) As bolsas de nicotina só podem conter nicotina ou sal de nicotina e substâncias que, na forma oral, cutânea ou por inalação, não representam um risco para a saúde humana na concentração utilizada, quando utilizadas de acordo com as instruções de utilização.

(2) Apenas os aditivos enumerados no anexo II, parte B, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares, tal como alterado, podem ser utilizados como aditivos em bolsas de nicotina. Os ingredientes que não constem da lista nos termos do artigo 5.º, n.º 2, só podem ser contidos em bolsas de nicotina em quantidades vestigiais se for tecnicamente impossível evitar a presença desses vestígios durante o fabrico de bolsas de nicotina.

(3) Não devem ser adicionados às bolsas de nicotina como substâncias separadas:

- a) Vitaminas<sup>1)</sup>, minerais<sup>1)</sup> ou outros ingredientes que dão a impressão de que são benéficos para a saúde ou apresentam um risco reduzido para a saúde;
- b) Substâncias que criam dependência<sup>2)</sup> com exceção dos sais de nicotina e nicotina;
- c) Cafeína, taurina ou outros estimulantes associados à energia e vitalidade;
- d) Ingredientes com propriedades cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, com exceção dos sais de nicotina e nicotina; e
- e) Substâncias enumeradas no anexo 1 do presente decreto.

(4) Uma embalagem individual não deve conter mais de 240 mg de nicotina e deve conter, pelo menos, 20 doses de bolsa de nicotina. Nos termos do artigo 12.º-K, n.º 2, alínea c), da lei, o teor total de nicotina do produto deve ser indicado em miligramas.

(5) Uma dose de bolsa de nicotina pode conter um máximo de 12 mg de nicotina.

(6) Uma dose de bolsa de nicotina, nos termos do artigo 12.º-K, n.º 2, alínea d), da lei, consiste em:

- a) Uma bolsa de nicotina embalada individualmente contida numa embalagem individual que não representa um risco grave<sup>3)</sup> para a saúde humana; e
- b) Embalagens comestíveis ou não comestíveis seguras para a saúde humana, em conformidade com os requisitos do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas

1 ) 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.

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

3 ) Lei n.º 102/2001 sobre a segurança geral dos produtos e que altera determinados atos (Lei relativa à segurança geral dos produtos), com a última redação que lhe foi dada.

80/590/CEE e 89/109/CEE, com os requisitos do artigo 4.º, alíneas a) e e), da parte relativa aos requisitos de composição do Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos e os requisitos do artigo 3.º, n.º 1, do Decreto n.º 38/2001 relativo aos requisitos de higiene aplicáveis aos produtos destinados a entrar em contacto com os alimentos e as refeições, conforme alterado; e

- c) Uma mistura química fechada contendo nicotina ou sal de nicotina em conformidade com a legislação pertinente da União Europeia<sup>4</sup>).

#### Artigo 3.º

#### Aparência e propriedades das bolsas de nicotina

(1) A própria embalagem individual e qualquer embalagem exterior da bolsa de nicotina não devem assemelhar-se a géneros alimentícios, a um produto cosmético ou a um brinquedo segundo a sua forma, tamanho, cor, desenho, autocolante ou descrição. A embalagem exterior da bolsa de nicotina é a embalagem em que as bolsas de nicotina são colocadas no mercado e que contém uma embalagem individual ou um conjunto de embalagens individuais; as embalagens transparentes não são consideradas embalagens exteriores.

(2) A embalagem individual de uma bolsa de nicotina, ou seja, a embalagem individual mais pequena colocada no mercado, deve ser protegida contra qualquer manipulação indesejada que comprometa, nomeadamente, a integridade do produto e seja contrária à finalidade a que se destinam as bolsas de nicotina, nomeadamente contra o manuseamento de embalagens individuais por crianças.

4 ) 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), 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 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, conforme alterado;

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 n.º 1907/2006/CE, conforme alterado.

