|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [fim](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=2023-01-11&numac=2022034085%0D%0A#end) |  | **Publicado em: 11.1.2023**  **Numac: 2022034085** |

|  |
| --- |
| SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL PARA A SAÚDE PÚBLICA, A SEGURANÇA DA CADEIA ALIMENTAR E O AMBIENTE |

**7 DE NOVEMBRO DE 2022. - Decreto Real que altera o Decreto Real de 28 de outubro de 2016 relativo ao fabrico e comercialização de cigarros eletrónicos**

RELATÓRIO AO REI

Sire,

O presente projeto de decreto real altera o Decreto Real de 28 de outubro de 2016 relativo ao fabrico e comercialização de cigarros eletrónicos, que transpõe parcialmente a Diretiva 2014/40/UE.

As alterações previstas dizem principalmente respeito às definições, à notificação, à composição e às normas técnicas, à rotulagem e à venda à distância. Além disso, as garrafas de recarga sem nicotina agora também serão regulamentadas.

No que diz respeito ao conceito de «produto similar», não é seguido o Parecer 72.095/1/V do Conselho de Estado. Com efeito, no seu parecer, o Conselho de Estado afirma que as garrafas de recarga sem nicotina não podem ser consideradas produtos similares, mas devem ser consideradas produtos normalizados.  
No entanto, a presença ou não de nicotina num produto não é o único critério a ter em conta para determinar se um produto é ou não considerado um produto similar.

O que precede é afirmado pelo Tribunal Constitucional no seu acórdão de 16.12.2021(1): « O conceito de “produtos similares” que figura na definição de “produtos do tabaco” destina-se a aplicar a proibição de publicidade de forma evolutiva a produtos que, é certo, podem ter características diferentes (por exemplo, em termos de componentes), mas cuja utilização deve ser desencorajada e relativamente aos quais o consumo deve ser limitado, uma vez que podem resultar em riscos para a saúde e consequências sociais semelhantes aos dos produtos do tabaco.

Por definição, entende-se por “produtos similares” os produtos que não contêm tabaco, mas que se assemelham aos produtos do tabaco. Esta semelhança deve dizer respeito ao modo como o produto similar é consumido ou ao efeito a que se destina por meio dele.»

O Tribunal de Recurso de Gante, no seu acórdão de 29 de junho de 2022, também decidiu o seguinte: «Per definitie zijn ‘soortgelijke producten’, zoals bedoeld en opgenomen in deze beide wetten, producten die geen tabak bevatten, maar die wel op tabaksproducten lijken. In dit kader lijkt een e-sigaret op een sigaret. Die gelijkenis heeft betrekking op de wijze waarop het soortgelijk product wordt gebruikt of op het effect dat met het soortgelijk product wordt beoogd. Uitgangspunt is de telkenmale bescherming van de volksgezondheid. Roken mag niet worden genormaliseerd.»

Os cigarros eletrónicos, enchidos com líquidos com ou sem nicotina, são semelhantes aos produtos do tabaco na forma como são consumidos (inalação) e no efeito pretendido.

Importa igualmente salientar que, no seu Parecer 65.468/3, de 20 de março de 2019, sobre o projeto de decreto real que altera o Decreto Real de 5 de fevereiro de 2016 relativo ao fabrico e à comercialização de produtos do tabaco, o Conselho de Estado não põe em causa o facto de os produtos para fumar à base de plantas serem produtos semelhantes; embora estes produtos também não contenham nicotina. Tal demonstra claramente que a presença de nicotina não é o único critério a ter em conta na determinação da semelhança dos produtos.

Além disso, a proibição de venda a menores e a proibição de fumar aplicam-se a produtos similares. Não considerar os líquidos eletrónicos sem nicotina como produtos semelhantes distorceria a aplicação da proibição de venda de produtos do tabaco a menores, uma vez que os menores poderiam comprar líquidos eletrónicos sem nicotina (mas não o cigarro eletrónico propriamente dito).

As semelhanças entre os produtos com nicotina e sem nicotina são tão grandes que a OMS também observa que é praticamente impossível distinguir os dois. Além disso, nas suas decisões, a Conferência das Partes (COP) trata estes produtos (ENDS e ENNDS) da mesma forma(2).

No que diz respeito ao conceito de colocação no mercado, referido no artigo 2.º do presente decreto, é necessária uma explicação mais aprofundada. 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 numa mensagem de correio eletrónico dirigida ao SPF Saúde Pública datada de 14.8.2019. Esta posição foi novamente confirmada pela Comissão na reunião de 15.10.2019. A Comissão afirma, no seu relatório de reunião: « One Member States raised a discussion point on the concept of ‘placing on the market’, primarily in relation to inspections and enforcement activities. SANTE recalled that several provisions of the TPD referred to the intended destination market. In addition, the TPD contains provisions with obligations and requirements that already apply at the manufacturing or distribution stage, and as such, prior to the placement on the market (e.g. TNCO levels, traceability). Finally, it should be considered that, in principle, the actual destination market must be defined at the time of packaging, given its regulatory relevance with regard to TPD requirements (i.e. type of combined health warnings, traceability markings, and fiscal markings/security features).»

A presença nos produtos de advertências de saúde nas três línguas nacionais, tal como previsto no artigo 4.º do presente decreto, é suficiente para considerar que o produto é colocado no mercado belga, independentemente do local onde se encontra armazenado ao longo da cadeia logística.

Algumas alterações requerem mais explicações.

No que diz respeito à definição de «importador na Bélgica», tal é necessário para que a Bélgica cumpra as obrigações de execução estabelecidas na Diretiva 2014/40/UE, nomeadamente no artigo 20.º, n.º 2. 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.

O conceito de «importador» é alterado para corresponder à definição estabelecida na Diretiva 2014/40/UE.

