Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B** **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, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 127 de 29.4.2014, p. 1)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►**M1**	Diretiva Delegada 2014/109/UE da Comissão de 10 de outubro de 2014	L 360	22	17.12.2014

Retificada por:

►**C1** Retificação, JO L 150 de 17.6.2015, p. 24 (2014/40/UE)

▼B

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, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 53.º, n.º 1, o artigo 62.º e o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ([1]),

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ([2]),

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ([3]),

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2001/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]) estabelece regras a nível da União em matéria de produtos do tabaco. A fim de refletir a evolução científica, comercial e internacional, é necessário alterar substancialmente essa diretiva e esta deverá, pois, ser revogada e substituída por uma nova diretiva.

(2) No relatórios de 2005 e 2007 sobre a aplicação da Diretiva 2001/37/CE, a Comissão identificou os domínios em que se considerou útil tomar medidas suplementares para o bom funcionamento do mercado interno. Em 2008 e 2010, o Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (Ccrseri) forneceu à Comissão aconselhamento científico sobre produtos do tabaco sem combustão e sobre aditivos de tabaco. Em 2010, realizou-se uma ampla consulta às partes interessadas, a que se seguiram consultas a partes interessadas específicas, tendo sido efetuados estudos por consultores externos. Os Estados-Membros foram consultados ao longo de todo o processo. O Parlamento Europeu e o Conselho convidaram várias vezes a Comissão a rever e atualizar a Diretiva 2001/37/CE.

([1]) JO C 327 de 12.11.2013, p. 65.
([2]) JO C 280 de 27.9.2013, p. 57.
([3]) Posição do Parlamento Europeu de 26 de fevereiro de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 14 de março de 2014.
([4]) Diretiva 2001/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco (JO L 194 de 18.7.2001, p. 26).

▼B

(3) Em certos domínios abrangidos pela Diretiva 2001/37/CE, os Estados-Membros são impedidos de adaptar de direito ou de facto a sua legislação de forma eficaz aos novos desenvolvimentos. Isto é particularmente pertinente no caso das regras de rotulagem, em que não foi permitido aos Estados-Membros aumentar a dimensão das advertências de saúde, alterar a sua localização numa embalagem individual (a seguir designada «embalagem individual») ou substituir advertências enganosas relativas aos níveis de emissão de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono (ANCO).

(4) Em outros domínios existem ainda divergências substanciais entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros relativas ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins que constituem entraves ao bom funcionamento do mercado interno. À luz dos desenvolvimentos científicos, do mercado e internacionais, espera-se que estas discrepâncias venham a aumentar. Isso aplica-se também aos cigarros eletrónicos e recargas para cigarros eletrónicos (a seguir designadas «recargas»), aos produtos à base de plantas para fumar, aos ingredientes e emissões de produtos do tabaco, a determinados aspetos da rotulagem e embalagem e à venda à distância transfronteiriças de produtos do tabaco.

(5) Estes entraves deverão ser suprimidos e, para o efeito, as normas relativas ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins deverão ser mais aproximadas.

(6) A dimensão do mercado interno dos produtos do tabaco e produtos afins, a tendência crescente dos fabricantes de produtos do tabaco para concentrarem a produção para toda a União em apenas um pequeno número de instalações de produção na União e o consequente aumento significativo do comércio transfronteiriço dos produtos do tabaco e produtos afins exigem uma ação legislativa mais forte a nível da União e não tanto a nível nacional, a fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno.

(7) É também necessária uma ação legislativa a nível da União a fim de dar aplicação à Convenção-Quadro da OMS para a Luta Antitabaco, de maio de 2003 (CQLAT), cujas disposições vinculam a União e os seus Estados-Membros. As disposições da CQLAT relativas à regulamentação da composição dos produtos do tabaco, à regulamentação das informações a prestar sobre os produtos do tabaco, à embalagem e rotulagem de produtos do tabaco, à publicidade e ao comércio ilegal de produtos do tabaco são particularmente pertinentes. As Partes na CQLAT, incluindo a União e os Estados-Membros, adotaram por consenso durante várias conferências um conjunto de diretrizes para a aplicação das disposições da CQLAT.

(8) Nos termos do artigo 114.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), um elevado nível de proteção da saúde deverá ser tomado como base para propostas legislativas e, em particular, deverão ser tidos em conta novos desenvolvimentos assentes em factos científicos. Os produtos do tabaco não são mercadorias vulgares pelo que, tendo em conta os efeitos particularmente nocivos de tabaco na saúde humana, deverá ser dada uma grande importância à proteção da saúde, em especial para reduzir a prevalência do tabagismo entre os jovens.

▼B

(9) É necessário estabelecer várias definições novas a fim de assegurar que a presente diretiva seja aplicada de modo uniforme pelos Estados-Membros. Caso diferentes obrigações impostas pela presente diretiva se apliquem a diferentes categorias de produtos e o produto pertinente seja abrangido por mais de uma dessas categorias (por exemplo, cachimbo, tabaco de enrolar), deverão ser aplicáveis as obrigações mais rigorosas.

(10) A Diretiva 2001/37/CE estabeleceu limites máximos para os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros, que deveriam ser também aplicáveis aos cigarros exportados a partir da União. Estes limites máximos e esta abordagem permanecem válidos.

(11) Para medir os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros (a seguir designados «níveis de emissão»), deverá recorrer-se às normas ISO internacionalmente reconhecidas. O processo de verificação deverá estar protegido da influência da indústria tabaqueira através do recurso a laboratórios independentes, incluindo laboratórios do Estado. Os Estados-Membros deverão poder recorrer a laboratórios situados noutros Estados-Membros da União. Para outras emissões de produtos do tabaco, não existem normas ou testes internacionalmente reconhecidos para quantificar os níveis máximos. Deverão ser encorajados os esforços que estão em curso a nível internacional para desenvolver tais normas ou testes.

(12) No que diz respeito à fixação de níveis máximos de emissão, poderá ser necessário e apropriado, numa data posterior, reduzir os níveis de emissão de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono ou fixar níveis máximos para outras emissões de produtos do tabaco, tendo em consideração a sua toxicidade ou o seu potencial de criação de dependência.

(13) A fim de exercerem as suas funções reguladoras, os Estados-Membros e a Comissão necessitam de informações exaustivas sobre os ingredientes e as emissões dos produtos do tabaco para avaliar a atratividade, toxicidade ou potencial de criação de dependência dos produtos do tabaco, bem como os riscos para a saúde associados ao consumo desses produtos. Para este efeito, deverão ser reforçadas as atuais obrigações de comunicação de ingredientes e emissões. Também deverão ser previstas obrigações reforçadas de comunicação para os aditivos que constam de uma lista prioritária, a fim de avaliar, entre outros elementos, a sua toxicidade, o potencial de criação de dependência e as propriedades cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução («propriedades CMR»), inclusive após o processo de combustão. Tanto quanto possível, deverão ser limitados os encargos para as PME com essas obrigações reforçadas de comunicação. Considera-se que essas obrigações de comunicação são compatíveis com a obrigação da União de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.

(14) A utilização de formatos de comunicação diferentes, como é atualmente o caso, dificulta que os fabricantes e importadores cumpram as suas obrigações em matéria de comunicação e torna complexa para os Estados-Membros e a Comissão a tarefa de comparar, analisar e tirar conclusões a partir das informações

▼B

recebidas. Por conseguinte, deverá haver um formato obrigatório comum para a comunicação dos ingredientes e das emissões. Deverá assegurar-se ao público em geral a maior transparência possível das informações sobre os produtos, ao mesmo tempo que se assegura que sejam adequadamente tidos em consideração o sigilo comercial dos fabricantes de produtos do tabaco. Deverão ser tidos em consideração os sistemas nacionais existentes de comunicação dos ingredientes.

(15) A ausência de uma abordagem harmonizada da regulamentação em matéria de ingredientes dos produtos do tabaco afeta o bom funcionamento do mercado interno e tem repercussão negativa sobre a livre circulação de mercadorias na União. Alguns Estados-Membros adotaram legislação ou celebraram acordos vinculativos com a indústria permitindo ou proibindo determinados ingredientes. Em consequência, certos ingredientes são regulamentados em determinados Estados-Membros, mas não noutros. Os Estados-Membros também adotaram abordagens diferentes quanto aos aditivos nos filtros dos cigarros, bem como aos aditivos que dão cor ao fumo de tabaco. Sem uma harmonização, os entraves ao bom funcionamento do mercado interno deverão aumentar nos próximos anos, tendo em conta a aplicação da CQLAT e das diretrizes pertinentes da CQLAT em toda a União e à luz da experiência adquirida noutras jurisdições fora da União. As diretrizes da CQLAT relativas à regulamentação da composição dos produtos do tabaco e à regulamentação das informações a prestar sobre os produtos do tabaco convidam em particular à supressão dos ingredientes que aumentam a palatabilidade, criam a impressão de que os produtos do tabaco têm benefícios para a saúde, estão associados à energia e à vitalidade ou têm propriedades corantes.

(16) A probabilidade de divergência na regulamentação é ainda maior devido a preocupações relativas aos produtos do tabaco que têm um aroma distintivo diferente do de tabaco, que poderão facilitar a iniciação ao consumo de tabaco ou afetar os padrões de consumo. Deverão ser evitadas medidas que introduzam diferenças injustificadas de tratamento entre diferentes tipos de cigarros aromatizados. No entanto, os produtos com um aroma distintivo que têm um volume de vendas superior deverão ser gradualmente retirados durante um período alargado para dar aos consumidores tempo suficiente para escolherem outros produtos.

(17) A proibição de produtos do tabaco com aromas distintivos não obsta completamente à utilização de aditivos específicos, mas obriga os fabricantes a reduzir o aditivo ou a combinação de aditivos de modo a que os aditivos já não possam conferir um aroma distintivo. A utilização de aditivos necessários para o fabrico dos produtos do tabaco, por exemplo açúcar para substituir o açúcar perdido durante o processo de cura, deverá ser autorizada desde que esses aditivos não confiram um aroma distintivo ou aumentem o potencial de criar dependência, a toxicidade ou as propriedades CMR do produto. Um painel consultivo europeu independente deverá assistir nesse processo de decisão. A aplicação da presente diretiva não deverá conduzir a discriminações entre variedades diferentes de tabaco, nem impedir a diferenciação de produtos.

▼B

(18) Certos aditivos são utilizados para criar a impressão de que os produtos do tabaco têm benefícios para a saúde, apresentam riscos para a saúde reduzidos ou aumentam a vigilância mental e o desempenho físico. Estes aditivos, bem como os aditivos que, na sua forma sem combustão, têm propriedades CMR, deverão ser proibidos a fim de garantir a uniformidade das regras em toda a União e um elevado nível de proteção da saúde humana. Deverão também ser proibidos os aditivos que aumentam o potencial de criar dependência e a toxicidade.

(19) Considerando que a presente diretiva se centra nos jovens, os produtos do tabaco que não sejam cigarros e tabaco de enrolar deverão beneficiar de uma isenção relativamente a certos requisitos relativamente aos ingredientes, desde que não haja uma alteração substancial da situação em termos de volumes de vendas ou padrões de consumo dos jovens.

(20) Em virtude da proibição geral da venda de tabaco para uso oral na União, a responsabilidade por regulamentar os ingredientes do tabaco para uso oral, que exige um profundo conhecimento das características do produto e dos padrões do seu consumo, deverá continuar a caber, segundo o princípio da subsidiariedade, à Suécia, onde é permitida a venda deste produto, em aplicação do artigo 151.º do Ato de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia.

(21) Em consonância com as finalidades da presente diretiva, a saber, facilitar o bom funcionamento do mercado interno do tabaco e produtos afins, partindo de um elevado nível de proteção da saúde, e com a Recomendação 2003/54/CE do Conselho [1], os Estados-Membros deverão ser incentivados a impedir a venda de tais produtos a crianças e adolescentes, adotando as medidas apropriadas para estabelecer e aplicar limites de idade.

(22) Ainda subsistem disparidades entre as disposições nacionais em matéria de rotulagem dos produtos do tabaco, em especial no que se refere à utilização de advertências de saúde combinadas constituídas por imagem e texto, às informações sobre serviços de apoio para deixar de fumar e aos elementos promocionais nas embalagens individuais e no seu interior.

(23) Essas disparidades podem criar obstáculos às trocas comerciais, entravando assim o bom funcionamento do mercado interno dos produtos do tabaco, devendo por isso ser eliminadas. Além disso, é possível que os consumidores em alguns Estados-Membros estejam mais bem informados acerca dos riscos para a saúde dos produtos do tabaco do que os consumidores noutros Estados-Membros. Na ausência de medidas a nível da União, é provável que as atuais disparidades aumentem nos próximos anos.

[1] Recomendação 2003/54/CE do Conselho, de 2 de dezembro de 2002, relativa à prevenção do tabagismo e a iniciativas destinadas a reforçar a luta antitabaco (JO L 22 de 25.1.2003, p. 31).

▼B

(24) Também é necessário adaptar as disposições em matéria de rotulagem a fim de alinhar as regras aplicáveis a nível da União com a evolução a nível internacional. Por exemplo, as diretrizes da CQLAT relativas à embalagem e rotulagem de produtos do tabaco exigem grandes advertências ilustradas nas duas faces principais, informações obrigatórias sobre serviços de apoio para deixar de fumar e regras rigorosas em matéria de informações enganosas. As disposições relativas às informações enganosas complementarão a proibição geral de práticas comerciais enganosas das empresas face aos consumidores estabelecida na Diretiva 2005/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]).

Os Estados-Membros que utilizam selos fiscais ou marcas nacionais de identificação para efeitos fiscais na embalagem de produtos do tabaco podem, em certos casos, ter de dispor que esses selos e marcas sejam reposicionados a fim de permitir que as advertências de saúde combinadas fiquem no topo das faces principais, em conformidade com a presente diretiva e as diretrizes da CQLAT. Deverão ser adotadas disposições de transição que permitam aos Estados-Membros manter selos fiscais ou marcas nacionais de identificação usadas para efeitos fiscais no topo das embalagens individuais durante um certo período após a transposição da presente diretiva.