#### Artigo 4.º

#### Rotulagem das embalagens individuais e da embalagem exterior

(1) As informações nos termos do artigo 12.º-K, n.º 2, da lei

- São impressas de forma indelével;
- São visíveis; e
- Não devem ser abrangidas aquando da sua colocação no mercado.

(2) A embalagem da unidade e da embalagem exterior deve ser marcada com o nome da marca, bem como o nome do subtipo<sup>5</sup>), se existir para o produto em causa. O nome da marca só pode ocupar uma linha. O nome do subtipo deve ocupar apenas uma linha e deve aparecer diretamente abaixo do nome da marca. O texto inscrito deve constar paralelamente ao texto da advertência de saúde. O nome do subtipo de bolsa de nicotina significa o nome usado para distinguir várias bolsas de nicotina da mesma marca.

(3) A embalagem exterior que contenha mais de uma embalagem individual deve ostentar uma vez a menção «bolsa de nicotina isenta de tabaco» e o número de embalagens individuais contidas na embalagem exterior.

(4) A embalagem da embalagem individual e a embalagem exterior de uma bolsa de nicotina ostentam:

- O número de identificação do produto ao abrigo do qual o produto é notificado através do Ponto de Acesso Comum eletrónico<sup>6</sup>);
- Teor de nicotina em mg por dose de bolsa de nicotina;
- O número de doses de bolsa de nicotina numa embalagem individual;
- A data de validade;
- Um sinal gráfico juntamente com o texto «Este produto não se destina a pessoas com menos de 18 anos» e as seguintes frases: «Este produto não se destina a mulheres grávidas.», «Este produto não se destina a mulheres lactantes.» e «Manter fora do alcance das crianças.»; O rótulo gráfico «Este

5 ) Ponto 3 do anexo da 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 produtos do tabaco.

6) Decisão de Execução (UE) 2015/2186 da Comissão.

produto não se destina a pessoas com menos de 18 anos» consta do anexo 2 do presente decreto; e

- f) Informações previstas no artigo 9.º, n.º 1, alínea c), do 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.

#### Artigo 5.º

(1) A embalagem da embalagem individual e a embalagem exterior da bolsa de nicotina podem ostentar um código de barras preto sobre um fundo branco. O código de barras não deve representar uma imagem, padrão ou símbolo que se assemelha a qualquer outra coisa que não seja um código de barras.

(2) Os ingredientes contidos nas bolsas de nicotina devem ser indicados por ordem decrescente em peso. Se um dos ingredientes for sal de nicotina, a quantidade de sal de nicotina contida na dose deve ser indicada em mg.

(3) Por advertência de saúde entende-se uma advertência relativa aos efeitos adversos das bolsas de nicotina na saúde humana. As advertências de saúde em cada embalagem individual e em qualquer embalagem exterior da bolsa de nicotina devem ter a seguinte redação: «Este produto contém nicotina e é altamente viciante.» Nenhum texto adicional pode figurar na embalagem, nos termos da segunda frase, que comente, parafraseie ou faça referência à advertência de saúde de qualquer forma.

(4) A advertência de saúde referida no n.º 3 deve:

- a) Ser posicionada paralelamente ao texto principal na área reservada a esta advertência;
- b) Ser impressa com tipo de letra Helvética preta e negrito, preservando o espaçamento entre caracteres predefinido, que é 100 % e espaços normais, sobre um fundo branco; o tamanho do ponto do tipo de letra deve ser tal que o texto pertinente cubra, tanto quanto possível, a superfície que lhe é reservada;
- c) Centrar-se na área reservada;
- d) Ser paralela ao bordo lateral da embalagem

individual ou da embalagem exterior, no caso de embalagens de forma cuboidal e similar;

- e) Cobrir 30 % da área da superfície da embalagem unitária e de qualquer embalagem exterior em que esteja impressa a advertência de saúde;
- f) Ser indicada na área juntamente com o nome da marca e o nome do subtipo; e
- g) Manter-se intacta quando a embalagem unitária for aberta da forma habitual.