No que diz respeito à notificação, foram introduzidas numerosas alterações. As novas definições permitem que o «importador na Bélgica» seja também responsável por este procedimento. Na prática, o produtor ou importador na UE pode apresentar as informações relativas à notificação, mesmo que nenhuma destas duas empresas tenha sede na Bélgica. No entanto, é o importador na Bélgica que é responsável por este facto e, por conseguinte, deve assegurar-se de que tal foi feito ou fazê-lo ele próprio antes de comercializar um produto no mercado belga. Tal significa que qualquer sanção por infração pode ser imputada a uma empresa cuja sede social se situe na Bélgica.  
O processo de notificação deve igualmente ser completado com a rotulagem das unidades de embalagem colocadas no mercado e o folheto informativo referido no artigo 5.º, n.º 9. Tal reforçará os instrumentos de que dispõe o serviço de inspeção e permitirá às autoridades dispor de uma melhor visão geral da qualidade da informação contida no folheto informativo.  
Quaisquer alterações de um produto devem estar sujeitas às alterações correspondentes no respetivo processo de notificação enviado ao Serviço para que os processos correspondam aos produtos colocados no mercado. Todas as alterações introduzidas num processo são consideradas alterações substanciais. As únicas exceções são as alterações solicitadas pelo Serviço, alterações das informações de contacto e a adição de dados de volume de vendas do ano anterior.  
A alteração do decreto confirma que o Serviço publica no seu sítio Web uma lista de produtos cujo processo de notificação está completo (numa «lista positiva») e que os produtos que não constam dessa lista não podem ser colocados no mercado. Devem ser considerados nocivos e sujeitos às sanções penais previstas no presente decreto.  
Para que um produto figure na lista positiva, o notificador deve introduzir os dados conforme solicitado pelo Serviço. Tal é importante para que os dados possam ser comparados entre diferentes processos. Em caso de não cumprimento destas instruções e de efetuar as correções solicitadas, os produtos não constarão da lista positiva. O mesmo se aplica em caso de não pagamento da taxa.  
Finalmente, também são feitas alterações nas taxas. São introduzidas três taxas diferentes, de acordo com os encargos administrativos associados.  
Aplica-se uma taxa de 200 EUR ao registo de novos produtos.  
As alterações dos registos de produtos existentes implicam uma taxa de 100 EUR.  
Cada produto registado está sujeito a uma taxa anual de 50 EUR para cobrir os custos de tratamento dos dados a apresentar anualmente. Além disso, estipula-se agora que o notificador deve fornecer esses dados anuais antes de 1 de março do ano seguinte.  
A fatura enviada pelo Serviço deve ser paga no prazo de 30 dias.  
Além disso, indica-se que é proibido colocar no mercado cigarros eletrónicos com características atrativas que não sejam úteis para o funcionamento do aparelho. Tal significa que os cigarros eletrónicos não podem ter outra função para além da produção de vapor a inalar. Os vídeos dos aparelhos que utilizam uma lâmpada LED para alterar a cor do vapor estão disponíveis na Internet e nas redes sociais. Alguns tentam fazer as formas com o vapor, por exemplo. Os cigarros eletrónicos não devem ser utilizados para este efeito. Trata-se, em especial, das recomendações do CSS no Parecer 9265 de outubro de 2015, segundo o qual «os cigarros eletrónicos […] equipados com aparelhos […] (luzes, coloração de fumo, etc.) devem ser regulamentados, controlados e proibidos.» Um cigarro eletrónico é e continua a ser um produto que não deve ser apresentado de forma atrativa.  
O ministro tem a possibilidade de estabelecer uma lista de aditivos proibidos ou de estabelecer uma lista de aditivos especificamente autorizados ou até uma combinação de ambas as listas. O ministro tem igualmente a oportunidade de definir as normas e os métodos de análise a utilizar pelos fabricantes e importadores para verificar a implementação das disposições relativas à composição e às emissões do artigo 4.º. Tal permitirá uma melhor comparabilidade dos resultados das análises e, por conseguinte, um melhor controlo do conteúdo dos líquidos.  
No que diz respeito à rotulagem, o artigo 5.º do decreto real é alterado para clarificar que o folheto informativo e a lista devem, pelo menos, ser redigidos em francês, neerlandês e alemão. Tal destina-se a garantir que todos os consumidores belgas possam compreender o conteúdo do folheto informativo e utilizar corretamente o produto. Especifica-se igualmente que a marca e a submarca que figuram na unidade de embalagem e na embalagem exterior devem ser idênticas às introduzidas no sistema de notificação. Esta coerência é importante para permitir o controlo dos produtos pelas autoridades.  
A menção ou sugestão de um sabor, um cheiro, qualquer aroma, só pode ser feita numa única palavra e num determinado tipo de letra e tamanho, a fim de tornar o produto menos atrativo.

Além disso, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 10, o(s) aroma(s) será(ão) indicado(s) na lista obrigatória de ingredientes. Esta lista de ingredientes pode, por vezes, consistir em várias dezenas de aditivos, o que torna a aplicação rigorosa do artigo 5.º, n.º 10, por vezes muito difícil, dada a pequena dimensão dos recipientes de líquidos. Neste caso, o fabricante deve indicar, pelo menos: o aroma caracterizou-se de forma neutra (não promocional), mencionando o(s) aroma(s) principal(is) que o compõem, todos os ingredientes acima de 0,1 % e todos os alergénios, independentemente das respetivas concentrações.

O ministro tem a possibilidade de estabelecer condições adicionais relativas ao conteúdo e à apresentação das informações obrigatórias sobre a rotulagem. Tal implica, por exemplo, a possibilidade de solicitar requisitos específicos quanto ao conteúdo do folheto a que se refere o artigo 5.º, n.º 9. A proibição de venda à distância é confirmada e alargada através da proibição da compra à distância. Esta disposição confere maior coerência a este artigo. Especifica-se igualmente que é permitida a venda à distância a países terceiros que a autorizem, desde que cumpra as disposições específicas estabelecidas por esses países terceiros.