(25) As disposições em matéria de rotulagem também deverão ser adaptadas aos novos conhecimentos científicos. Por exemplo, a indicação dos níveis de emissão de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nas embalagens individuais de cigarros revelou-se enganosa, porque leva os consumidores a acreditar que certos tipos de cigarros são menos nocivos do que outros. A prática sugere igualmente que as grandes advertências de saúde combinadas, compostas de texto de advertência e fotografia a cores, são mais eficazes do que as advertências que só contêm texto. Como consequência, as advertências de saúde combinadas deverão tornar-se obrigatórias em toda a União e cobrir uma parte significativa e visível da superfície da embalagem individual. Deverão ser fixadas dimensões mínimas para todas as advertências de saúde, para assegurar a sua visibilidade e eficácia.

(26) Os produtos do tabaco para fumar, com exceção dos cigarros e do tabaco de enrolar, que são consumidos sobretudo por consumidores mais velhos e grupos pequenos da população, deverão poder continuar a beneficiar de uma isenção de certos requisitos de rotulagem desde que não haja uma alteração substancial da situação em termos do volume de vendas a jovens ou dos seus padrões de consumo pelos jovens. A rotulagem desses outros produtos do tabaco deverá seguir regras que lhes sejam específicas. A visibilidade das advertências de saúde em produtos do

([1]) Diretiva 2005/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2005, relativa às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores no mercado interno e que altera a Diretiva 84/450/CEE do Conselho, as Diretivas 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE e o Regulamento (CE) n.º 2006/2004 («diretiva relativa às práticas comerciais desleais») (JO L 149 de 11.6.2005, p. 22).

▼B

tabaco sem combustão deverá ser assegurada. As advertências de saúde deverão, por conseguinte, ser colocadas nas duas principais superfícies das embalagens dos produtos do tabaco sem combustão. No que respeita ao tabaco para cachimbos de água (narguilé), que é frequentemente visto como menos nocivo que os tradicionais produtos do tabaco para fumar, deverá ser aplicado todo o regime de rotulagem, a fim de evitar que os consumidores sejam induzidos em erro.

(27) Os produtos do tabaco ou a sua embalagem podem induzir os consumidores em erro, em particular os jovens, ao sugerir que esses produtos são menos nocivos. É, por exemplo, o caso de determinados termos ou elementos, como os termos «baixo teor de alcatrão», «light», «ultra-light», «suave», «natural», «biológico», «sem aditivos», «sem aromas», «slim», ou certos nomes, imagens ou símbolos figurativos ou outros. Outros elementos enganosos podem incluir, mas a tal não se limitem, encartes ou outro material adicional, tais como rótulos adesivos, autocolantes, brindes, raspadinhas e capas, ou relacionar-se com a forma do próprio produto do tabaco. Certas embalagens e produtos do tabaco podem também induzir os consumidores em erro quando sugerem benefícios em termos de perda de peso, aparência atraente, estatuto social, vida social ou qualidades como a feminilidade, masculinidade ou elegância. Do mesmo modo, o tamanho e a aparência de cada cigarro pode induzir os consumidores em erro, criando a impressão de que são menos nocivos. Nem as embalagens individuais de produtos do tabaco nem a sua embalagem exterior deverão incluir cupões impressos, ofertas de descontos, livre distribuição, dois pelo preço de um, ou outras ofertas similares que possam sugerir vantagens económicas para os consumidores, incitando-os à compra de tais produtos do tabaco.

(28) A fim de assegurar a integridade e a visibilidade das advertências de saúde e maximizar a sua eficácia, deverão ser estabelecidas disposições quanto à dimensão das advertências de saúde, bem como a certos aspetos da aparência das embalagens individuais dos produtos do tabaco, incluindo a sua forma e o seu mecanismo de abertura. Quando for imposta uma forma paralelepipédica para as embalagens individuais, os bordos arredondados ou biselados deverão ser considerados aceitáveis, desde que a advertência de saúde cubra uma superfície equivalente à de uma embalagem individual sem tais bordos. Os Estados-Membros aplicam regras diferentes quanto ao número mínimo de cigarros por embalagem individual. Essas regras deverão ser alinhadas a fim de assegurar a livre circulação dos produtos em causa.

(29) São colocados no mercado volumes consideráveis de produtos ilícitos que não cumprem os requisitos estabelecidos na Diretiva 2001/37/CE e há indicações de que estes volumes podem aumentar. Esses produtos ilícitos comprometem a livre circulação dos produtos conformes e a proteção proporcionada pela legislação no domínio da luta antitabaco. Além disso, a CQLAT impõe que a União lute contra os produtos do tabaco ilícitos, incluindo os que são ilegalmente importados na União, no âmbito de uma política abrangente de luta antitabaco da União. Por conseguinte, deverão

▼B

ser previstas disposições para que as embalagens individuais de produtos do tabaco sejam marcadas com um identificador único e elementos de segurança e para que os seus movimentos sejam registados, de modo a que esses produtos possam ser localizados e seguidos em toda a União e que a sua conformidade com a presente diretiva possa ser monitorizada e mais bem controlada. Além disso, deverão ser previstas disposições para a introdução de elementos de segurança que facilitem a verificação da autenticidade dos produtos do tabaco.

(30) Deverão ser desenvolvidos a nível da União um sistema interoperável de localização e seguimento, bem como elementos de segurança. Durante um período inicial, apenas os cigarros e o tabaco de enrolar deverão ser sujeitos ao sistema de localização e seguimento e às medidas relativas aos elementos de segurança. Os fabricantes de outros produtos do tabaco poderão assim beneficiar das experiências adquiridas antes que o sistema de localização e seguimento e as medidas relativas aos elementos de segurança se tornem aplicáveis a esses outros produtos.

(31) A fim de assegurar a independência e a transparência do sistema de localização e seguimento, os fabricantes de produtos do tabaco deverão celebrar contratos de conservação de dados com terceiros independentes. A Comissão deverá aprovar a adequação desses terceiros independentes e um auditor externo independente deverá monitorizar as suas atividades. Os dados relacionados com o sistema de localização e seguimento deverão ser mantidos separados de outros dados relativos à empresa e deverão ser controlados e acessíveis em qualquer momento pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e pela Comissão.

(32) A Diretiva 89/622/CEE do Conselho ([1]) proibiu a venda nos Estados-Membros de certos tipos de tabaco para uso oral. A Diretiva 2001/37/CE reafirmou esta proibição. O artigo 151.º do Ato de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia concede à Suécia uma derrogação à proibição. A proibição da venda de tabaco para uso oral deverá ser mantida de modo a impedir a comercialização na União (exceto na Suécia) de um produto que cria dependência e tem efeitos adversos para a saúde. No que se refere a outros produtos do tabaco sem combustão que não são produzidos para o mercado de massa, disposições rigorosas sobre rotulagem e certas disposições em matéria de ingredientes são consideradas suficientes para conter a sua expansão no mercado para além da sua utilização tradicional.

(33) As vendas à distância transfronteiriças de produtos do tabaco podem facilitar o acesso a produtos do tabaco que não sejam conformes com a presente diretiva. Além disso, há também um maior risco de acesso dos jovens a produtos do tabaco. Por conseguinte, há um risco de debilitar a legislação de controlo do tabaco. Os Estados-Membros deverão, portanto, poder proibir as vendas à distância transfronteiriças. Caso as vendas à distância

([1]) Diretiva 89/622/CEE do Conselho, de 13 de novembro de 1989, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de rotulagem dos produtos do tabaco, assim como de proibição de colocação no mercado de determinados produtos do tabaco destinados a uso oral (JO L 359 de 8.12.1989, p. 1).

▼B

transfronteiriças não sejam proibidas, as regras comuns para o registo dos estabelecimentos retalhistas que praticam tais vendas são adequadas para assegurar a eficácia da presente diretiva. Nos termos do artigo 4.º, n.º 3, do Tratado da União Europeia (TUE), os Estados-Membros deverão cooperar entre si para facilitar a aplicação da presente diretiva, em especial no que respeita às medidas que tomarem para as vendas à distância transfronteiriças de produtos do tabaco.

(34) Todos os produtos do tabaco têm o potencial de causar mortalidade, morbilidade e invalidez. Desse modo, deverá ser regulamentado o seu fabrico, distribuição e consumo. Por conseguinte, é importante monitorizar os desenvolvimentos no domínio dos novos produtos do tabaco. Os fabricantes e importadores deverão ficar obrigados a notificar novos produtos do tabaco, sem prejuízo da competência dos Estados-Membros de proibir ou autorizar esses novos produtos do tabaco.

(35) A fim de assegurar condições equitativas de concorrência, os novos produtos do tabaco, que são produtos do tabaco tal como definidos na presente diretiva, deverão preencher os requisitos nela previstos.

(36) Os cigarros eletrónicos e as recargas deverão ser regulamentados pela presente diretiva, a menos que, devido à sua apresentação ou função, estejam abrangidos pelo âmbito da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]) ou da Diretiva 93/42/CEE do Conselho ([2]). Há entre Estados-Membros divergências na legislação e nas práticas no que diz respeito a esses produtos, inclusive em matéria de requisitos de segurança, pelo que é necessária uma ação a nível da União para melhorar o bom funcionamento do mercado interno. A regulamentação destes produtos deverá ter em conta um elevado nível de proteção da saúde pública. A fim de permitir que os Estados-Membros exerçam as suas funções de fiscalização e controlo, os fabricantes e os importadores de cigarros eletrónicos e suas recargas deverão ser obrigados a notificar os produtos pertinentes antes de os comercializarem.

(37) Os Estados-Membros deverão assegurar que os cigarros eletrónicos e as recargas cumprem os requisitos da presente diretiva. Caso o fabricante do produto pertinente não esteja estabelecido na União, as responsabilidades quanto à conformidade desses produtos com a presente diretiva deverão caber ao importador desse produto.

(38) Apenas deverá ser permitida a comercialização ao abrigo da presente diretiva de líquidos que contêm nicotina caso o teor de nicotina não exceda 20 mg/ml. Esse teor permite uma libertação de nicotina que é comparável à dose de nicotina permitida libertada por um cigarro normalizado durante o tempo necessário para o fumar. A fim de limitar os riscos associados à nicotina, deverão ser estabelecidos tamanhos máximos para as recargas, os reservatórios e os cartuchos.

([1]) Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

([2]) Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

▼B

(39) Apenas deverá ser permitida a comercialização ao abrigo da presente diretiva de cigarros eletrónicos que libertem doses de nicotina em níveis consistentes. A libertação de nicotina em níveis consistentes em condições normais de uso é necessária por razões de proteção da saúde, de segurança e de qualidade, designadamente a fim de evitar o consumo acidental de doses elevadas.

(40) Os cigarros eletrónicos e as recargas podem constituir um risco para a saúde quando manuseados por crianças. Por conseguinte, é necessário assegurar que esses produtos sejam seguros para crianças e invioláveis, incluindo através da rotulagem, fechos de segurança e mecanismos de abertura à prova de crianças.

(41) Atendendo a que a nicotina é uma substância tóxica e considerando os potenciais riscos para a saúde e a segurança, mesmo para as pessoas a quem não se destina o produto, os líquidos que contêm nicotina apenas deverão ser comercializados em cigarros eletrónicos ou em recargas que satisfaçam certos requisitos de segurança e qualidade. Importa assegurar que os cigarros eletrónicos sejam inquebráveis e à prova de derrame durante a utilização e o enchimento.

(42) Os rótulos e as embalagens destes produtos deverão ostentar informações apropriadas e suficientes sobre a sua utilização segura, a fim de proteger a saúde e segurança humanas, deverão exibir advertências de saúde adequadas e não deverão incluir elementos ou características suscetíveis de induzir em erro.

(43) As disparidades entre as leis e práticas nacionais sobre publicidade e patrocínio relativamente a cigarros eletrónicos constituem um entrave à livre circulação de mercadorias e a liberdade de prestação de serviços e criam um risco apreciável de distorção da concorrência. Na falta de ação adicional a nível da União, essas disparidades poderão vir a aumentar nos próximos anos, tendo igualmente em conta o crescente mercado de cigarros eletrónicos e recargas. É, portanto, necessário aproximar as disposições nacionais sobre publicidade e patrocínio desses produtos, tomando como base um elevado nível de proteção da saúde humana. Os cigarros eletrónicos podem conduzir à dependência da nicotina e, em última instância, ao consumo de tabaco tradicional, pois mimetizam e tornam normal o ato de fumar. Por esta razão, é apropriado seguir uma abordagem restritiva para a publicidade dos cigarros eletrónicos e recargas.

(44) A fim de exercerem as suas funções reguladoras, a Comissão e os Estados-Membros necessitam de dispor de informações circunstanciadas sobre a evolução do mercado de cigarros eletrónicos e recargas. Para o efeito, os fabricantes e importadores destes produtos deverão ter a obrigação de comunicar os volumes de vendas, as preferências dos vários grupos de consumidores e o modo de vendas. Deverá assegurar-se a disponibilização desta informação ao público em geral, tendo em devida conta a necessidade de proteção do sigilo comercial.

▼B

(45) A fim de assegurar a adequada fiscalização do mercado pelos Estados-Membros, é necessário que os fabricantes, importadores e distribuidores operem um sistema adequado para monitorizar e registar suspeitas de efeitos adversos e informem as autoridades competentes desses efeitos de modo a que possam ser tomadas as medidas apropriadas. Justifica-se prever uma cláusula de salvaguarda que permita aos Estados-Membros tomar medidas para obviar a riscos graves para a saúde pública.

(46) No contexto de um mercado emergente para os cigarros eletrónicos, é possível que, sendo embora conformes com a presente diretiva, cigarros eletrónicos ou recargas específicos, ou tipos de cigarros eletrónicos ou recargas, comercializados constituam um risco imprevisto para a saúde humana. Por conseguinte, é conveniente prever um procedimento para fazer face a tal risco, que deverá incluir a possibilidade de os Estados-Membros tomarem as medidas provisórias apropriadas. Essas medidas provisórias apropriadas poderão incluir a proibição de comercializar cigarros eletrónicos ou recargas específicos, ou tipos de cigarros eletrónicos ou recargas. Neste contexto, a Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos delegados para proibir a comercialização de cigarros eletrónicos ou recargas específicos, ou tipos de cigarros eletrónicos ou recargas. A Comissão deverá ficar a tal habilitada quando pelo menos três Estados-Membros tiverem proibido os produtos em causa por motivos devidamente justificados e for necessário tornar essa proibição extensiva a todos os Estados-Membros a fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno para os produtos conformes com a presente diretiva mas que não apresentem os mesmos riscos para a saúde. A Comissão deverá apresentar um relatório sobre os riscos potenciais dos cigarros eletrónicos recarregáveis até 20 de maio de 2016.