(5) A rotulagem da própria embalagem individual e de qualquer embalagem exterior da bolsa de nicotina não deve conter qualquer elemento ou característica que:

- a) Promova a bolsa de nicotina ou promova o seu consumo, criando uma falsa impressão das características do produto, dos efeitos para a saúde, dos riscos e das emissões;
- b) Sugira que a bolsa de nicotina é menos prejudicial do que outros produtos, tenha efeitos vitalizantes, energizantes, curativos ou rejuvenescedores, ou que as características de um produto agrícola biológico sejam de origem natural, tenham outros benefícios para a saúde ou o estilo de vida;
- c) Se assemelhe a um alimento, a um produto cosmético ou a um brinquedo; ou
- d) Sugira que a bolsa de nicotina tenha aumentado a biodegradabilidade ou outros benefícios ambientais.

(6) A embalagem individual e qualquer embalagem exterior da bolsa de nicotina não devem

- a) Indicar benefícios financeiros, inclusive através de vouchers impressos, ofertas de desconto, distribuição gratuita, ofertas «dois por um» ou outras ofertas similares;
- b) Conter quaisquer elementos associados a substâncias ilegais ou perigosas, promover comportamentos socialmente indesejáveis ou sugerir uma maior possibilidade de êxito social;
- c) Conter quaisquer elementos que, direta ou indiretamente, visem menores com base na cultura de menores;
- d) Conter quaisquer elementos relacionados com aromas e aromas que evoquem doces ou produtos de confeitaria que possam ser particularmente atraentes para os menores.

(7) Um elemento ou característica proibido nos

termos do n.º 5 ou 6 pode ser um texto, símbolo, nome, marca, marca figurativa ou outra. Elementos relacionados com o sabor do produto podem ser listados no produto apenas na forma de texto .

#### Artigo 6.º

##### **Método e âmbito da obrigação de notificação aquando da colocação no mercado de bolsas de nicotina**

1. As notificações ao abrigo do artigo 12.º-K, n.º 4, alínea a), da lei são efetuadas através do Ponto de Acesso Comum da UE (a seguir designado «PAC-UE»), em conformidade com a decisão de execução que estabelece o formato para a apresentação e divulgação de informações sobre produtos do tabaco. A notificação é semelhante à dos produtos do tabaco para uso oral<sup>6)</sup>, por marca e tipo de tabaco para uso oral. Esta notificação inclui, pelo menos:

- a) Uma lista de todos os ingredientes contidos em bolsas de nicotina, por nome da marca e tipo, incluindo a respetiva quantidade;
- b) Dados toxicológicos sobre os ingredientes referidos na alínea a), em especial no que diz respeito aos seus efeitos orais, dérmicos e por inalação na saúde dos consumidores, bem como aos seus eventuais efeitos de dependência, em língua checa;
- c) Uma ficha de dados de segurança elaborada em conformidade com a legislação da União Europeia diretamente aplicável em matéria de produtos químicos<sup>7)</sup>;
- d) Informações sobre as doses de nicotina e a ingestão quando utilizadas em condições normais ou previsíveis; e
- e) O nome e as informações de contacto do fabricante, da entidade empresarial responsável ou da pessoa singular na União Europeia e, se for caso disso, do importador para a União Europeia.

(2) Antes da primeira notificação nos termos do artigo 12.º-K, n.º 4, alínea a), da lei, o fabricante ou

7 ) 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), 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 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, conforme alterado;

importador deve solicitar ao operador do PAC-UE um identificador do emissor. O fabricante ou importador deve, mediante pedido, apresentar informações que contenham os seus dados de identificação e a verificação das atividades em conformidade com a legislação nacional do Estado-Membro em que se encontra estabelecido. O identificador do emissor será utilizado para todas as notificações subsequentes efetuadas através do PAC-UE e em toda a correspondência subsequente com o Ministério da Saúde.

(3) Com base no identificador do emissor, o fabricante ou importador deve atribuir um número de identificação de bolsa de nicotina a cada produto que tenha de ser notificado. Ao enviar notificações de produtos com a mesma composição e aparência, o fabricante e o importador utilizarão o mesmo número de identificação da bolsa de nicotina, salvo disposição em contrário no presente decreto.