Por último, são estabelecidas regras para as recargas sem nicotina. Com efeito, para além das regras CRE, não foram estabelecidas regras para estes produtos, embora sejam numerosos no mercado e cada vez mais bem-sucedidos. O mercado também se adaptou às deficiências da legislação, uma vez que os consumidores podem agora fazer a sua própria mistura após a compra de um recipiente de e-líquido sem nicotina e de um «booster» de nicotina. Em termos de composição, a aplicação das disposições aplicáveis aos líquidos eletrónicos com nicotina a todos os líquidos eletrónicos permitirá também proibir claramente todos os líquidos eletrónicos que contenham CDB e, assim, sair da incerteza atual. Com efeito, atualmente, os líquidos eletrónicos sem nicotina com CBD são considerados medicamentos quando o nível de CBD é superior a 0,4 %, mas esta disposição não é praticamente aplicada. É necessário enquadrar estes produtos sem nicotina porque eles também são prejudiciais à saúde.  
O Conselho Superior de Saúde da Bélgica recomendou igualmente determinadas regras no seu parecer de 2015. Com efeito, indica: « O CSS recomenda que os requisitos de qualidade aplicáveis aos cigarros eletrónicos que contêm nicotina sejam idênticos aos aplicáveis aos cigarros eletrónicos sem nicotina (exceto para a nicotina). Este ponto de vista é igualmente reiterado no seu parecer de 2022: « O CSS é de opinião que as normas aplicáveis aos líquidos eletrónicos que contêm nicotina são aplicáveis aos líquidos eletrónicos sem nicotina e aos ingredientes. Além da nicotina, os ingredientes destes líquidos eletrónicos são idênticos. Por conseguinte, não é necessário regulá-los de outra forma. No que diz respeito aos aspetos de notificação, venda à distância, rotulagem, etc., devem ser aplicados ou harmonizados os mesmos princípios regulamentares se se tratar da nicotina. Por conseguinte, é necessário adaptar a regulamentação em vigor, incluindo as recargas sem nicotina (líquidos eletrónicos).

Embora não contenham nicotina, os líquidos eletrónicos sem nicotina podem representar riscos para a saúde, conforme afirmado no artigo «Electronic cigarettes and health outcomes: systematic review of global evidence» (4): The main substances in e-cigarettes aerosol that raise health concern are metals (such as chromium, nickel, and lead), carbonyls (such as formaldehyde, acetaldehyde, acrolein and glyoxal), and particulate matter and some flavourings. Exposure to some metals may cause serious health effects, including diseases of the nervous, cardiovascular and respiratory systems. Carbonyl compounds are potentially hazardous to users. Formaldehyde is a human carcinogen, acetaldehyde is possibly carcinogenic to humans, acrolein is a strong irritant of the respiratory system and glyoxal shows mutagenicity.

Além disso, este artigo afirma que os riscos dos cigarros eletrónicos não estão relacionados apenas com a nicotina: « E-cigarette-related risks increase with: higher nicotine concentrations in e-liquids; greater e-liquid volumes; “at home” e-liquid preparation; adulteration of e-liquids; inadequate labelling; lack of child-resistant packaging; longer durations of use; potential for multiple prescriptions; personal importation; flavourings and other factors increasing attractiveness to children and youth; and factors increasing the likelihood of use of e-cigarettes in youth and non-smokers, including advertising and promotion, lack of enforcement of regulations and high concentration nicotine salt products.»(5)

Além dos líquidos contendo nicotina, há também outros componentes químicos. O vapor contém uma série de ingredientes químicos e impurezas em quantidades que podem ser prejudiciais para a saúde. Estes incluem propilenoglicol, glicerol, aldeídos e metais. As concentrações de vapor de glicerol e de propilenoglicol em vapores eletrónicos sem nicotina são as dos cigarros eletrónicos que contêm nicotina. Os principais efeitos destas duas substâncias influenciam os danos nos tecidos respiratórios e os efeitos do propilenoglicol nos linfócitos (um tipo de glóbulos brancos). Aldeídos são criados na formulação de líquidos e metais são libertados do evaporador. O uso de vapores eletrónicos também pode provocar palpitações. Por conseguinte, é importante evitar que os jovens utilizem produtos de vapear eletrónicos, mesmo na ausência de nicotina. Os resultados de um estudo neerlandês mostraram igualmente que a utilização de polióis na utilização de cigarros eletrónicos representa um risco elevado de danos respiratórios para vapeadores pesados; para vapeadores ligeiros e moderados, este risco também não pode ser excluído. Os efeitos sistémicos não podem ser excluídos para vapeadores pesados. A exposição também ocorre às nitrosaminas específicas do tabaco NNK e NAT. Para um vapeador pesado, tal leva a um risco de formação de tumores nas vias respiratórias.

Além da presença de agentes cancerígenos nos líquidos eletrónicos, as partículas presentes no vapor também são preocupantes. As partículas podem ser a base para o desenvolvimento do cancro do pulmão e o relatório SCHEER indica que o vapor dos cigarros eletrónicos contém grandes quantidades de partículas.  
Também se afirma no relatório do Centro Antivenenos de 2021 que «No contexto da exposição crónica, há cada vez mais provas científicas de que os utilizadores de cigarros eletrónicos estão expostos a uma mistura de compostos irritantes, tóxicos e cancerígenos. Os riscos a longo prazo dos cigarros eletrónicos ainda precisam ser investigados, mas muitos relatos já mencionam a exposição ao formaldeído, acroleína, acetato de vitamina E, compostos orgânicos voláteis, metais pesados, partículas ultrafinas, etc. Do mesmo modo, os agentes aromatizantes adicionados aos cigarros eletrónicos podem ser uma fonte de doenças pulmonares. Por exemplo, diacetil (2,3-butanodiona) é um agente aromatizante que causa uma doença pulmonar chamada «bronquiolite obliterante» se inalado. A doença é caracterizada por doença pulmonar obstrutiva e bronquiolite obliterante.»(6)

É verdade que há pouca literatura que demonstre os efeitos sobre a saúde dos líquidos eletrónicos sem nicotina. No entanto, com base no princípio da precaução, devem ser legislados. Outros Estados-Membros já legislaram estes produtos; é o caso dos Países Baixos(7), da Hungria(8), da República Checa(9), da Finlândia(10), da Letónia(11), da Lituânia(12), da Alemanha(13), do Luxemburgo e da Dinamarca.