(47) A presente diretiva não harmoniza todos os aspetos dos cigarros eletrónicos ou das recargas. Por exemplo, a responsabilidade da adoção das regras relativas aos aromas continua a pertencer aos Estados-Membros. Poderá ser útil para os Estados-Membros considerarem permitir a comercialização de produtos aromatizados. Para o efeito, deverão ter em conta o potencial atrativo desses produtos para os jovens e os não fumadores. As proibições desses produtos aromatizados terão de ser justificadas e notificadas nos termos da Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]).

(48) Além disso, a presente diretiva não harmoniza regras sobre ambientes sem fumo de tabaco, sobre regimes nacionais de vendas ou publicidade nacional, ou sobre a utilização de marcas de tabaco em produtos ou serviços não relacionados com o tabaco («brand-stretching»), nem introduz limites de idade para os cigarros eletrónicos ou recargas. Em todo o caso, a apresentação e a publicidade desses produtos não deverão conduzir à promoção do consumo de tabaco ou criar confusão com produtos do tabaco. Cabe aos Estados-Membros regulamentar tais matérias na sua jurisdição, e nesse sentido são incentivados a fazê-lo.

([1]) Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade de informação (JO L 204 de 21.7.1988, p. 37).

▼B

(49) A regulamentação dos produtos à base de plantas para fumar varia entre os Estados-Membros, sendo estes produtos vistos frequentemente como inócuos ou menos nocivos, não obstante os riscos para a saúde causados pela sua combustão. Em muitos casos, os consumidores não sabem o teor desses produtos. A fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno e melhorar a informação proporcionada aos consumidores, deverão ser introduzidas a nível da União regras comuns de rotulagem e comunicação de ingredientes para esses produtos.

(50) A fim de assegurar condições uniformes para a execução da presente diretiva deverão ser conferidas competências de execução à Comissão no que se refere ao estabelecimento e atualização de uma lista prioritária de aditivos para efeitos de comunicação reforçada, ao estabelecimento e atualização do formato para a comunicação de ingredientes e a divulgação desses ingredientes, à determinação se um produto do tabaco tem um aroma distintivo ou níveis acrescidos de toxicidade, criação de dependência ou propriedades CMR, à metodologia para determinar se um produto do tabaco tem um aroma distintivo, aos procedimentos para a criação e funcionamento de um painel consultivo independente para determinar se um produto do tabaco tem um aroma distintivo, à colocação exata das advertências de saúde nas bolsas de tabaco de enrolar, às especificações para a conceção, configuração e formato das advertências de saúde combinadas, às normas técnicas para a criação e o funcionamento do sistema de localização e seguimento, para assegurar a compatibilidade dos sistemas de identificadores únicos e de elementos de segurança, bem como ao estabelecimento de um formato comum para a notificação de cigarros eletrónicos e recargas, e de normas técnicas para os mecanismos de recarga desses produtos. Essas competências de execução deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]).

(51) A fim de assegurar que a presente diretiva está plenamente operacional e de a adaptar à evolução técnica, científica e internacional nos domínios do fabrico, consumo e regulamentação do tabaco, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à adoção e à adaptação dos níveis máximos de emissão e dos métodos de medição dessas emissões, à fixação de níveis máximos dos aditivos de que resultam aromas distintivos ou que aumentam a toxicidade ou o potencial de criação de dependência, à retirada de certas isenções concedidas a produtos do tabaco que não sejam cigarros e tabaco de enrolar, à adaptação das advertências de saúde, à criação e adaptação da galeria de imagens, à definição dos elementos essenciais dos contratos de conservação de dados a celebrar para efeitos do sistema de localização e seguimento, e à extensão a toda a União das medidas adotadas pelos Estados-Membros relativas a cigarros eletrónicos e recargas específicos ou a tipos de cigarros eletrónicos e recargas. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de

([1]) Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

▼B

peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

(52) A Comissão deverá monitorizar a evolução da aplicação e do impacto da presente diretiva e apresentar um relatório até 21 de maio de 2021 e, posteriormente, sempre que necessário, a fim de avaliar se são necessárias alterações à mesma. O relatório deverá incluir informações sobre as superfícies das embalagens individuais de produtos do tabaco que não são regidos pela presente diretiva, a evolução do mercado em relação a novos produtos do tabaco, a evolução do mercado que corresponda a uma alteração substancial das circunstâncias, a evolução do mercado relativamente aos cigarros «slim», ao tabaco para cachimbo de água e aos cigarros eletrónicos e recargas e a perceção que os consumidores têm destes produtos.

A Comissão deverá preparar um relatório sobre a viabilidade, benefícios e impacto de um sistema europeu de regulamentação dos ingredientes dos produtos do tabaco, incluindo a viabilidade e benefícios do estabelecimento de uma lista a nível da União dos ingredientes que podem ser usados ou contidos ou adicionados aos produtos do tabaco (a chamada «lista positiva»). Ao preparar esse relatório, a Comissão deverá avaliar, entre outros elementos, as provas científicas dos efeitos tóxicos e geradores de dependência dos ingredientes.

(53) Os produtos do tabaco e produtos afins que forem conformes com a presente diretiva deverão beneficiar da livre circulação de mercadorias. Contudo, tendo em conta os diversos graus de harmonização alcançados pela presente diretiva, os Estados-Membros deverão manter, sob certas condições, o poder de impor novos requisitos em certos aspetos, a fim de proteger a saúde pública. É o caso no que respeita à apresentação e embalagem, incluindo as cores, de produtos do tabaco, com exceção das advertências de saúde, para as quais a presente diretiva estabelece um primeiro conjunto de regras básicas comuns. Deste modo, os Estados-Membros poderão, por exemplo, introduzir disposições que permitam uma normalização adicional das embalagens dos produtos do tabaco, desde que essas disposições sejam compatíveis com o TFUE e com as obrigações no âmbito da OMC e não afetem a plena aplicação da presente diretiva.

(54) Além disso, para ter em conta a eventual evolução do mercado, os Estados-Membros deverão também poder proibir uma determinada categoria de produtos do tabaco ou produtos afins, por motivos relacionados com a situação específica no Estado-Membro em questão e desde que as ditas disposições se justifiquem pela necessidade de proteger a saúde pública, tendo em conta o

▼B

elevado nível de proteção alcançado com a presente diretiva. Os Estados-Membros deverão notificar essas disposições nacionais mais rigorosas à Comissão.

(55) Os Estados-Membros deverão continuar a dispor da faculdade de manter ou introduzir legislação nacional aplicável a todos os produtos comercializados nos respetivos mercados nacionais em aspetos não regulados pela presente diretiva, desde que essa legislação seja compatível com o TFUE e não comprometa a plena aplicação da presente diretiva. Assim, e nessas condições, os Estados-Membros poderão, nomeadamente, regular ou proibir artigos diversos utilizados para os produtos do tabaco (incluindo os cachimbos de água) e produtos à base de plantas para fumar, bem como regular ou proibir produtos de aparência similar aos produtos do tabaco ou produtos afins. As regulamentações técnicas nacionais deverão ser objeto de notificação prévia nos termos da Diretiva 98/34/CE.

(56) Os Estados-Membros deverão assegurar que os dados pessoais só sejam tratados no respeito das regras e garantias previstas na Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]).

(57) A diretiva não prejudica a legislação da União que regula a utilização e a rotulagem de organismos geneticamente modificados.

(58) Em conformidade com a Declaração Política Conjunta de 28 de setembro de 2011 dos Estados-Membros e da Comissão ([2]), sobre os documentos explicativos, os Estados-Membros assumiram o compromisso de fazer acompanhar, nos casos em que tal se justifique, a notificação das suas medidas de transposição por um ou mais documentos que expliquem a relação entre os componentes da diretiva e as partes correspondentes dos instrumentos de transposição para o direito nacional. No que respeita à presente diretiva, o legislador considera que a transmissão desses documentos se justifica.

(59) A presente diretiva não altera a obrigação de respeitar os direitos fundamentais e os princípios jurídicos fundamentais consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Vários direitos fundamentais são afetados pela presente diretiva. Por conseguinte, é necessário assegurar que as obrigações impostas aos fabricantes, importadores e distribuidores de produtos do tabaco e produtos afins não só garantem um elevado nível de proteção da saúde e dos consumidores, como também protegem todos os outros direitos fundamentais e são proporcionadas no que respeita ao bom funcionamento do mercado interno. A aplicação da presente diretiva deverá respeitar o direito da União e as obrigações internacionais pertinentes.

(60) Atendendo a que os objetivos da presente diretiva, a saber, aproximar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do TUE. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente diretiva não excede o necessário para alcançar esses objetivos,

([1]) Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (JO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

([2]) JO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

▼B

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES COMUNS

Artigo 1.º

Objeto

A presente diretiva tem por objetivo a aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes:

a) Aos ingredientes e emissões dos produtos do tabaco e às obrigações de comunicação relacionadas, incluindo os níveis máximos de emissão de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros;

b) A certos aspetos da rotulagem e embalagem de produtos do tabaco, incluindo as advertências de saúde a figurar nas embalagens individuais de produtos do tabaco e qualquer embalagem exterior, bem como aos elementos de rastreabilidade e de segurança que são aplicados aos produtos do tabaco a fim de garantir a sua conformidade com a presente diretiva;

c) À proibição de comercializar tabaco para uso oral;

d) Às vendas à distância transfronteiriças de produtos do tabaco;

e) À obrigação de notificação de novos produtos do tabaco;

f) À comercialização e rotulagem de certos produtos relacionados com produtos do tabaco, nomeadamente cigarros eletrónicos e recargas e produtos à base de plantas para fumar;

para facilitar o bom funcionamento do mercado interno dos produtos do tabaco e produtos afins, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde humana, especialmente dos jovens, e cumprir as obrigações da União decorrentes da Convenção-Quadro da OMS para a Luta Antitabaco (CQLAT).

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

1) «Tabaco», as folhas e outras partes naturais, transformadas ou não transformadas, da planta do tabaco, incluindo tabaco expandido e reconstituído;

▼B

2) «Tabaco para cachimbo», tabaco que pode ser consumido através de um processo de combustão e destinado exclusivamente para ser utilizado num cachimbo;

3) «Tabaco de enrolar», tabaco que pode ser utilizado para fazer cigarros pelos consumidores ou pelos estabelecimentos retalhistas;

4) «Produtos do tabaco», produtos que podem ser consumidos e que são constituídos, mesmo que parcialmente, por tabaco, geneticamente modificado ou não;

5) «Produto do tabaco sem combustão», um produto do tabaco que não envolve um processo de combustão, incluindo tabaco de mascar, rapé e tabaco para uso oral;

6) «Tabaco de mascar», um produto do tabaco sem combustão destinado exclusivamente para ser mascado;

7) «Rapé», um produto do tabaco sem combustão que pode ser consumido por via nasal;

8) «Tabaco para uso oral», todos os produtos do tabaco para uso oral, com exceção dos destinados a ser inalados ou mascados, constituídos total ou parcialmente por tabaco, sob a forma de pó ou de partículas finas ou qualquer combinação destas formas, nomeadamente os que se apresentam em doses individuais ou pacotes porosos;

9) «Produtos do tabaco para fumar», um produto do tabaco exceto os produtos do tabaco sem combustão;

10) «Cigarro», um rolo de tabaco que pode ser consumido através de um processo de combustão e definido em mais pormenor no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2011/64/UE ([1]);

11) «Charuto», um rolo de tabaco que pode ser consumido através de um processo de combustão e definido em mais pormenor no artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2011/64/UE;

12) «Cigarrilha», um tipo de charuto pequeno definido em mais pormenor no artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva 2007/74/CE do Conselho ([2]);

13) «Tabaco para cachimbo de água», um produto do tabaco que pode ser consumido através de cachimbo de água (narguilé). Para efeitos da presente diretiva, considera-se que o tabaco para cachimbo de água é um produto do tabaco para fumar. Se um produto for utilizável tanto em cachimbos de água como tabaco de enrolar, considera-se que é tabaco de enrolar;

14) «Novo produto do tabaco», um produto do tabaco que:

([1]) Diretiva 2011/64/UE do Conselho, de 21 de junho de 2011, relativa à estrutura e taxas dos impostos especiais sobre o consumo de tabacos manufaturados (JO L 176 de 5.7.2011, p. 24).

([2]) Diretiva 2007/74/CE do Conselho, de 20 de dezembro de 2007, relativa à isenção do imposto sobre o valor acrescentado e dos impostos especiais de consumo cobrados sobre as mercadorias importadas por viajantes provenientes de países terceiros (JO L 346 de 29.12.2007, p. 6).