(4) O procedimento previsto no n.º 3 é aplicável independentemente da marca e subtipo do produto e do número de mercados em que os produtos são comercializados. Se não for possível garantir que o mesmo número de identificação de bolsa de nicotina seja utilizado para produtos com a mesma composição e aparência, devem ser fornecidos números de identificação de bolsa de nicotina diferentes atribuídos a estes produtos.

(5) As notificações nos termos do artigo 12.º-K, n.º 4, alínea a), e n.º 5, da lei devem ser apresentadas antes da colocação no mercado das bolsas de nicotina.

(6) Todas as informações que o fabricante ou importador considere serem segredos comerciais ou de outra forma confidenciais devem ser identificadas aquando da apresentação da notificação. O nome do emissor, o país em que o emissor tem domicílio ou residência, o tipo de emissor nos termos do anexo da 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 produtos do tabaco, o número de identificação da bolsa de nicotina, o nome da marca, o nome do subtipo, o tipo de produto, a primeira data de depósito, a data da última atualização da apresentação, a data em que o emissor colocou ou tenciona colocar o produto no mercado não é considerado um segredo comercial.

#### Artigo 7.º

##### **Notificação de informações sobre o mercado das bolsas**

### **de nicotina**

(1) Uma notificação nos termos do artigo 12.º-K, n.º 4, alínea b), da lei contém:

- a) Informações agregadas sobre o volume de vendas por nome da marca e tipo de produto;
- b) Todas as informações sobre as preferências dos diferentes grupos de consumidores, incluindo jovens, não fumadores e os principais tipos de utilizadores atuais.

(2) As informações referidas no n.º 1, alínea a), devem ser sempre apresentadas pelo fabricante ou importador através da parte pertinente do PAC-UE sob a forma de informações numéricas recentemente acrescentadas para cada ano civil. As informações referidas no n.º 1, alínea a), devem ser apresentadas pelo fabricante ou importador até 31 de maio do ano civil seguinte ao final do ano civil em que a venda teve lugar. As informações referidas no n.º 1, alínea b), devem ser apresentadas pelo fabricante ou importador até 31 de dezembro do ano civil seguinte ao final do ano civil em que a venda teve lugar.

Artigo 8.º

### **Disposições transitórias**

As bolsas de nicotina que não cumpram os requisitos estabelecidos no presente decreto e que tenham sido produzidas ou colocadas no mercado e rotuladas antes da data de entrada em vigor do presente decreto podem ser colocadas à venda e vendidas o mais tardar 12 meses após a data de entrada em vigor do presente decreto.

Artigo 9.º

### **Disposições finais**

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 10.º

### **Entrada em vigor**

O presente decreto produz efeitos em 1 de julho de 2023.

O ministro:

Prof. Dr. **Válek**, CSc., MBA, EBIR, m. p.

**Lista de substâncias proibidas que não podem ser adicionadas às bolsas de nicotina como ingredientes autónomos**

<b>Denominação da substância</b>	<b>Número(s) CAS</b>
ácido agárico	666-99-9
aloína	1415-73-2
capsaicina	404-86-4
hipericina	548-04-9
beta-asarona	5273-86-9
estragol	140-67-0
cianeto de hidrogénio	3017-23-0
mentofurano	494-90-6
metileugenol	93-15-2
pulegona	89-82-7; 15932-80-6
quassina	76-78-8
safrolo	94-59-7
Teucrina A	12798-51-5
tuiona (alfa e beta)	546-80-5; 76231-76-0
cumarina	91-64-5
colquicina	64-86-8
bergamottina (furanocumarina)	7380-40-7
6,7 - dihidroxibergamotina (furanocumarina)	145414-76-2

### **Rótulo gráfico**

O rótulo gráfico «Este produto não se destina a pessoas com menos de 18 anos», com o caráter 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 um bordo mais espesso vermelho, uma lista diagonal vermelha sobre o texto preto 18 sobre um fundo branco.

Figura 1