Além disso, na 7.ª Conferência das Partes na Convenção-Quadro da OMS para a Luta Antitabaco, foi tomada uma decisão sobre os inaladores eletrónicos, contendo ou não nicotina, convidando «as partes que ainda não proibiram a importação, venda e distribuição desses produtos a ponderarem a proibição ou regulamentação desses produtos»(14).

Uma vez que os líquidos eletrónicos sem nicotina são igualmente considerados produtos similares, não há violação do princípio da igualdade e da não discriminação, dado que as mesmas categorias de produtos são legisladas da mesma forma.  
Por conseguinte, prevê-se que as regras em matéria de notificação, certas regras em matéria de composição e rotulagem e a disposição relativa às vendas à distância se apliquem a estes produtos. Está também prevista uma advertência de saúde específica. A combinação destas diferentes disposições implica a proibição da comercialização de líquidos sem nicotina através de um sistema que permita aos consumidores criarem a sua própria mistura individualizada (como um serviço de «bar de sumos» ou «mistura»). Este já era o caso dos líquidos que contêm nicotina.

Estas diferentes regras permitirão:

Conhecer o mercado (ver notificação);

Ter líquidos eletrónicos mais seguros (ver composição);

Impedir que as crianças consigam abrir facilmente recipientes de garrafas de líquido eletrónico (ver composição);

Avisar o consumidor de que o produto não é recomendado para não fumadores (ver rotulagem);

Evitar que estes produtos sejam atrativos (especialmente para os menores) (ver composição e rotulagem);

Evitar que estes produtos sejam facilmente acessíveis (ver venda à distância). Comentários artigo a artigo

Artigo 1.º Este artigo tem como objetivo acrescentar e alterar determinadas definições. A definição de «cigarro eletrónico» é clarificada.

É aditada a definição de «recarga sem nicotina».

A definição de importador é alterada e é aditada a definição de importador na Bélgica, a fim de permitir às autoridades belgas punir o importador na Bélgica em caso de violação do decreto.

São aditadas as definições de «venda à distância transfronteiriça», «advertência de saúde», «aroma» e «retalhista». Trata-se de definições previstas na diretiva e que não constam do decreto real.

Artigo 2.º  
Este artigo visa introduzir muitas melhorias no procedimento de notificação de cigarros eletrónicos:  
- A responsabilidade final pelo procedimento de notificação cabe ao importador na Bélgica se o fabricante ou importador não tiver sede social na Bélgica;

- A rotulagem das unidades de embalagem deve ser apresentada ao Serviço no processo de notificação;

- As informações relativas a um produto cujo processo de notificação esteja em ordem são publicadas no sítio Web do Serviço. Os produtos que não apareçam neste sítio Web não podem ser colocados no mercado;

- A fatura enviada pelo Serviço para o pagamento da taxa deve ser paga no prazo de 30 dias;

- O sistema de pagamento é alterado: é devida uma taxa de 200 EUR pelo registo de novos produtos, uma taxa de 100 EUR pela alteração de um registo de produtos existentes e uma taxa anual de 50 EUR para cobrir os custos de tratamento de dados a fornecer anualmente. Estes devem ser fornecidos antes de 1 de março do ano seguinte.

Artigo 3.º O artigo 4.º é substituído a fim de:

- proibir características atrativas que não sejam úteis para o funcionamento do aparelho;

- corrigir um erro de transposição (aditamento do ponto 5 no n.º 4);

- autorizar o ministro a elaborar uma lista de aditivos proibidos e/ou uma lista de aditivos autorizados nos cigarros eletrónicos e nas recargas;

- indicar que os dispositivos de segurança para crianças devem estar em conformidade com a norma ISO8317:2003.

Artigo 4.º O artigo 5.º do decreto foi reformulado para distinguir as disposições aplicáveis à advertência de saúde das aplicáveis ao texto desta advertência.

Além disso, indica claramente que o folheto e a lista devem estar disponíveis, pelo menos, nas três línguas nacionais.

Em seguida, acrescentou-se que as unidades de embalagem, bem como qualquer embalagem exterior, devem incluir o documento de identificação do produto registado no sistema de notificação.

Além disso, afirma-se que as recargas devem ter um prazo de validade que não pode ser excedido.

Por último, esclareceu-se que a marca e a submarca que figuram na embalagem dos produtos devem ser as mesmas que as introduzidas no sistema de notificação.

Artigo 5.º O artigo 6.º do decreto é alterado a fim de proibir a venda à distância de cigarros eletrónicos e garrafas de recarga. É aditado um n.º 2 a fim de autorizar a venda à distância a países terceiros que a autorizem e em conformidade com as disposições específicas desses países terceiros.  
Artigo 6.º O artigo 6.º destina-se a criar um novo artigo 6/1, a fim de prever as recargas sem nicotina.

Este artigo prevê que as regras de notificação, certas regras em matéria de composição e rotulagem e a disposição relativa à venda à distância se aplicam às recargas sem nicotina.

O n.º 3 do presente artigo prevê também uma advertência de saúde específica para estes produtos.

Artigo 7.º O artigo 7.º refere-se à entrada em vigor do decreto.

Artigo 8.º O artigo 8.º trata da aplicação do decreto real.