▼B

a) Não pertence a nenhuma das seguintes categorias: cigarros, tabaco de enrolar, tabaco para cachimbo, tabaco para cachimbo de água, charutos, cigarrilhas, tabaco de mascar, rapé ou tabaco para uso oral; e

b) É comercializado após 19 de maio de 2014;

15) «Produto à base de plantas para fumar», um produto à base de plantas, ervas aromáticas ou frutos que não contém tabaco e pode ser consumido através de um processo de combustão;

16) «Cigarro eletrónico», um produto que pode ser utilizado para consumir vapor que contém nicotina, por meio de boquilha, ou qualquer componente desse produto, incluindo um cartucho, um reservatório e o dispositivo sem cartucho ou reservatório; os cigarros eletrónicos podem ser descartáveis ou recarregáveis através de uma recarga e de um reservatório, ou recarregados por cartucho não reutilizável;

17) «Recarga», um recipiente com líquido que contém nicotina, que pode ser utilizado para recarregar um cigarro eletrónico;

18) «Ingrediente», tabaco, um aditivo, bem como qualquer substância ou elemento presente num produto do tabaco acabado ou num produto afim, incluindo papel, filtro, tintas, cápsulas e adesivos;

19) «Nicotina», os alcaloides nicotínicos;

20) «Alcatrão», o condensado de fumo bruto anidro e isento de nicotina;

21) «Emissões», substâncias que são libertadas quando um produto do tabaco ou produto afim é consumido de acordo com os fins previstos, como as substâncias contidas no fumo ou as substâncias libertadas durante o processo de utilização de produtos do tabaco sem combustão;

22) «Nível máximo» ou «nível máximo de emissão», o teor ou a emissão máximos, incluindo um valor igual a zero, de uma substância num produto do tabaco, medidos em miligramas;

23) «Aditivo», uma substância, com exceção do tabaco, que é adicionada a um produto do tabaco, a uma embalagem individual ou a qualquer embalagem exterior;

24) «Aromatizante», um aditivo que transmite um odor e/ou um sabor;

25) «Aroma distintivo», um odor ou sabor claramente percetível que não seja de tabaco, resultante de um aditivo ou de uma combinação de aditivos incluindo, mas não se limitando a fruta, especiarias, ervas aromáticas, álcool, rebuçados, mentol ou baunilha, e que é constatável antes ou durante o consumo do produto do tabaco;

26) «Potencial de criar dependência», o potencial farmacológico de uma substância de criar dependência, um estado que afeta a capacidade de um indivíduo controlar o seu comportamento, habitualmente por oferecer um efeito de recompensa ou um alívio dos sintomas de privação, ou ambos;

▼B

27) «Toxicidade», o grau em que uma substância pode causar efeitos nocivos ao organismo humano, incluindo efeitos que se verificam a longo prazo, habitualmente por consumo ou exposição repetida ou contínua;

28) «Alteração substancial das circunstâncias», um aumento dos volumes de vendas por categoria de produto de pelo menos 10 %, em pelo menos cinco Estados-Membros, apurado com base em dados de vendas transmitidos nos termos do artigo 5.º, n.º 8, ou um aumento da prevalência de uso no grupo de consumidores com menos de 25 anos de idade, de pelo menos cinco pontos percentuais em pelo menos cinco Estados-Membros para a respetiva categoria de produtos, apurado com base no relatório especial Eurobarómetro 385 de maio de 2012 ou em estudos de prevalência equivalentes; em todo o caso, considera-se que uma alteração substancial das circunstâncias não ocorreu se o volume de vendas da categoria de produtos a nível retalhista não exceder 2,5 % do total das vendas de produtos do tabaco a nível da União;

29) «Embalagem exterior», qualquer embalagem na qual os produtos do tabaco ou produtos afins sejam colocados no mercado e que inclui uma embalagem individual ou um conjunto de embalagens individuais; os invólucros transparentes não são considerados embalagem exterior;

30) «Embalagem individual», a embalagem individual mais pequena de um produto do tabaco ou produto afim que é colocado no mercado;

31) «Bolsa», uma embalagem de tabaco de enrolar, quer em forma de bolsa retangular com aba que cobre a abertura, quer em forma de bolsa de fundo plano;

32) «Advertência de saúde», uma advertência sobre os efeitos adversos de um produto na saúde humana ou outras consequências indesejadas do seu consumo, incluindo as advertências em texto, as advertências de saúde combinadas, as advertências gerais e as mensagens informativas, tal como previsto na presente diretiva;

33) «Advertência de saúde combinada», uma advertência de saúde prevista na presente diretiva e que consiste numa combinação de uma advertência em texto e da fotografia ou ilustração correspondente, tal como previsto na presente diretiva;

34) «Vendas à distância transfronteiriças», as vendas à distância a consumidores nas quais, no momento em que encomenda o produto a um estabelecimento retalhista, o consumidor se encontra num Estado-Membro que não o Estado-Membro ou o país terceiro em que está estabelecido o estabelecimento retalhista; considera-se que o estabelecimento retalhista está estabelecido num Estado-Membro:

   a) No caso de uma pessoa singular — se esta tiver o seu local de atividade comercial nesse Estado-Membro;

   b) Nos restantes casos — se o estabelecimento retalhista tiver a sua sede social, a sua administração central ou o seu local de atividade comercial, incluindo uma sucursal, agência ou qualquer outro estabelecimento, nesse Estado-Membro;

▼B

35) «Consumidor», uma pessoa singular que atue com fins que não se incluam no âmbito da sua atividade comercial, industrial, artesanal ou profissional;

36) «Sistema de verificação da idade», um sistema informático que confirma inequívoca e eletronicamente a idade do consumidor de acordo com os requisitos nacionais;

37) «Fabricante», a pessoa singular ou coletiva que fabrique um produto ou o faça conceber ou fabricar, e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca comercial;

38) «Importação de produtos do tabaco ou produtos afins», a entrada destes produtos no território da União, exceto se os produtos forem colocados sob um procedimento ou regime aduaneiro suspensivo aquando da sua entrada na União, bem como a sua saída de um procedimento ou regime aduaneiro suspensivo;

39) «Importador de produtos do tabaco ou produtos afins», o proprietário ou a pessoa que goza do direito de dispor dos produtos do tabaco e dos produtos afins que foram introduzidos no território da União;

40) «Comercialização», a disponibilização de produtos, independentemente do seu local de fabrico, aos consumidores localizados na União, com ou sem pagamento, inclusive através de vendas à distância; no caso de vendas à distância transfronteiriças, considera-se que o produto é comercializado no Estado-Membro onde se encontra o consumidor;

41) «Estabelecimento retalhista», qualquer estabelecimento onde sejam comercializados produtos do tabaco, inclusive por uma pessoa singular.

TÍTULO II

PRODUTOS DO TABACO

CAPÍTULO I

Ingredientes e emissões

Artigo 3.º

Níveis máximos de emissão de alcatrão, nicotina, monóxido de carbono e outras substâncias

1. Os níveis de emissão dos cigarros comercializados ou fabricados nos Estados-Membros («níveis máximos de emissão») não podem ser superiores a:

a) 10 mg de alcatrão por cigarro;

b) 1 mg de nicotina por cigarro;

c) 10 mg de monóxido de carbono por cigarro.

▼B

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 27.º, para reduzir os níveis máximos de emissão fixados no n.º 1, se tal for necessário com base em normas acordadas internacionalmente.

3. Os Estados-Membros notificam à Comissão os níveis máximos de emissão que fixarem para emissões dos cigarros, com exceção das emissões referidas no n.º 1, e para emissões de produtos do tabaco que não sejam os cigarros.

4. A Comissão adota atos delegados, nos termos do artigo 27.º, a fim de integrar no direito da União as normas acordadas pelas partes na CQLAT ou pela OMS relativas aos níveis máximos de emissão para emissões dos cigarros, que não sejam as emissões referidas no n.º 1, e para emissões de produtos do tabaco que não sejam os cigarros.

Artigo 4.º

Métodos de medição

1. As emissões de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros são medidas segundo a norma ISO 4387 para o alcatrão, a norma ISO 10315 para a nicotina e a norma ISO 8454 para o monóxido de carbono.

A exatidão das medições relativas ao alcatrão, à nicotina e ao monóxido de carbono é determinada segundo a norma ISO 8243.

2. As medições referidas no n.º 1 são verificadas por laboratórios aprovados e monitorizados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.

Esses laboratórios não podem ser detidos nem controlados, direta ou indiretamente, pela indústria tabaqueira.

Os Estados-Membros comunicam à Comissão a lista de laboratórios aprovados, especificando os critérios utilizados para a aprovação e os meios de monitorização postos em prática, e atualizam essa lista sempre que haja alterações. A Comissão divulga publicamente essas listas de laboratórios aprovados.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 27.º, para adaptar os métodos de medição das emissões de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, se tal for necessário, com base no desenvolvimento científico ou nas normas acordadas internacionalmente.

4. Os Estados-Membros notificam à Comissão quaisquer métodos de medição que usem para emissões dos cigarros, que não sejam as emissões referidas no n.º 3, e para emissões de produtos do tabaco que não sejam os cigarros.

5. A Comissão adota atos delegados, nos termos do artigo 27.º, a fim de integrar no direito da União as normas acordadas pelas partes na CQLAT ou pela OMS relativas aos métodos de medição.

▼B

6. Os Estados-Membros podem cobrar taxas proporcionadas aos fabricantes e importadores de produtos do tabaco pela verificação das medições referidas no n.º 1 do presente artigo.

Artigo 5.º

Comunicação de ingredientes e emissões

1. Os Estados-Membros exigem aos fabricantes e importadores de produtos do tabaco que apresentem às respetivas autoridades competentes as seguintes informações, por marca e por tipo:

a) Uma lista de todos os ingredientes, e respetivas quantidades, utilizados no fabrico dos produtos do tabaco, por ordem decrescente do peso de cada ingrediente incluído nos produtos do tabaco;

b) Os níveis de emissão referidos no artigo 3.º, n.ºs 1 e 4;

c) Caso existam, informações sobre outras emissões e os seus níveis.

Para os produtos já comercializados, essa informação deve ser prestada até 20 de novembro de 2016.

Os fabricantes ou importadores informam também as autoridades competentes dos Estados-Membros em questão se a composição de um produto for alterada de um modo que afete a informação prestada ao abrigo do presente artigo.

Para os produtos do tabaco novos ou modificados, a informação exigida ao abrigo do presente artigo deve ser apresentada antes da comercialização desses produtos.

2. A lista de ingredientes referida no n.º 1, alínea a), é acompanhada de uma declaração que exponha as razões da inclusão desses ingredientes nos produtos do tabaco em causa. Essa lista indica também o estatuto dos ingredientes, inclusive se estes foram registados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), bem como a respetiva classificação ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]).

3. A lista referida no n.º 1, alínea a), é igualmente acompanhada dos dados toxicológicos pertinentes sobre esses ingredientes, com ou sem combustão, conforme adequado, mencionando em especial os seus efeitos sobre a saúde dos consumidores, nomeadamente o risco de criação de dependência.

([1]) 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 (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

([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 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

▼B

Além disso, para os cigarros e o tabaco de enrolar, o fabricante ou o importador apresenta um documento técnico com uma descrição geral dos aditivos usados e das suas propriedades.

Para substâncias que não o alcatrão, nicotina e monóxido de carbono e as emissões referidas no artigo 4.º, n.º 4, os fabricantes e importadores indicam os métodos de medição das emissões utilizados. Os Estados-Membros podem também exigir que os fabricantes ou importadores realizem estudos eventualmente impostos pelas autoridades competentes a fim de avaliar os efeitos dos ingredientes na saúde, tendo em conta nomeadamente o potencial de criar dependência e a toxicidade.

4. Os Estados-Membros asseguram que as informações apresentadas nos termos do n.º 1 do presente artigo e do artigo 6.º sejam disponibilizadas ao público num sítio *web*. Os Estados-Membros têm na devida consideração a necessidade de proteger o sigilo comercial quando disponibilizarem ao público essas informações. Os Estados-Membros exigem que os fabricantes e importadores, quando apresentarem informações em aplicação do n.º 1 do presente artigo e do artigo 6.º, especifiquem as que consideram constituir sigilo comercial.

5. A Comissão define e, se necessário, atualiza, através de atos de execução, o formato para a apresentação e disponibilização ao público das informações referidas nos n.ºs 1 e 6 do presente artigo e no artigo 6.º. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame referido no artigo 25.º.

6. Os Estados-Membros exigem que os fabricantes e importadores apresentem estudos internos e externos de que disponham sobre o mercado e as preferências de vários grupos de consumidores, incluindo os jovens e os atuais fumadores, relativamente a ingredientes e emissões, bem como resumos de quaisquer estudos de mercado que levem a cabo ao lançar novos produtos. Os Estados-Membros exigem também que os fabricantes e importadores comuniquem os volumes de vendas por marca e por tipo, expresso em número de cigarros/cigarrilhas/charutos ou em quilogramas e por Estado-Membro, numa base anual a partir de 1 de janeiro de 2015. Os Estados-Membros apresentam outros dados de que disponham sobre o volume de vendas.

7. Todos os dados e informações a apresentar aos e pelos Estados-Membros ao abrigo do presente artigo e do artigo 6.º são comunicados em formato eletrónico. Os Estados-Membros conservam eletronicamente a informação e asseguram que a Comissão e outros Estados-Membros têm acesso a esta informação para efeitos de aplicação da presente diretiva. Os Estados-Membros e a Comissão asseguram que o sigilo comercial e outras informações confidenciais sejam tratados confidencialmente.

8. Os Estados-Membros podem cobrar taxas proporcionadas aos fabricantes e importadores de produtos do tabaco por receberem, conservarem, tratarem, analisarem e publicarem as informações apresentadas em aplicação do presente artigo.

▼B

Artigo 6.º

Lista prioritária de aditivos e obrigações reforçadas de comunicação

1. Para além das obrigações de comunicação previstas no artigo 5.º, estão sujeitos a obrigações reforçadas de comunicação certos aditivos contidos em cigarros e tabaco de enrolar que constam de uma lista prioritária. A Comissão adota atos de execução que estabeleçam e posteriormente atualizem essa lista prioritária de aditivos. Essa lista contém aditivos:

a) Para os quais existam indicações investigação ou regulamentação noutras áreas de competência que levem a crer que têm uma das propriedades referidas no n.º 2, alíneas a) a d), do presente artigo; e

b) Que façam parte dos aditivos mais comummente utilizados, em termos de peso ou número, de acordo com a comunicação de ingredientes em aplicação dos n.ºs 1 e 3 do artigo 5.º.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame referido no artigo 25.º. A primeira lista de aditivos é adotada até 20 de maio de 2016 e deve conter pelo menos 15 aditivos.

2. Os Estados-Membros exigem que os fabricantes e os importadores dos cigarros e de tabaco para enrolar que contêm um aditivo que conste da lista prioritária prevista no n.º 1, efetuem estudos circunstanciados para examinar se cada um dos aditivos:

a) Contribui para a toxicidade ou potencial de dependência dos produtos em causa, e se tem o efeito de aumentar a toxicidade ou potencial de dependência de qualquer dos produtos em causa, em grau significativo ou mensurável;

b) Resulta num aroma característico;

c) Facilita a inalação ou a absorção de nicotina; ou

d) Resulta na formação de substâncias com propriedades CMR, as quantidades dessas substâncias, e se esse facto tem o efeito de aumentar as propriedades CMR de qualquer dos produtos em causa, em grau significativo ou mensurável.

3. Os estudos referidos têm em conta o fim a que se destinam os produtos em causa e examinam em especial as emissões resultantes do processo de combustão em que está envolvido o aditivo em causa. Os estudos examinam também a interação desse aditivo com outros ingredientes contidos nos produtos em causa. Os fabricantes ou importadores que utilizam o mesmo aditivo nos seus produtos do tabaco podem efetuar estudos conjuntos quando utilizem esse aditivo numa composição comparável do produto.

4. Os fabricantes ou importadores elaboram um relatório sobre os resultados de tais estudos. Esse relatório deve incluir um resumo e uma compilação circunstanciada da literatura científica disponível sobre esse aditivo e um resumo dos dados internos sobre os efeitos do aditivo.

▼B

Os fabricantes ou importadores apresentam esses relatórios à Comissão e uma cópia às autoridades competentes dos Estados-Membros em que são comercializados produtos do tabaco com esse aditivo no prazo de 18 meses após o aditivo em causa ter sido incluído na lista prioritária em aplicação do n.º 1. A Comissão e os Estados-Membros em questão também podem requerer aos fabricantes ou importadores informações suplementares sobre o aditivo em causa. Essas informações suplementares fazem parte do relatório.

A Comissão e os Estados-Membros em questão podem requerer que tais relatórios sejam objeto de revisão por um organismo científico independente, em especial no que respeita à exaustividade, metodologia e conclusões. As informações recebidas apoiam a Comissão e os Estados-Membros na tomada de decisões em aplicação do artigo 7.º. Os Estados-Membros e a Comissão podem cobrar taxas proporcionadas aos fabricantes e importadores de produtos do tabaco por essa revisão.

5. As pequenas e médias empresas, tal como definidas na Recomendação 2003/361/CE da Comissão ([1]), ficam isentas das obrigações estabelecidas no presente artigo, se o relatório sobre o aditivo em questão for elaborado por outro fabricante ou importador.

Artigo 7.º

Regulamentação dos ingredientes

1. Os Estados-Membros proíbem a comercialização de produtos do tabaco com um aroma distintivo.

Os Estados-Membros não proíbem a utilização de aditivos essenciais para o fabrico de produtos do tabaco, por exemplo açúcar para substituir o açúcar perdido durante o processo de cura, desde que esses aditivos não resultem num produto com aroma distintivo e não aumentem em grau significativo ou mensurável a toxicidade, o potencial de criação de dependência ou as propriedades CMR dos produtos do tabaco.

Os Estados-Membros notificam à Comissão as medidas tomadas em cumprimento do presente número.

2. A Comissão, a pedido de um Estado-Membro ou por sua própria iniciativa, determina através de atos de execução se um produto do tabaco é abrangido pelo âmbito de aplicação do n.º 1. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame referido no artigo 25.º.

3. A Comissão adota atos de execução que estabelecem regras uniformes sobre os procedimentos para determinar se um produto do tabaco é abrangido pelo âmbito de aplicação do n.º 1. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame referido no artigo 25.º.

([1]) Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

▼B

4. É criado um painel consultivo independente, a nível da União. Os Estados-Membros e a Comissão podem consultar este painel antes de tomarem medidas em aplicação dos n.ºs 1 e 2 do presente artigo. A Comissão adota atos de execução que estabelecem os procedimentos de criação e funcionamento deste painel.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame referido no artigo 25.º.

5. Quando o nível de teor ou concentração de certos aditivos ou a sua combinação tiverem como resultado proibições, em aplicação do n.º 1 do presente artigo, em pelo menos três Estados-Membros, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 27.º, para estabelecer níveis máximos de teor para aqueles aditivos ou combinação de aditivos que resultem no aroma distintivo.

6. Os Estados-Membros proíbem a comercialização de produtos do tabaco que contêm os seguintes aditivos:

a) Vitaminas ou outros aditivos que criem a impressão de que um produto do tabaco possui benefícios para a saúde ou apresenta riscos reduzidos para a saúde;

b) Cafeína ou taurina ou outros aditivos e compostos estimulantes associados à energia e à vitalidade;

c) Aditivos que conferem cor às emissões;

d) Para os produtos do tabaco para fumar, aditivos que facilitam a inalação ou a absorção de nicotina; e

e) Aditivos que, na sua forma sem combustão, têm propriedades CMR.

7. Os Estados-Membros proíbem a comercialização de produtos do tabaco que contêm aromatizantes nos seus componentes tais como filtros, papéis, embalagens, cápsulas ou quaisquer características técnicas que permitam modificar o odor ou o sabor dos produtos do tabaco em causa ou a intensidade do seu fumo. Os filtros, os papéis e as cápsulas não contêm tabaco ou nicotina.

8. Os Estados-Membros asseguram que as disposições e condições estabelecidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 são aplicadas aos produtos do tabaco, conforme adequado.

9. Com base em dados científicos, os Estados-Membros proíbem a comercialização de produtos do tabaco que contêm aditivos em quantidades que aumentem em grau significativo ou mensurável o efeito tóxico ou de dependência de um produto do tabaco ou as suas propriedades CMR na fase do consumo.

Os Estados-Membros notificam à Comissão as medidas que tomarem em aplicação do presente número.

10. A Comissão determina a pedido de um Estado-Membro, ou pode determinar por sua própria iniciativa, através de um ato de execução, se um produto do tabaco é abrangido pelo âmbito de aplicação do n.º 9. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere artigo 25.º e baseiam-se nos dados científicos mais recentes.

▼B

11. Caso se demonstre que um aditivo ou uma quantidade do mesmo amplificam o efeito tóxico ou de dependência de um produto do tabaco, e caso daí resultem proibições, em aplicação do n.º 9 do presente artigo, em pelo menos três Estados-Membros, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 27.º, para estabelecer níveis máximos de teor para aqueles aditivos. Nesse caso, o nível máximo de teor é fixado no nível máximo menos elevado que conduziu a uma das proibições nacionais referidas no presente número.

12. Os produtos do tabaco que não sejam cigarros e tabaco de enrolar são isentos das proibições previstas nos n.ºs 1 e 7. A Comissão adota atos delegados, nos termos do artigo 27.º, para retirar essa isenção numa determinada categoria de produtos caso se verifique uma alteração substancial das circunstâncias, tal como estabelecido num relatório da Comissão.

13. Os Estados-Membros e a Comissão podem cobrar taxas proporcionadas aos fabricantes e importadores de produtos do tabaco por avaliarem se um produto do tabaco tem um aroma distintivo, se são usados aditivos ou aromas proibidos e se um produto do tabaco contém aditivos em quantidades que aumentem em grau significativo e mensurável o efeito tóxico ou de dependência do produto do tabaco em causa ou as suas propriedades CMR.

14. No caso dos produtos do tabaco com um aroma distintivo cujos volumes de vendas em toda a União representem 3 % ou mais de uma determinada categoria de produto, o disposto no presente artigo é aplicável a partir de 20 de maio de 2020.

15. O presente artigo não se aplica ao tabaco para uso oral.

CAPÍTULO II

Rotulagem e embalagem

Artigo 8.º

Disposições gerais

1. Cada embalagem individual de produtos do tabaco e cada embalagem exterior ostenta as advertências de saúde previstas no presente capítulo na língua oficial ou línguas oficiais do Estado-Membro em que o produto é comercializado.

2. As advertências de saúde cobrem toda a superfície da embalagem individual ou embalagem exterior que lhe está reservada e não são de modo nenhum comentadas, parafraseadas ou referidas.

3. Os Estados-Membros asseguram que as advertências de saúde numa embalagem individual e em qualquer embalagem exterior sejam impressas de modo inamovível, indeléveis e perfeitamente visíveis, designadamente não sendo parcial ou integralmente dissimuladas ou separadas por selos fiscais, marcas de preço, elementos de segurança, invólucros, bolsas, carteiras, caixas ou outros elementos quando os produtos do tabaco são comercializados. Nas embalagens individuais de produtos do tabaco que não sejam cigarros e tabaco de enrolar em bolsas, as

▼B

advertências de saúde podem ser afixadas por meios de autocolantes, desde que estes sejam inamovíveis. As advertências de saúde devem permanecer intactas quando a embalagem individual for aberta, com exceção dos maços com aba macia articulada, caso em que a advertência de saúde pode ser dividida quando a embalagem for aberta, mas apenas de um modo que assegure a integridade gráfica e a visibilidade do texto, fotografias e informações de ajuda a deixar de fumar.

4. As advertências de saúde não dissimulam ou separam, de forma alguma, selos fiscais, marcas de preço, marcas de localização e seguimento ou elementos de segurança nas embalagens individuais.

5. As dimensões das advertências de saúde previstas nos artigos 9.º, 10.º, 11.º e 12.º são calculadas em relação à superfície em questão quando a embalagem está fechada.

6. As advertências de saúde são rodeadas de uma moldura negra com 1 mm de largura dentro da superfície reservada a essas advertências, com exceção das advertências de saúde em aplicação do artigo 11.º.

7. Quando adaptar uma advertência de saúde em aplicação do artigo 9.º, n.º 5, do artigo 10.º, n.º 3, e do artigo 12.º, n.º 3, a Comissão assegura que a mesma seja factual ou que os Estados-Membros tenham a opção de duas advertências, uma das quais seja factual.

8. As imagens de embalagens individuais e de qualquer embalagem exterior destinadas a consumidores na União para efeitos publicitários cumprem as disposições do presente capítulo.

Artigo 9.º

Advertências gerais e mensagens informativas nos produtos do tabaco para fumar

1. Cada embalagem individual e cada embalagem exterior de produtos do tabaco para fumar ostenta uma das seguintes advertências gerais:

«Fumar mata – deixe já»

ou

«Fumar mata»

Os Estados-Membros determinam qual das advertências gerais referidas no primeiro parágrafo deve ser usada.

2. Cada embalagem individual e cada embalagem exterior de produtos do tabaco para fumar ostenta a seguinte mensagem informativa:

«O fumo do tabaco contém mais de 70 substâncias causadoras de cancro»

▼B

3. Nos maços de cigarros e nas embalagens de tabaco de enrolar com forma paralelepipédica, a advertência geral figura na parte inferior de uma das superfícies laterais das embalagens individuais e a mensagem informativa figura na parte inferior da outra superfície lateral. Estas advertências de saúde têm uma largura não inferior a 20 mm.

Nos maços com forma de caixa com uma tampa articulada, em que as superfícies laterais se dividem em duas partes quando o maço é aberto, a advertência geral e a mensagem informativa figuram na sua totalidade nas maiores dessas superfícies que se dividem. A advertência geral figura também no lado de dentro da aba superior que fica visível quando o maço é aberto.

As superfícies laterais deste tipo de maço têm uma altura não inferior a 16 mm.

No caso do tabaco de enrolar comercializado em bolsas, a advertência geral e a mensagem informativa figuram nas superfícies que assegurem a visibilidade integral dessas advertências de saúde. Para o tabaco de enrolar contido em embalagens cilíndricas, a advertência geral figura na superfície exterior da tampa da embalagem e a mensagem informativa na superfície interior da tampa da embalagem.

Tanto a advertência geral como a mensagem informativa cobrem 50 % das superfícies em que são impressas.

4. A advertência geral e a mensagem informativa referidas nos n.ºs 1 e 2 são:

a) Impressas em corpo negro Helvética sobre fundo branco; a fim de satisfazer requisitos de ordem linguística, os Estados-Membros podem determinar o tamanho da letra a utilizar, desde que o tamanho de letra especificado no respetivo direito assegure que o texto relevante ocupe o maior espaço possível da superfície reservada para essas advertências de saúde;

b) Colocadas no centro da superfície que lhes está reservada e, nas embalagens paralelepipédicas e em qualquer embalagem exterior, paralelas ao bordo lateral da embalagem individual ou da embalagem exterior.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 27.º, a fim de adaptar a redação da mensagem informativa prevista no n.º 2 à evolução científica e do mercado.

6. A Comissão determina, por meio de atos de execução, a posição exata da advertência geral e da mensagem informativa no tabaco de enrolar comercializado em bolsas, tendo em conta os seus diferentes formatos.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame referido no artigo 25.º.

▼B

Artigo 10.º

Advertências de saúde combinadas para produtos do tabaco para fumar

1. Cada embalagem individual e cada embalagem exterior de produtos do tabaco para fumar ostenta advertências de saúde combinadas. As advertências de saúde combinadas:

a) Contêm uma das advertências em texto enumeradas no Anexo I e uma correspondente fotografia a cores especificada na biblioteca de imagens no Anexo II;

b) Incluem informações para deixar de fumar, tais como números de telefone, endereços de correio eletrónico e/ou sítios *web* destinados a informar os consumidores sobre os programas de apoio disponíveis para as pessoas que pretendem deixar de fumar;

c) Cobrem 65 % de ambas as faces externas dianteira e traseira da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior. As embalagens cilíndricas ostentam duas advertências de saúde combinadas, equidistantes entre si e cobrindo cada advertência de saúde 65 % da respetiva metade da superfície curva;

d) Apresentam a mesma advertência em texto e a correspondente fotografia a cores em ambos os lados da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior;

e) Figuram junto do bordo superior de uma embalagem individual e de qualquer embalagem exterior e são posicionadas na mesma direção que qualquer outra informação que figure nessa superfície da embalagem. Nos Estados-Membros em que os selos fiscais ou marcas nacionais de identificação usadas para efeitos fiscais continuam a ser obrigatórios podem ser aplicáveis isenções transitórias à obrigação de posicionamento das advertências de saúde combinadas, nos termos que se seguem:

   i) nesses casos, se o selo fiscal ou a marca nacional de identificação usada para efeitos fiscais for afixado no bordo superior de uma embalagem individual feita de cartão, a advertência de saúde combinada que deve figurar na face traseira pode ser posicionada diretamente abaixo do selo fiscal ou da marca nacional de identificação,

   ii) se a embalagem individual ser feita de material macio, os Estados-Membros podem permitir que seja reservada para o selo fiscal ou a marca nacional de identificação usada para efeitos fiscais uma superfície retangular com altura não superior a 13 mm entre o bordo superior da embalagem e o bordo superior das advertências de saúde combinadas.

   As isenções referidas nas subalíneas i) e ii) são aplicáveis por um período de três anos a partir de 20 de maio de 2016. As marcas e logótipos não podem ser posicionados acima das advertências de saúde;

▼C1

f) São reproduzidas respeitando o formato, a configuração, a conceção e as proporções especificadas pela Comissão em aplicação do n.º 4;

▼B

g) No caso dos maços de cigarros, respeitam as seguintes dimensões:

i) altura não inferior a 44 mm,

ii) largura não inferior a 52 mm.

2. As advertências de saúde combinadas são agrupadas em três séries, conforme constam do Anexo II, sendo cada série utilizada num determinado ano e em rotação anual. Os Estados-Membros asseguram que cada advertência de saúde combinada disponível para utilização num determinado ano seja ostentada, na medida do possível, em igual número em cada marca de produtos do tabaco.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 27.º, a fim de:

a) Adaptar as advertências em texto enumeradas no Anexo I da presente diretiva, tendo em conta a evolução científica e do mercado;

b) Estabelecer e adaptar a biblioteca de imagens referida no n.º 1, alínea a), do presente artigo, tendo em conta a evolução científica e do mercado.