Tenho a honra de ser,

Sire,

de Vossa Majestade

o servo mais respeitoso e fiel,

O ministro da Saúde Pública,

F. VANDENBROUCKE

(1) C.C., 16 de dezembro de 2021, acórdão 183/2021

(2) <https://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6(9)-fr.pdf>

(3) WHO report on the global tobacco epidemic 2021: addressing new and emerging products. Geneva: World Health Organization; 2021 <https://www.who.int/teams/health-promotion/tobacco-control/global-tobacco-report-2021>

(4) Banks E, Yazidjoglou A, Brown S, Nguyen M, Martin M, Beckwith K, Daluwatta A, Campbell S, Joshy G. Electronic cigarettes and health outcomes: systematic review of global evidence. Report for the Australian Department of Health. National Centre for Epidemiology and Population Health, Canberra: April 2022.

(5) Idem

(6) Toxicovigilância, Centro de controlo de venenos de misturas perigosas, Relatório final, março de 2021.

(7) <https://wetten.overheid.nl/BWBR0004302/2018-11-17>

(8) 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet a dohssnytermékek eloállításáról, forgalomba hozatalssról és ellenorzésérol, a kombinsslt figyelmeztetésekrol, valamint az egészségvédelmi bírsssg alkalmazásának részletes szabsslyairól - Hatsslyos Jogszabsslyok Gyujteménye (jogtar.hu)

(9) <https://www.mzcr.cz/vyhlaska-c-37-2017-sb-o-elektronickych-cigaretach-nahradnich-naplnich-do-nich-a-bylinnych-vyrobcich-urcenych-ke-koureni/>

(10) 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet a dohssnytermékek eloállításáról, forgalomba hozatalssról és ellenorzésérol, a kombinsslt figyelmeztetésekrol, valamint az egészségvédelmi bírsssg alkalmazásának részletes szabsslyairól - Hatsslyos Jogszabsslyok Gyujteménye (jogtar.hu)

(11) Tabakas izstradajumu, augu smekesanas produktu, elektronisko smekesanas iericu un to akidrumu aprites likums (likumi.lv)

(12) I-1143 Lietuvos Respublikos tabako, tabako gaminiy ir su jais susijusiy gaminiy kontrols jstatymas (e-tar.lt)

(13) [https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/03\_ verbraucherprodukte/EN/2020/2020\_11\_16\_Fa\_Aenderung\_ Tabak\_engl.html](https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Fachmeldungen/03_%20verbraucherprodukte/EN/2020/2020_11_16_Fa_Aenderung_%20Tabak_engl.html)

(14) <https://fctc.who.int/fr/newsroom/news/item/18-11-2016-decisions-at-cop7-advance-implementationof-the-who-framework-convention-on-tobacco-control>

(15) MVT NL Staatsblad 2018, 8 v Overheid.nl > Officiële bekendmakingen (officielebekendmakingen.nl)

(16) De gezondheidsrisico's van e-sigaret gebruik, RIVM rapport 2014-0143, W.F. Visser et al. P. 30

(17) Swanton et al. 2022. Non-small-cell lung cancer promotion by air pollutants. DOI: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1770054/v1>

(18) SCHEER. Opinion on electronic cigarettes, 2021, p.30; https://www.irishmirror.ie/news/irish-news/health-news/warning-vapers-scientists-raise-alarm -27976287?utm\_source=twitter.com&utm\_ medium=social&utm\_campaign=sharebar

7 DE NOVEMBRO DE 2022. - Decreto Real que altera o Decreto Real de 28 de outubro de 2016 relativo ao fabrico e comercialização de cigarros eletrónicos

FILIPE, Rei dos Belgas,

saúda todas as gerações presentes e vindouras.

Tendo em conta a Lei, de 24 de janeiro de 1977, relativa à proteção da saúde dos consumidores no que respeita aos géneros alimentícios e a outros produtos, 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, primeiro parágrafo, substituído pela Lei de 9 de fevereiro de 1994,

Tendo em conta o Decreto Real, de 28 de outubro de 2016, sobre o fabrico e a comercialização de cigarros eletrónicos,

Tendo em conta a comunicação à Comissão Europeia, em 6 de julho de 2021, em aplicação do 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 das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação,

Tendo em conta o parecer dos Serviços de Inspeção Financeira, emitido em 17 de janeiro de 2022,  
Tendo em conta a aprovação da secretária de Estado do Orçamento, emitida em 28 de junho de 2022,  
Tendo em conta o parecer do Conselho de Estado 72.095/1/V, emitido em 16 de setembro de 2022, nos termos do artigo 84.º, n.º 1, primeiro parágrafo, ponto 2, das Leis sobre o Conselho de Estado, consolidadas em 12 de janeiro de 1973,  
Sobre a proposta do ministro da Saúde Pública,  
Decretámos e, pelo presente, decretamos:  
Artigo 1.º No artigo 2.º do Decreto Real de 28 de outubro de 2016 relativo ao fabrico e comercialização de cigarros eletrónicos, são introduzidas as seguintes alterações:  
a) no ponto 1, são inseridas as palavras «ou não» entre a expressão «de vapor que contém» e a palavra «nicotina»;  
b) é inserido o seguinte ponto 2/1, com a seguinte redação:  
«2/1) recarga sem nicotina: um recipiente com um líquido que não contém nicotina, que pode ser utilizado para recarregar um cigarro eletrónico;»  
c) é inserido o seguinte ponto 10/1, com a seguinte redação:

«10/1) 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;»  
d) o ponto 13 passa a ter a seguinte redação:

«13) importador: o proprietário ou o titular do direito de eliminação de cigarros eletrónicos, recargas e recargas sem nicotina introduzidas no território da União Europeia;»  
e) é inserido o seguinte ponto 13/1, com a seguinte redação:

«13/1) importador na Bélgica: o proprietário ou o titular do direito de eliminação de cigarros eletrónicos, recargas e recargas sem nicotina introduzidos no território da Bélgica;»

f) o artigo 2.º é complementado pelos pontos 18, 19 e 20, com a seguinte redação:

«18) advertência de saúde: um aviso sobre os efeitos adversos de um produto na saúde humana ou sobre outras consequências não intencionais do seu consumo;  
19) aroma: um aditivo que dê um odor e/ou sabor;  
20) retalhista: qualquer ponto de venda onde são colocados no mercado cigarros eletrónicos, recargas e recargas sem nicotina, incluindo por uma pessoa singular.»  
Artigo 2.º O artigo 3.º do mesmo decreto, alterado pelo Decreto Real de 17 de maio de 2017, passa a ter a seguinte redação:

« Artigo 3.º Notificação   
1. A comercialização de cigarros eletrónicos e de recargas 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, notificarão o Serviço de qualquer cigarro eletrónico e recarga que tencionem colocar no mercado.  
2. Esta notificação deve ser apresentada em formato eletrónico seis meses antes da data de comercialização prevista.  
3. A notificação deve conter, consoante diga respeito a um cigarro eletrónico ou a uma recarga, as seguintes informações:  
1) o nome e os dados de contacto do fabricante, importador e importador na Bélgica;  
2) uma lista de todos os ingredientes contidos no produto e das emissões resultantes da utilização desse produto, por marca e tipo, com as respetivas quantidades;  
3) dados toxicológicos relativos aos ingredientes e emissões do produto, incluindo quando aquecido, em especial no que diz respeito aos seus efeitos na saúde dos consumidores quando inalados e tendo em conta, nomeadamente, o eventual potencial de dependência;  
4) informações sobre a dosagem e inalação de nicotina em condições de consumo normais ou razoavelmente previsíveis;  
5) uma descrição dos componentes do produto, incluindo, se for caso disso, o mecanismo de abertura e recarga do cigarro eletrónico ou do recipiente de recarga;  
6) uma descrição do processo de produção, indicando nomeadamente se se trata de uma produção em massa, e uma declaração de que o processo de produção garante a conformidade com os requisitos do presente artigo;  
7) uma declaração de que o fabricante, o importador e o importador na Bélgica assumem plena responsabilidade pela qualidade e segurança do produto quando este é colocado no mercado e em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização;  
8) a rotulagem das unidades de embalagem e de qualquer embalagem exterior e o conteúdo do folheto referido no artigo 5.º, n.º 9, do presente decreto.  
4. Se o Serviço considerar que as informações apresentadas estão incompletas, tem o direito de solicitar que sejam completadas.  
5. As informações sobre o produto fornecidas em conformidade com o n.º 3 do presente artigo devem ser disponibilizadas no sítio Web do Serviço, caso o Serviço considere que estão completas e que a fatura referida no n.º 7 do presente artigo tenha sido paga. Os produtos que não constam da lista de produtos validados, publicada no sítio Web do Serviço, não podem ser colocados no mercado.  
Quando as informações são introduzidas, as informações que constituem segredos comerciais ou são confidenciais de qualquer outra forma devem ser assinaladas. Estas alegações devem ser justificadas mediante pedido.  
6. As seguintes informações não são consideradas confidenciais nem constituem segredos comerciais:  
1) ingredientes utilizados em quantidades superiores a 0,1 % da formulação final do líquido;  
2) estudos e dados transmitidos em conformidade com o presente artigo, nomeadamente no que diz respeito à toxicidade ou à dependência dos produtos. Sempre que estes estudos estejam ligados a marcas específicas, são suprimidas as referências explícitas e implícitas à marca e disponibilizada a versão revista. Qualquer pessoa notificante deve transmitir ao Serviço os estudos e dados completos, bem como a versão revista.  
7. Qualquer pessoa que apresente uma notificação ao Serviço nos termos dos n.os 1 a 4 deve pagar uma taxa de 200 EUR por produto ao Fundo Orçamental para as matérias-primas e produtos.  
Esta taxa deve ser paga no prazo de 30 dias após o envio da fatura.  
Esta taxa é devida assim que os dados são introduzidos no sistema de notificação, tal como definido pelo ministro nos termos do artigo 3.º, n.º 13, e é irrecuperável.  
8. O fabricante, importador ou importador na Bélgica, se os dois primeiros não tiverem sede social na Bélgica e não tiverem notificado o produto, deve, para cada modificação de um produto que resulte numa alteração dos dados transmitidos em conformidade com os n.os 1 a 4, apresentar as novas informações pertinentes. Estas alterações são consideradas alterações substanciais, com exceção das alterações solicitadas pelo Serviço, das informações de contacto e da introdução de dados relativos ao volume de vendas do ano anterior, tal como definido no n.º 10 do presente artigo.  
9. Qualquer pessoa que apresente uma alteração substancial ao Serviço nos termos do n.º 8 deve pagar uma taxa de 100 EUR por produto ao Fundo Orçamental para as matérias-primas e produtos. Esta taxa deve ser paga no prazo de 30 dias após o envio da fatura.  
Esta taxa é devida assim que os dados são introduzidos no sistema de notificação, tal como definido pelo Ministro nos termos do artigo 3.º, n.º 13, e é irrecuperável.  
10. O fabricante, importador ou importador na Bélgica, se os dois primeiros não tiverem sede social na Bélgica e não tiverem notificado o produto, apresentará anualmente ao Serviço, o mais tardar a 1 de março:  
1) dados exaustivos sobre os volumes de vendas do ano anterior, por marca e tipo de produto;  
2) informações sobre as preferências dos diferentes grupos de consumidores, incluindo os jovens, os não fumadores e os principais tipos de utilizadores efetivos;  