4. A Comissão define, por meio de atos de execução, as especificações técnicas para a configuração, conceção e formato das advertências de saúde combinadas, tendo em conta as diferentes formas das embalagens.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame referido no artigo 25.º.

Artigo 11.º

Rotulagem dos produtos do tabaco para fumar, com exceção dos cigarros, do tabaco de enrolar e do tabaco para cachimbo de água

1. Os Estados-Membros podem isentar os produtos do tabaco para fumar, com exceção dos cigarros, do tabaco de enrolar e do tabaco para cachimbo de água, da obrigação de ostentar a mensagem informativa prevista no artigo 9.º, n.º 2, e as advertências de saúde combinadas previstas no artigo 10.º. Nesse caso, e para além da advertência geral prevista no artigo 9.º, n.º 1, cada embalagem individual e cada embalagem exterior desses produtos ostenta uma das advertências em texto enumeradas no Anexo I. A advertência geral prevista no artigo 9.º, n.º 1, inclui uma referência aos serviços de apoio a deixar de fumar referidos no artigo 10.º, n.º 1, alínea b).

A advertência geral figura na superfície mais visível das embalagens individuais e de qualquer embalagem exterior.

Os Estados-Membros asseguram que cada advertência em texto seja ostentada, na medida do possível, em igual número em cada marca desses produtos. As advertências em texto figuram na superfície mais visível seguinte das embalagens individuais e de qualquer embalagem exterior.

Nas embalagens individuais com tampa articulada, a outra superfície mais visível seguinte é a que fica visível quando a embalagem é aberta.

▼B

2. A advertência geral referida no n.º 1 cobre 30 % da superfície relevante da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior. Esta proporção é elevada para 32 % nos Estados-Membros com duas línguas oficiais e para 35 % nos Estados-Membros com mais de duas línguas oficiais.

3. A advertência em texto referida no n.º 1 cobre 40 % da superfície relevante da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior. Esta proporção é elevada para 45 % nos Estados-Membros com duas línguas oficiais e para 50 % nos Estados-Membros com mais de duas línguas oficiais.

4. No caso de as advertências de saúde referidas no n.º 1 figurarem numa superfície superior a 150 cm^2, as advertências devem cobrir uma área de 45 cm^2. Essa área é elevada para 48 cm^2 nos Estados-Membros com duas línguas oficiais e para 52,5 cm^2 nos Estados-Membros com mais de duas línguas oficiais.

5. As advertências de saúde referidas no n.º 1 cumprem os requisitos especificados no artigo 9.º, n.º 4. O texto das advertências de saúde é paralelo ao texto principal da superfície reservada para essas advertências.

As advertências de saúde são rodeadas de uma moldura negra de largura não inferior a 3 mm e não superior a 4 mm. Essa moldura figura fora da superfície reservada às advertências de saúde.

6. A Comissão adota atos delegados, nos termos do artigo 27.º, para retirar a possibilidade de conceder isenções a qualquer das categorias de produtos referidas no n.º 1, caso se verifique uma alteração substancial das circunstâncias, estabelecida num relatório da Comissão, para essa categoria de produtos.

Artigo 12.º

Rotulagem de produtos do tabaco sem combustão

1. Cada embalagem individual e cada embalagem exterior de produtos do tabaco sem combustão ostenta a seguinte advertência de saúde:

«Este produto do tabaco prejudica a sua saúde e cria dependência.»

2. A advertência de saúde prevista no n.º 1 cumpre os requisitos especificados no artigo 9.º, n.º 4. O texto das advertências de saúde é paralelo ao texto principal na superfície reservada para essas advertências.

Além disso, a advertência:

a) Figura nas duas maiores superfícies da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior;

b) Cobre 30 % das superfícies da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior. Esta percentagem é elevada para 32 % nos Estados-Membros com duas línguas oficiais e para 35 % nos Estados-Membros com mais de duas línguas oficiais.

▼B

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 27.º, a fim de adaptar a redação da advertência de saúde prevista no n.º 1 à evolução científica.

Artigo 13.º

Apresentação do produto

1. A rotulagem de uma embalagem individual e de qualquer embalagem exterior, bem como o próprio produto do tabaco, não incluem nenhum elemento ou característica que:

a) Promova um produto do tabaco ou incentive o seu consumo criando uma impressão errónea quanto às suas características, efeitos na saúde, riscos ou emissões; os rótulos não incluem nenhuma informação sobre o teor de nicotina, alcatrão ou monóxido de carbono do produto do tabaco;

b) Sugira que um determinado produto do tabaco é menos nocivo que outros ou visa reduzir o efeito de certos componentes nocivos do fumo ou que tem propriedades revitalizantes, energéticas, curativas, rejuvenescentes, naturais, biológicas ou outros benefícios para a saúde ou o estilo de vida;

c) Se refira ao sabor, odor, qualquer aromatizante ou outros aditivos ou à sua ausência;

d) Se assemelhe a um produto alimentar ou a um cosmético;

e) Sugira que determinado produto do tabaco tem melhor biodegradabilidade ou outras vantagens ambientais.

2. As embalagens individuais e qualquer embalagem exterior não podem sugerir vantagens económicas por meio de cupões impressos, ofertas de descontos, livre distribuição, dois pelo preço de um, ou outras ofertas similares.

3. Os elementos e características que estão proibidos em aplicação dos n.ºs 1 e 2 podem incluir, mas não se limitam a textos, símbolos, designações, marcas comerciais, sinais figurativos ou outros.

Artigo 14.º

Aparência e conteúdo das embalagens individuais

1. As embalagens individuais de cigarros têm forma paralelepipédica. As embalagens individuais de tabaco de enrolar têm forma paralelepipédica ou cilíndrica, ou de bolsa. As embalagens individuais de cigarros contêm pelo menos 20 cigarros. As embalagens individuais de tabaco de enrolar contêm pelo menos 30 g de tabaco.

2. As embalagens individuais de cigarros podem ser de cartão ou material macio e não têm uma abertura que possa voltar a ser fechada ou selada depois de aberta pela primeira vez, com exceção da aba macia articulada e da caixa com tampa articulada. Para as embalagens com aba macia articulada e tampa articulada, a aba e a tampa são articuladas apenas na parte traseira da embalagem individual.

▼B

Artigo 15.º

Rastreabilidade

1. Os Estados-Membros asseguram que todas as embalagens individuais de produtos do tabaco sejam marcadas com um identificador único. Para garantir a integridade do identificador único, este é impresso ou afixado de modo inamovível, indelével, não sendo de forma alguma dissimulado ou separado, inclusive por selos fiscais ou marcas de preço, ou pela abertura da embalagem individual. No caso dos produtos do tabaco fabricados fora da União, as obrigações previstas no presente artigo aplicam-se apenas aos destinados ao mercado da União ou comercializados na União.

2. O identificador único permite determinar o seguinte:

a) A data e o local de fabrico;

b) A instalação de fabrico;

c) A máquina utilizada para fabricar os produtos do tabaco;

d) O turno de produção ou a hora de fabrico;

e) A descrição do produto;

f) O mercado a retalho visado;

g) A rota de expedição prevista;

h) Quando aplicável, o importador para a União;

i) A rota de expedição realmente percorrida desde o fabrico até ao primeiro estabelecimento retalhista, incluindo todos os armazéns utilizados, bem como a data de expedição, o destino da expedição, o ponto de partida e o destinatário;

j) A identidade de todos os compradores desde o fabrico até ao primeiro estabelecimento retalhista; e

k) A fatura, o número de encomenda e os registos de pagamento de todos os compradores desde o fabrico até ao primeiro estabelecimento retalhista.

3. As informações referidas no n.º 2, alíneas a), b), c), d), e), f), g) e, quando aplicável, alínea h) fazem parte do identificador único.

4. Os Estados-Membros asseguram que as informações referidas no n.º 2, alíneas i), j) e k) sejam eletronicamente acessíveis através de uma ligação ao identificador único.

5. Os Estados-Membros asseguram que todos os operadores económicos envolvidos no comércio de produtos do tabaco, desde o fabricante até ao último operador económico antes do primeiro estabelecimento retalhista, registem a entrada de todas as embalagens individuais em sua posse, bem como todos os movimentos intermediários e a saída definitiva das embalagens individuais da sua posse. Esta obrigação pode ser cumprida mediante marcação e registo da embalagem agregada, por exemplo pacotes, cartuchos ou paletes, desde que continue a ser possível localizar e seguir todas as embalagens individuais.

▼B

6. Os Estados-Membros asseguram que todas as pessoas singulares e coletivas envolvidas na cadeia de fornecimento de produtos do tabaco mantenham registos completos e exatos de todas as transações pertinentes.

7. Os Estados-Membros asseguram que os fabricantes de produtos do tabaco forneçam a todos os operadores económicos envolvidos no comércio de produtos do tabaco, desde o fabricante até ao último operador económico antes do primeiro estabelecimento retalhista, incluindo importadores, armazenistas e empresas de transporte, o equipamento necessário para o registo dos produtos do tabaco adquiridos, vendidos, armazenados, transportados ou manuseados de qualquer outra forma. Esse equipamento deve ser capaz de ler e transmitir os dados registados eletronicamente para uma instalação de conservação de dados, em aplicação do n.º 8.

8. Os Estados-Membros asseguram que os fabricantes e importadores de produtos do tabaco celebrem contratos de conservação de dados com um terceiro independente, com vista a albergar a instalação de conservação de dados para todos os dados pertinentes. A instalação de conservação de dados fica fisicamente localizada no território da União. A adequação do terceiro, nomeadamente a sua independência e as suas capacidades técnicas, bem como o contrato de conservação de dados, são aprovados pela Comissão.

As atividades do terceiro devem ser monitorizadas por um auditor externo que é proposto e pago pelo fabricante de tabaco e aprovado pela Comissão. O auditor externo apresenta um relatório anual às autoridades competentes e à Comissão, avaliando em especial todas as irregularidades em matéria de acesso.

Os Estados-Membros asseguram o pleno acesso da Comissão, das autoridades competentes dos Estados-Membros e do auditor externo às instalações de conservação de dados. Em casos devidamente justificados, a Comissão ou os Estados-Membros podem conceder aos fabricantes ou aos importadores o acesso aos dados conservados, desde que as informações comercialmente sensíveis permaneçam adequadamente protegidas, de acordo com o direito da União e nacional aplicável.

9. Os dados registados não podem ser modificados ou apagados por nenhum operador económico envolvido no comércio de produtos do tabaco.

10. Os Estados-Membros asseguram que os dados pessoais só sejam tratados em conformidade com as regras e salvaguardas previstas na Diretiva 95/46/CE.

11. A Comissão, por meio de atos de execução, determina:

a) As normas técnicas para a criação e funcionamento do sistema de localização e seguimento previsto no presente artigo, incluindo a marcação com um identificador único, o registo, a transmissão, o tratamento e a conservação dos dados e o acesso aos dados conservados;

b) As normas técnicas para assegurar que os sistemas utilizados para o identificador único e as funções conexas sejam plenamente compatíveis entre si em toda a União.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame referido no artigo 25.º.

▼B

12. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 27.º, para definir os elementos principais dos contratos de conservação de dados referidos no n.º 8 do presente artigo, tais como a sua duração, renovação, conhecimentos técnicos necessários ou confidencialidade, incluindo a monitorização e avaliação regulares desses contratos.

13. Os n.ºs 1 a 10 do presente artigo são aplicáveis aos cigarros e tabaco de enrolar a partir de 20 de maio de 2019 e aos produtos do tabaco que não sejam cigarros e tabaco de enrolar a partir de 20 de maio de 2024.

Artigo 16.º

Elemento de segurança

1. Além do identificador único referido no artigo 15.º, os Estados-Membros exigem que todas as embalagens individuais de produtos do tabaco comercializados ostentem um elemento de segurança inviolável, composto por elementos visíveis e invisíveis. O elemento de segurança é impresso ou afixado de modo inamovível, indelével e de forma alguma é dissimulado ou separado, inclusive por selos fiscais e marcas de preço ou outros elementos impostos por legislação.

Os Estados-Membros que impõem selos fiscais ou marcas nacionais de identificação usadas para efeitos fiscais podem autorizar a sua utilização como elemento de segurança desde que os selos fiscais ou marcas nacionais de identificação cumpram todas as normas e funções técnicas exigidas pelo presente artigo.

2. A Comissão define, por meio de atos de execução, as normas técnicas para o elemento de segurança e a sua eventual rotação e adapta-as à evolução científica, do mercado e técnica.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame referido no artigo 25.º.

3. O n.º 1 é aplicável aos cigarros e tabaco de enrolar a partir de 20 de maio de 2019 e aos produtos do tabaco que não sejam cigarros e tabaco de enrolar a partir de 20 de maio de 2024.

CAPÍTULO III

Tabaco para uso oral, vendas à distância transfronteiriças de produtos do tabaco e novos produtos do tabaco

Artigo 17.º

Tabaco para uso oral

Os Estados-Membros proíbem a comercialização de tabaco para uso oral, sem prejuízo do artigo 151.º do Ato de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia.

▼B

Artigo 18.º

Vendas à distância transfronteiriças de produtos do tabaco

1. Os Estados-Membros podem proibir as vendas à distância transfronteiriças de produtos do tabaco aos consumidores. Os Estados-Membros cooperam para impedir tais vendas. Os estabelecimentos retalhistas que pratiquem vendas à distância transfronteiriças produtos do tabaco não podem fornecer esses produtos aos consumidores dos Estados-Membros onde essas vendas sejam proibidas. Os Estados-Membros que não proíbam essas vendas exigem que os estabelecimentos retalhistas que pretendam praticar vendas à distância transfronteiriças a consumidores localizados na União se registem junto das autoridades competentes do Estado-Membro onde está estabelecido o estabelecimento retalhista e no Estado-Membro onde está localizado o consumidor real ou potencial. Os estabelecimentos retalhistas localizados fora da União são obrigados a registar-se junto das autoridades competentes do Estado-Membro onde está localizado o consumidor real ou potencial. Todos os estabelecimentos retalhistas que pretendam praticar vendas à distância transfronteiriças comunicam às autoridades competentes pelo menos as seguintes informações aquando do registo:

a) O nome ou denominação social e o endereço permanente do local de atividade a partir do qual serão fornecidos os produtos do tabaco;

b) A data de início da atividade de oferta de produtos do tabaco para venda à distância transfronteiriça aos consumidores, por meio de serviços da sociedade de informação, tal como definidos no artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 98/34/CE;

c) O endereço do sítio ou sítios *web* utilizados para esse fim e todas as informações necessárias para identificar o sítio *web*.

2. As autoridades competentes dos Estados-Membros asseguram que os consumidores tenham acesso à lista de todos os estabelecimentos retalhistas nelas registados. Quando disponibilizarem essa lista, os Estados-Membros asseguram a conformidade com as regras e salvaguardas estabelecidas na Diretiva 95/46/CE. Os estabelecimentos retalhistas apenas podem começar a comercializar produtos do tabaco através de vendas à distância transfronteiriças quando tiverem recebido confirmação do seu registo junto da autoridade competente pertinente.

3. Os Estados-Membros de destino dos produtos do tabaco vendidos através de vendas à distância transfronteiriças podem exigir que o estabelecimento retalhista fornecedor nomeie uma pessoa singular como responsável por verificar, antes de os produtos do tabaco chegarem ao consumidor, que esses produtos são conformes com as disposições nacionais adotadas no Estado-Membro de destino por força da presente diretiva, se essa verificação for necessária para assegurar a conformidade e facilitar o cumprimento.

4. Os estabelecimentos retalhistas que pratiquem vendas à distância transfronteiriças devem operar um sistema de verificação da idade que, no momento da venda, verifique se o consumidor comprador cumpre o requisito da idade mínima imposto pelo direito nacional do Estado-Membro de destino. O estabelecimento retalhista ou a pessoa singular nomeada em aplicação do n.º 3 fornecem às autoridades competentes desse Estado-Membro uma descrição dos detalhes e do funcionamento do sistema de verificação de idade.

▼B

5. Os estabelecimentos retalhistas apenas podem tratar dados pessoais do consumidor nos termos da Diretiva 95/46/CE, não podendo esses dados ser divulgados ao fabricante dos produtos do tabaco nem às empresas que fazem parte do mesmo grupo de empresas nem a quaisquer terceiros. Os dados pessoais não podem ser utilizados nem transferidos para fins diferentes do ato de compra. Esta disposição também se aplica se o estabelecimento retalhista for parte integrante de um fabricante de produtos do tabaco.

Artigo 19.º

Notificação de novos produtos do tabaco

1. Os Estados-Membros exigem que os fabricantes e importadores de novos produtos do tabaco notifiquem às autoridades competentes dos Estados-Membros qualquer novo produto do tabaco que pretendam comercializar nos mercados nacionais em questão. A notificação é apresentada em formato eletrónico seis meses antes da comercialização em causa. A notificação é acompanhada por uma descrição pormenorizada do novo produto do tabaco em questão bem como pelas instruções de uso e as informações relativas a ingredientes e emissões, nos termos do artigo 5.º. Os fabricantes e importadores que notificam um novo produto do tabaco também fornecem às autoridades competentes:

a) Estudos científicos de que disponham sobre toxicidade, potencial de criação de dependência e atratividade do novo produto do tabaco, nomeadamente no que se refere aos ingredientes e às emissões;

b) Estudos e respetivos resumos e análises de mercado de que disponham sobre as preferências de vários grupos de consumidores, incluindo os jovens e atuais fumadores;

c) Outras informações disponíveis e pertinentes, incluindo uma análise dos riscos/benefícios do produto, os seus efeitos esperados em termos da cessação do consumo de tabaco, os seus efeitos esperados em termos da iniciação do consumo de tabaco e previsões sobre a perceção dos consumidores.

2. Os Estados-Membros exigem que os fabricantes e importadores de novos produtos do tabaco comuniquem às respetivas autoridades competentes qualquer informação nova ou atualizada sobre os estudos, análises e outra informação referida no n.º 1, alíneas a) a c). Os Estados-Membros podem exigir que os fabricantes ou importadores de novos produtos do tabaco efetuem testes adicionais ou apresentem informações complementares. Os Estados-Membros facultam à Comissão todas as informações recebidas ao abrigo do presente artigo.

3. Os Estados-Membros podem introduzir um sistema de autorização de novos produtos do tabaco. Os Estados-Membros podem cobrar taxas proporcionadas aos fabricantes e importadores por essa autorização.

4. Os novos produtos do tabaco comercializados respeitam os requisitos da presente diretiva. A determinação de quais disposições da presente diretiva se aplicam aos novos produtos do tabaco depende de esses produtos serem abrangidos pela definição de produto do tabaco sem combustão ou de produto do tabaco para fumar.

▼B

TÍTULO III

CIGARROS ELETRÓNICOS E PRODUTOS À BASE DE PLANTAS PARA FUMAR

Artigo 20.º

Cigarros eletrónicos

1. Os Estados-Membros asseguram que os cigarros eletrónicos e recargas só sejam comercializados se forem conformes com a presente diretiva e a restante legislação da União aplicável.

A presente diretiva não se aplica aos cigarros eletrónicos e recargas que estão sujeitos a autorização nos termos da Diretiva 2001/83/CE ou que estão sujeitos aos requisitos da Diretiva 93/42/CEE.

2. Os fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos e recargas notificam as autoridades competentes dos Estados-Membros de quaisquer produtos desse tipo que pretendam comercializar. A notificação é feita de forma eletrónica seis meses antes da comercialização prevista. Para os cigarros eletrónicos e recargas já comercializados em 20 de maio de 2016, a notificação é feita no prazo de seis meses a contar dessa data. Deve ser feita uma nova notificação para cada alteração substancial dos produtos.

A notificação contém, consoante o produto seja um cigarro eletrónico ou uma recarga, as seguintes informações:

a) O nome e os elementos de contacto do fabricante, da pessoa coletiva ou singular responsável na União e, se for caso disso, do importador na União Europeia;

b) Uma lista de todos os ingredientes contidos no produto e das emissões resultantes da sua utilização, por marca e por tipo, incluindo as respetivas quantidades;

c) Os dados toxicológicos relativos aos ingredientes e emissões do produto, inclusive quando aquecidos, referindo em especial os seus efeitos na saúde dos consumidores quando inalados, e tendo em conta nomeadamente o efeito de criação de dependência;

d) Informações sobre as doses e a absorção de nicotina, quando consumido em condições normais ou razoavelmente previsíveis;

e) Uma descrição dos componentes do produto, incluindo, quando aplicável, o mecanismo de abertura e enchimento do cigarro eletrónico e das recargas;

f) Uma descrição do processo de produção, designadamente se este implica a produção em série, e uma declaração de que o processo de produção assegura a conformidade com o presente artigo;

▼B

g) Uma declaração de que o fabricante e o importador assumem plena responsabilidade pela qualidade e segurança do produto, quando comercializado e utilizado em condições normais ou razoavelmente previsíveis.

Se os Estados-Membros considerarem que as informações apresentadas estão incompletas, têm direito a exigir que as informações em causa sejam completadas.

Os Estados-Membros podem cobrar taxas proporcionadas aos fabricantes e importadores de produtos do tabaco por receberem, conservarem, tratarem e analisarem as informações que lhes são apresentadas.

3. Os Estados-Membros asseguram que:

a) O líquido que contém nicotina só seja comercializado em recargas próprias que não excedam um volume de 10 ml, em cigarros eletrónicos descartáveis ou em cartuchos não reutilizáveis, e que os cartuchos ou os reservatórios não excedem um volume de 2 ml;

b) O líquido que contém nicotina não contenha mais de 20 mg/ml de nicotina;

c) O líquido que contém nicotina não contenha aditivos enumerados no artigo 7.º, n.º 6;

d) Apenas sejam usados ingredientes de grande pureza no fabrico do líquido que contém nicotina. As substâncias que não sejam os ingredientes referidos no n.º 2, segundo parágrafo, alínea b), do presente artigo só podem estar presentes no líquido que contém nicotina sob forma de vestígios, se estes forem tecnicamente inevitáveis durante o fabrico;

e) Com exceção da nicotina, apenas sejam utilizados no líquido que contém nicotina ingredientes que não constituam um risco para a saúde humana sob a forma aquecida ou não aquecida;

f) Os cigarros eletrónicos libertem as doses de nicotina em níveis consistentes em condições normais de uso;

g) Os cigarros eletrónicos e recargas sejam seguros para crianças e invioláveis, sejam inquebráveis e à prova de derrame e tenham um mecanismo que assegure um enchimento sem derrame.

4. Os Estados-Membros asseguram que:

a) As embalagens individuais de cigarros eletrónicos e recargas contenham um folheto com informações sobre:

i) instruções de uso e conservação do produto, incluindo a referência de que o produto não é recomendado para jovens e não fumadores,

ii) contraindicações,

iii) advertências para grupos de risco específicos,

iv) possíveis efeitos adversos,

▼B

v) potencial de criação de dependência e toxicidade, e

vi) elementos de contacto do fabricante ou importador e da pessoa coletiva ou singular a contactar na União;

b) As embalagens individuais e as embalagens exteriores dos cigarros eletrónicos e recargas:

i) contenham a lista de todos os ingredientes do produto, por ordem decrescente de peso, a indicação do teor de nicotina do produto e da libertação por dose, o número do lote e uma recomendação no sentido de manter o produto fora do alcance das crianças,

ii) sem prejuízo da subalínea i) da presente alínea, não incluam os elementos ou características referidos no artigo 13.º, à exceção do n.º 1, alíneas a) e c), desse artigo relativo à informação sobre o teor de nicotina e sobre os aromatizantes, e

iii) ostentem uma das seguintes advertências de saúde:

«Este produto contém nicotina, uma substância que cria forte dependência. Não é recomendado o seu uso por não fumadores.»

ou

«Este produto contém nicotina, uma substância que cria forte dependência.».

Os Estados-Membros determinam qual destas duas advertências de saúde é usada;

c) As advertências de saúde cumpram os requisitos especificados no artigo 12.º, n.º 2.

5. Os Estados-Membros asseguram que:

a) Seja proibida a comunicação comercial em serviços da sociedade da informação, na imprensa e outras publicações impressas, que vise ou tenha por efeito direto ou indireto a promoção de cigarros eletrónicos e recargas, com exceção das publicações destinadas exclusivamente aos profissionais do comércio de cigarros eletrónicos e recargas e das publicações que sejam impressas e publicadas em países terceiros, se essas publicações não se destinarem principalmente ao mercado da União;

b) Seja proibida a comunicação comercial na rádio, que vise ou tenha por efeito direto ou indireto a promoção de cigarros eletrónicos e recargas;

c) Seja proibida qualquer forma de contributo público ou privado para programas de rádio, que vise ou tenha por efeito direto ou indireto a promoção de cigarros eletrónicos e recargas;

▼B

d) Seja proibida qualquer forma de contributo público ou privado para qualquer evento, atividade ou indivíduo, que vise ou tenha por efeito direto ou indireto a promoção de cigarros eletrónicos e recargas, e que implique ou ocorra em vários Estados-Membros ou tenha qualquer outro efeito transfronteiriço;

e) Seja proibida para os cigarros eletrónicos e recargas a comunicação comercial audiovisual a que a Diretiva 2010/13/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]) se aplique.

6. O artigo 18.º da presente diretiva aplica-se às vendas à distância transfronteiriças de cigarros eletrónicos e recargas.

7. Os Estados-Membros exigem que os fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos e recargas apresentem anualmente às autoridades competentes:

i) Dados circunstanciados dos volumes de vendas, por marca e por tipo do produto;

ii) Informações sobre as preferências dos vários grupos de consumidores, incluindo os jovens, os não fumadores e os principais tipos de utilizadores no momento;

iii) Modo de venda dos produtos; e

iv) Sínteses de todas as análises de mercado efetuadas nos domínios acima referidos, incluindo a sua tradução em inglês

Os Estados-Membros acompanham a evolução do mercado relativamente aos cigarros eletrónicos e recargas, incluindo quaisquer elementos que demonstrem que a sua utilização é uma via de acesso para a dependência da nicotina e, em última instância, para o consumo de tabaco tradicional por jovens e não fumadores.

8. Os Estados-Membros asseguram que as informações recebidas em aplicação do n.º 2 do presente artigo sejam disponibilizadas ao público num sítio *web*. Os Estados-Membros têm na devida consideração a necessidade de proteger o sigilo comercial quando disponibilizarem ao público essas informações.

Os Estados-Membros fornecem à Comissão e aos outros Estados-Membros, a pedido, todas as informações recebidas em aplicação do presente artigo. Os Estados-Membros e a Comissão asseguram que o sigilo comercial e outras informações confidenciais sejam tratados confidencialmente.

9. Os Estados-Membros exigem que os fabricantes, importadores e distribuidores de cigarros eletrónicos ou recargas estabeleçam e mantenham um sistema de recolha de informações sobre todos os presumidos efeitos adversos para a saúde humana desses produtos.

([1]) Diretiva 2010/13/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de março de 2010, relativa à coordenação de certas disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à oferta de serviços de comunicação social audiovisual (Diretiva Serviços de Comunicação Social Audiovisual) (JO L 95 de 15.4.2010, p. 1).

▼B

Se qualquer destes operadores económicos considerar ou tiver razões para crer que os cigarros eletrónicos ou recargas, que estão na sua posse e se destinam a ser comercializados, ou que são comercializados, não são seguros ou não são de boa qualidade, ou não estão de outro modo conformes com a presente diretiva, esse operador económico toma imediatamente todas as medidas corretivas necessárias para tornar o produto em causa conforme com a presente diretiva, para o retirar ou para o recolher, consoante seja apropriado. Nesses casos, o operador económico também tem de informar imediatamente as autoridades de fiscalização do mercado nos Estados-Membros em que o produto é comercializado ou se destina a ser comercializado, indicando, em especial, o risco para a saúde e a segurança humanas e quaisquer medidas corretivas tomadas, bem como os resultados dessas medidas.

Os Estados-Membros podem também requerer aos operadores económicos informações adicionais, por exemplo sobre os aspetos da segurança e qualidade ou os efeitos adversos dos cigarros eletrónicos ou recargas.

10. A Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre os potenciais riscos para a saúde pública relacionados com o uso de cigarros eletrónicos recarregáveis até 20 de maio de 2016 e, posteriormente, se adequado.

11. No caso de cigarros eletrónicos e recargas que cumprem o disposto no presente artigo, se uma autoridade competente verificar ou tiver motivos razoáveis para crer que um cigarro eletrónico ou recarga específicos, ou um tipo de cigarros eletrónicos ou recargas, podem constituir um risco grave para a saúde humana, pode tomar as medidas provisórias apropriadas. A autoridade competente deve informar imediatamente a Comissão e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros sobre as medidas tomadas e deve comunicar quaisquer dados em que se fundamente. A Comissão determina, logo que possível após receber essa informação, se a medida provisória é justificada. A Comissão informa o Estado-Membro em causa sobre as suas conclusões para que este possa tomar as medidas de seguimento apropriadas.