3) o método de venda dos produtos;  
4) sínteses de quaisquer estudos de mercado realizados em relação ao que precede, incluindo a sua tradução em inglês.  
11. Qualquer pessoa que apresente dados anuais ao Serviço nos termos do n.º 10 deve pagar uma taxa de 50 EUR por produto ao Fundo Orçamental para as matérias-primas e produtos.  
Esta taxa deve ser paga no prazo de 30 dias após o envio da fatura.  
Esta taxa é devida assim que os dados são introduzidos no sistema de notificação, tal como definido pelo ministro nos termos do artigo 3.º, n.º 13, e é irrecuperável.  
12. O fabricante, importador ou importador na Bélgica, se os dois primeiros não tiverem sede na Bélgica, criará e manterá um sistema de recolha de informações sobre todos os efeitos nocivos suspeitos desses produtos para a saúde humana.  
Se um destes operadores económicos considerar, ou tiver motivos para crer, que os cigarros eletrónicos ou as recargas na sua posse destinados a serem colocados no mercado ou colocados no mercado não são seguros, não são de boa qualidade ou não cumprem o disposto no presente decreto, tomará imediatamente as medidas corretivas necessárias para assegurar a conformidade do produto em causa com o presente decreto, retirando ou removendo o mesmo, consoante o caso. Nesses casos, o operador económico é igualmente obrigado a informar imediatamente o Serviço, especificando, em especial, os riscos para a saúde e segurança humana e quaisquer medidas corretivas tomadas, bem como os resultados dessas medidas corretivas.  
O Serviço pode também solicitar informações adicionais aos operadores económicos, por exemplo, sobre aspetos de segurança e qualidade ou eventuais efeitos adversos dos cigarros eletrónicos ou das recargas.  
13. O modelo aplicável à transmissão e à disponibilização das informações referidas no presente artigo e o modo de transmissão das informações previstas no presente artigo podem ser especificados pelo ministro.  
Artigo 3.º O artigo 4.º do mesmo decreto é substituído pelo seguinte:   
« Artigo 4.º Composição e normas técnicas   
1. O líquido que contém nicotina só pode ser colocado no mercado:  
1) em recipientes específicos de recarga com um volume máximo de 10 ml;  
2) em cigarros eletrónicos descartáveis;  
3) em cartuchos de utilização única.  
Os cartuchos ou reservatórios não devem exceder 2 ml.  
2. É proibido colocar no mercado cigarros eletrónicos com características atrativas que não sejam úteis para o funcionamento do dispositivo.  
3. O líquido que contém nicotina não contém mais de 20 miligramas de nicotina por mililitro.  
4. O líquido que contém nicotina não contém os seguintes aditivos:  
1) vitaminas ou outros aditivos que criem a impressão de que o cigarro eletrónico tem efeitos benéficos para a saúde ou que os riscos para a saúde que representa 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, sem precisar de combustão, têm propriedades CMR;  
5) aditivos que facilitam a inalação ou absorção de nicotina.  
O ministro estabelecerá uma lista de outros aditivos proibidos e/ou uma lista de aditivos autorizados.  
5. Só são utilizados ingredientes de elevada pureza no fabrico de líquido contendo nicotina. As substâncias que não sejam os ingredientes referidos no artigo 3.º, n.º 3, ponto 2, devem estar presentes no líquido que contém nicotina sob a forma de vestígios, se tais vestígios forem tecnicamente inevitáveis durante o fabrico.  
6. Apenas os ingredientes que, aquecidos ou não, não representam um risco para a saúde humana são utilizados no líquido que contém nicotina, com exceção da nicotina.  
7. Os cigarros eletrónicos fornecem doses consistentes de nicotina sob uso normal.  
8. Os cigarros eletrónicos e as recargas estão equipados com um dispositivo de segurança para as crianças e são invioláveis; são protegidos contra quebras e vazamentos e estão equipados com um dispositivo para garantir que não vazam quando enchidos. Cumprem a norma ISO 8317. O ministro define as normas técnicas para o mecanismo de recarga.  
9. O ministro define as normas e os métodos de análise a utilizar para verificar a aplicação das disposições relativas à composição e às emissões previstas no presente artigo.   
Artigo 4.º O artigo 5.º do mesmo decreto passa a ter a seguinte redação:  
« Artigo 5.º Rotulagem   
1. Cada unidade de embalagem de um cigarro eletrónico ou de um recipiente de recarga, bem como qualquer embalagem exterior, deve ostentar a advertência de saúde prevista no presente artigo em neerlandês, francês e alemão. Cada língua deve ser impressa numa nova linha.  
2. A advertência de saúde deve ocupar toda a superfície da unidade de embalagem ou da embalagem exterior que lhe é reservada. Não pode ser comentada, parafraseada ou referida de forma alguma.   
3. A advertência de saúde de uma unidade de embalagem ou de qualquer embalagem exterior deve ser inamovível, impressa de forma indelével e totalmente visível. Não pode ser ocultada nem interrompida, no todo ou em parte, por selos fiscais, etiquetas de preços, dispositivos de segurança, invólucros, sobrescritos, caixas ou qualquer outro artigo.  
4. A advertência de saúde deve permanecer intacta quando a unidade de embalagem for aberta.  
5. A advertência de saúde deve ser emoldurada com um rebordo preto com uma largura de 1 mm dentro da área reservada a essa advertência.  
6. As unidades de embalagem e as embalagens exteriores de cigarros eletrónicos e de recargas devem incluir a seguinte advertência de saúde:

“La nicotine contenue dans ce produit crée une forte dépendance. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [A nicotina contida neste produto cria um forte vício. A sua utilização por não fumadores não é recomendada.]  
Dit product bevat de zeer verslavende stof nicotine. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.  
Dieses Produkt enthält Nikotin: einen Stoff, der sehr stark abhängig macht. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen.”  
7. A advertência de saúde deve:  
1) aparecer nas duas maiores superfícies da unidade de embalagem e em qualquer embalagem exterior.  
Nas unidades de embalagem paralelepipédicas com quatro superfícies de dimensões semelhantes, a advertência deve figurar em duas superfícies opostas, uma das quais é a superfície principal que exibe a marca;

2) cobrir 35 % da área de superfície correspondente da unidade de embalagem e de qualquer embalagem exterior;  
3) estar situada na parte inferior da superfície correspondente da unidade de embalagem e de qualquer embalagem exterior e, nas unidades de embalagem em forma de paralelepípedo e em qualquer embalagem exterior, ser paralelo ao bordo lateral da unidade de embalagem ou da embalagem exterior.

8. O texto da advertência de saúde deve:

1) ser paralelo ao texto principal que figura na superfície reservada a esta advertência;  
2) ser impresso em preto, a negrito, fonte Helvética, sobre um fundo branco, com um tamanho de carateres que permita que o texto ocupe a maior parte possível da superfície destinada ao mesmo, sem afetar a sua legibilidade; e  
3) estar no centro da superfície reservada para o mesmo.  
9. As unidades de embalagem de cigarros eletrónicos e de recargas devem incluir um folheto em, pelo menos, neerlandês, francês e alemão, que contenha:  
1) instruções para o uso e armazenamento do produto, incluindo uma nota indicando que o uso do produto não é recomendado para jovens e não fumadores;  
2) contraindicações;  
3) advertências para grupos de risco específicos;  
4) possíveis efeitos secundários;  
5) dependência e toxicidade;  
6) os dados de contacto do fabricante ou importador ou importador na Bélgica e de uma pessoa singular ou coletiva na União Europeia;  
7) o número do Centro Antivenenos.  
10. As unidades de embalagem, bem como qualquer embalagem exterior para cigarros eletrónicos e recargas, devem incluir uma lista, pelo menos em neerlandês, francês e alemão, que contenha:  
1) todos os ingredientes, incluindo aromas e alergénios, contidos no produto por ordem decrescente de peso;  
2) indicação do teor de nicotina do produto e da quantidade difundida por dose;  
3) o número do lote precedido da palavra “lote”;  
4) uma recomendação de que o produto seja mantido fora do alcance das crianças sob a forma de texto ou logótipo;  
5) o ID do produto emitido pelo sistema de notificação definido pelo ministro nos termos do artigo 3.º, n.º 13.  
11. As recargas têm um prazo de validade. As recargas cujo prazo de validade tenha expirado deixam de poder ser colocadas no mercado.  
12. Sem prejuízo do disposto no n.º 10, as unidades de embalagem e as embalagens exteriores de cigarros eletrónicos e de recargas não devem conter os seguintes elementos:  
1) qualquer sugestão de que um determinado cigarro eletrónico ou recipiente de recarga é menos prejudicial do que outros ou se destina a reduzir o efeito de certos componentes nocivos do fumo ou tem efeitos vitalizantes, energéticos, curativos, rejuvenescedores, naturais, biológicos ou benéficos para a saúde ou estilo de vida;  
2) qualquer semelhança com produtos alimentares ou cosméticos;  
3) qualquer sugestão de que um determinado cigarro eletrónico ou recipiente de recarga é mais facilmente biodegradável ou tem outros benefícios ambientais.  
13. A sugestão de um sabor, um odor, de qualquer aroma só pode ser indicada através de uma única palavra em carateres alfabéticos Helvetica ponderados, normais, regulares, preto ou branco, num máximo de tipo de letra 10.  
14. 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.  
15. Os elementos e dispositivos proibidos nos termos dos n.os 13 e 14 podem incluir, nomeadamente, mensagens, símbolos, nomes, marcas comerciais e sinais figurativos ou outros.  
16. 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 3.º, n.º 13.  
17. O ministro pode estabelecer condições suplementares quanto ao conteúdo e à apresentação das informações referidas no presente artigo, à exceção do n.º 13.»  
Artigo 5.º O artigo 6.º do mesmo decreto passa a ter a seguinte redação:   
«Artigo 6.º Venda à distância de cigarros eletrónicos 1. É proibida a venda à distância aos consumidores e a compra à distância pelos consumidores de cigarros eletrónicos e de recargas.  
2. Em derrogação do n. º1, é permitida a venda à distância transfronteiriça se a legislação do Estado-Membro de destino assim o permitir.»  
Artigo 6.º No mesmo decreto, é inserido um artigo 6/1, com a seguinte redação:  
«Artigo 6/1 Recargas sem nicotina  
1. As disposições de notificação do artigo 3.º são aplicáveis às recargas sem nicotina.  
2. As disposições do artigo 4.º relativas à composição e às normas técnicas são aplicáveis às recargas sem nicotina, com exceção dos n.os 1, 3 e 7.  
3. O disposto no artigo 5.º, com exceção do n.º 6, é aplicável às recargas sem nicotina.  
A advertência de saúde para este tipo de produto é a seguinte:  
“Ce produit nuit à votre santé. Son utilisation par les non-fumeurs n’est pas recommandée. [Este produto prejudica a sua saúde. A sua utilização por não fumadores não é recomendada.]  
Dit product schaadt uw gezondheid. Het gebruik ervan wordt afgeraden voor niet-rokers.  
Dieses produkt schädigt Ire> Gesundheit. Es wird nicht für den Gebrauch durch Nichtraucher empfohlen”  
4. O artigo 6.º, relativo à venda à distância, aplica-se às recargas sem nicotina.»  
Artigo 7.º O presente decreto entra em vigor seis meses após a sua publicação no Diário Oficial da Bélgica (*Moniteur belge*), com exceção do retalhista para o qual o presente decreto entra em vigor doze meses após a sua publicação no Diário Oficial da Bélgica.  
Artigo 8.º O ministro da Saúde Pública é responsável pela aplicação do presente decreto.  
Feito em Bruxelas, 7 de novembro de 2022.  
FILIPE

Pelo Rei:

O ministro da Saúde Pública,

F. VANDENBROUCKE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [início](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article_body.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=2023-01-11&numac=2022034085%0D%0A#top) |  | **Publicado em: 11.1.2023**  **Numac: 2022034085** |