Caso, em aplicação do primeiro parágrafo do presente número, a comercialização de um cigarro eletrónico ou recarga específicos ou de um tipo de cigarro eletrónico ou recarga tenha sido proibida por motivos devidamente justificados em pelo menos três Estados-Membros, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 27.º, a fim de tornar extensiva essa proibição a todos os Estados-Membros, se essa extensão for justificada e proporcionada.

12. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 27.º, a fim de adaptar a redação da advertência de saúde referida no n.º 4, alínea b). Ao adaptar essa advertência de saúde, a Comissão assegura que a mesma seja factual.

13. A Comissão estabelece, por meio de um ato de execução, um formato comum para a notificação prevista no n.º 2 e as normas técnicas para o mecanismo de enchimento previsto no n.º 3, alínea g).

▼B

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame referido no artigo 25.º.

Artigo 21.º

Produtos à base de plantas para fumar

1. Cada embalagem individual e cada embalagem exterior de produtos à base de plantas para fumar ostenta a seguinte advertência de saúde:

«Fumar este produto prejudica a sua saúde»

2. A advertência de saúde é impressa na superfície externa dianteira e traseira da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior.

3. A advertência de saúde cumpre o disposto no artigo 9.º, n.º 4. Cobre 30 % da área da superfície correspondente da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior. Esta proporção é elevada para 32 % nos Estados-Membros com duas línguas oficiais e para 35 % nos Estados-Membros com mais de duas línguas oficiais.

4. As embalagens individuais e qualquer embalagem exterior de produtos à base de plantas para fumar não incluem elementos ou características previstos no artigo 13.º, n.º 1, alíneas a), b) e d), e não indicam que o produto está isento de aditivos ou aromatizantes.

Artigo 22.º

Comunicação dos ingredientes de produtos à base de plantas para fumar

1. Os Estados-Membros exigem que os fabricantes e importadores de produtos à base de plantas para fumar apresentem às autoridades competentes a lista de todos os ingredientes, e respetivas quantidades, utilizados no fabrico de tais produtos, por marca e por tipo. Os fabricantes ou importadores informam também as autoridades competentes dos Estados-Membros em causa quando a composição de um produto for alterada de forma que afete a informação apresentem em aplicação do presente artigo. A informação exigida ao abrigo do presente artigo deve ser apresentada antes da comercialização de um produto à base de plantas para fumar novo ou modificado.

2. Os Estados-Membros asseguram que as informações fornecidas nos termos do n.º 1 sejam disponibilizadas ao público num sítio *web*. Os Estados-Membros têm na devida consideração a necessidade de proteger o sigilo comercial quando disponibilizarem ao público essas informações. Os operadores económicos especificam exatamente quais as informações que consideram constituir sigilo comercial.

▼B

TÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 23.º

Cooperação e execução

1. Os Estados-Membros asseguram que os fabricantes e importadores de produtos do tabaco e produtos afins forneçam à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros as informações completas e exatas exigidas ao abrigo da presente diretiva, dentro dos prazos nesta estabelecidos. A obrigação de prestar as informações requeridas incumbe em primeira instância ao fabricante se este estiver estabelecido na União. A obrigação de prestar as informações requeridas incumbe em primeira instância ao importador, se o fabricante estiver estabelecido fora da União e o importador estiver estabelecido na União. A obrigação de prestar as informações requeridas incumbe conjuntamente ao fabricante e ao importador se ambos estiverem estabelecidos fora da União.

2. Os Estados-Membros asseguram que não são comercializados produtos do tabaco e produtos afins que não cumpram o disposto na presente diretiva, incluindo os atos de execução e delegados nesta previstos. Os Estados-Membros asseguram que os produtos do tabaco e os produtos afins não são comercializados se não forem cumpridas as obrigações de comunicação estabelecidas na presente diretiva.

3. Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções que devem ser impostas em caso de violação das disposições nacionais adotadas ao abrigo da presente diretiva e tomam todas as medidas necessárias para a sua execução. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. As sanções administrativas pecuniárias que possam ser impostas em resultado de violações de caráter intencional podem ser estabelecidas de modo a compensar a vantagem económica que se procurou obter pela violação.

4. As autoridades competentes dos Estados-Membros cooperam entre si e com a Comissão a fim de assegurar a correta aplicação e a devida execução da presente diretiva e transmitem entre si todas as informações necessárias com vista à aplicação uniforme da mesma.

Artigo 24.º

Livre circulação

1. Os Estados-Membros não podem, por considerações relativas aos aspetos regulados pela presente diretiva, e sob reserva dos n.ºs 2 e 3 do presente artigo, proibir ou restringir a comercialização de produtos do tabaco ou de produtos afins que cumpram o disposto na presente diretiva.

2. A presente diretiva não afeta o direito dos Estados-Membros de manterem ou introduzirem novos requisitos, aplicáveis a todos os produtos comercializados no seu mercado, em matéria de normalização do acondicionamento dos produtos do tabaco, quando tal se justifique por razões de saúde pública, tendo em conta o elevado nível de proteção da saúde humana alcançado com a presente diretiva. Essas medidas devem ser proporcionadas e não podem constituir um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros. Essas medidas devem ser notificadas à Comissão juntamente com os motivos que justificam a sua manutenção ou introdução.

▼B

3. Os Estados-Membros podem também proibir determinadas categorias de produtos do tabaco ou produtos afins, por motivos relacionados com a situação específica de tais Estados-Membros e desde que as ditas disposições se justifiquem pela necessidade de proteger a saúde pública, tendo em conta o elevado nível de proteção da saúde humana alcançado com a presente diretiva. Estas disposições nacionais são notificadas à Comissão juntamente com os motivos que justificam a sua introdução. A Comissão aprova ou rejeita as disposições nacionais, no prazo de seis meses a contar da data de receção da notificação prevista no presente número, após ter verificado, tendo em conta o elevado nível de proteção da saúde humana alcançado pela presente diretiva, se as mesmas são ou não justificadas, necessárias e proporcionadas ao seu objetivo e se constituem ou não uma forma de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre Estados-Membros. Se a Comissão não adotar qualquer decisão no prazo de seis meses, as disposições nacionais são consideradas aprovadas.

Artigo 25.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité. Esse comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso o parecer do comité deva ser obtido por procedimento escrito, considera-se esse procedimento encerrado sem resultados se, no prazo fixado para dar o parecer, o presidente assim o decidir ou a maioria simples dos seus membros assim o requerer.

4. Na falta de parecer do comité, a Comissão não pode adotar o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Artigo 26.º

Autoridades competentes

Os Estados-Membros designam as autoridades competentes que são responsáveis pela aplicação e execução das obrigações estabelecidas na presente diretiva, no prazo de três meses a contar de 20 de maio de 2016. Os Estados-Membros informam sem demora a Comissão o nome das autoridades designadas. A Comissão publica essa informação no *Jornal Oficial União Europeia*.

Artigo 27.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar os atos delegados referidos no artigo 3.º, n.ºs 2 e 4, no artigo 4.º, n.ºs 3 e 5, no artigo 7.º, n.ºs 5, 11 e 12, no artigo 9.º, n.º 5, no artigo 10.º, n.º 3, no artigo 11.º, n.º 6, no artigo 12.º, n.º 3, no artigo 15.º, n.º 12, no artigo 20.º, n.ºs 11 e 12, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 19 de maio de 2014. A

▼B

Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.

3. A delegação de poderes referida no artigo 3.º, n.ºs 2 e 4, no artigo 4.º, n.ºs 3 e 5, no artigo 7.º, n.ºs 5, 11 e 12, no artigo 9.º, n.º 5, no artigo 10.º, n.º 3, no artigo 11.º, n.º 6, no artigo 12.º, n.º 3, no artigo 15.º, n.º 12, no artigo 20.º, n.ºs 11 e 12, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Eur*opeia ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 3.º, n.ºs 2 e 4, no artigo 4.º, n.ºs 3 e 5, no artigo 7.º, n.ºs 5, 11 e 12, no artigo 9.º, n.º 5, no artigo 10.º, n.º 3, no artigo 11.º, n.º 6, no artigo 12.º, n.º 3, no artigo 15.º, n.º 12, no artigo 20.º, n.ºs 11 e 12, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 28.º

Relatório

1. No prazo de cinco anos a contar de 20 de maio de 2016 e, posteriormente, sempre que necessário, a Comissão apresenta um relatório sobre a aplicação da presente diretiva ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões.

Para a redação do relatório, a Comissão é assistida por peritos científicos e técnicos a fim de ter todas as informações necessárias disponíveis.

2. No relatório a Comissão indica, designadamente, os elementos da diretiva que deverão ser reexaminados ou adaptados em função da evolução científica e técnica, incluindo o desenvolvimento de regras e normas aprovadas a nível internacional sobre os produtos do tabaco e produtos afins. A Comissão presta especial atenção:

a) À experiência adquirida no que respeita à conceção das superfícies das embalagens não abrangidas pela presente diretiva, tendo em conta a evolução nacional, internacional, jurídica, económica e científica;

▼B

b) À evolução do mercado relativamente a novos produtos do tabaco, tendo em consideração, entre outros elementos, as notificações recebidas ao abrigo do artigo 19.º;

c) À evolução do mercado que constitua uma alteração substancial das circunstâncias;

d) À viabilidade, vantagens e possível impacto de um sistema europeu para a regulação dos ingredientes utilizados nos produtos do tabaco, incluindo o estabelecimento a nível da União de uma lista de ingredientes que podem ser utilizados ou estar presentes ou ser adicionados aos produtos do tabaco tendo em consideração, entre outros elementos, as informações recolhidas nos termos dos artigos 5.º e 6.º;

e) À evolução do mercado relativamente a cigarros com diâmetro inferior a 7,5 mm e à perceção que os consumidores têm da sua natureza nociva, bem como à natureza enganosa desses cigarros;

f) À viabilidade, vantagens e possível impacto de uma base de dados da União contendo informações sobre ingredientes e emissões de produtos do tabaco, recolhidas nos termos dos artigos 5.º e 6.º;

g) À evolução do mercado relativamente a cigarros eletrónicos e recargas, tendo em consideração, entre outros elementos, as informações recebidas nos termos do artigo 20.º, incluindo a iniciação do consumo desses produtos por jovens e não fumadores e o impacto desses produtos nos esforços de cessação do consumo, bem como as medidas tomadas pelos Estados-Membros a respeito dos aromas;

h) À evolução do mercado e das preferências dos consumidores no que respeita ao tabaco para cachimbos de água, com especial atenção aos seus aromas.

Os Estados-Membros prestam assistência à Comissão e fornecem todas as informações disponíveis para realizar a avaliação e a elaboração do relatório.

3. O relatório é seguido de propostas de alteração da presente diretiva que a Comissão considere necessárias para a adaptar, na medida em que for necessário para o bom funcionamento do mercado interno, à evolução no setor dos produtos do tabaco e produtos afins e para ter em conta qualquer nova evolução baseada em dados científicos bem como a evolução em matéria de normas aprovadas a nível internacional para os produtos do tabaco ou de produtos afins.

Artigo 29.º

Transposição

1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva até 20 de maio de 2016. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros aplicam essas disposições a partir de 20 de maio de 2016, sem prejuízo do artigo 7.º, n.º 14, do artigo 10.º, n.º 1, alínea e), do artigo 15.º, n.º 13, e do artigo 16.º, n.º 3.

▼B

2. Quando os Estados-Membros adotarem essas disposições, estas incluem uma referência à presente diretiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Tais disposições indicam igualmente que as referências nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas em vigor à diretiva revogada pela presente diretiva se devem entender como referências à presente diretiva. As modalidades dessa referência e dessa indicação são estabelecidas pelos Estados-Membros.

3. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem na matéria regulada pela presente diretiva.

Artigo 30.º

Disposição transitória

Os Estados-Membros podem autorizar que os seguintes produtos, que não cumprem o disposto na presente diretiva, sejam comercializados até 20 de maio de 2017:

a) Produtos do tabaco fabricados ou introduzidos em livre prática e rotulados nos termos da Diretiva 2001/37/CE antes de 20 de maio de 2016;

b) Cigarros eletrónicos ou recargas fabricados ou introduzidos em livre prática antes de 20 de novembro de 2016;

c) Produtos à base de plantas para fumar fabricados ou introduzidos em livre prática antes de 20 de maio de 2016.

Artigo 31.º

Revogação

A Diretiva 2001/37/CE é revogada com efeitos a partir de 20 de maio de 2016, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros relativas aos prazos de transposição dessa diretiva para o direito nacional.

As referências à diretiva revogada devem entender-se como referências à presente diretiva e ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do Anexo III da presente diretiva.

Artigo 32.º

Entrada em vigor

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

Artigo 33.º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

▼B

ANEXO I

LISTA DAS ADVERTÊNCIAS EM TEXTO

(referidas no artigo 10.º e no artigo 11.º, n.º 1)

1. Fumar provoca 9 em cada 10 cancros do pulmão
2. Fumar provoca cancro da boca e da garganta
3. Fumar danifica os seus pulmões
4. Fumar provoca ataques cardíacos
5. Fumar provoca acidentes vasculares cerebrais e incapacidades
6. Fumar provoca a obstrução das artérias
7. Fumar agrava o risco de cegueira
8. Fumar provoca lesões nos seus dentes e gengivas
9. Fumar pode matar o seu filho antes de ele nascer
10. O seu fumo prejudica os seus filhos, família e amigos
11. Os filhos de fumadores têm maior propensão para fumar
12. Deixe de fumar já — pense em quem gosta de si
13. Fumar reduz a fertilidade
14. Fumar agrava o risco de impotência

▼M1

ANEXO II

Biblioteca de imagens (de advertências de saúde combinadas)

(referidas no artigo 10.º, n.º 1)

Série 1

























▼M1


Fumar reduz a
fertilidade


Fumar agrava o
risco de impotência

Série 2


Fumar provoca
9 em cada 10
cancros do pulmão


Fumar provoca
cancro da boca
e da garganta


FERIDA ABERTA APÓS
OPERAÇÃO AOS
PULMÕES
Fumar danifica
os seus pulmões


Fumar provoca
ataques cardíacos


Fumar provoca
acidentes vasculares
cerebrais e incapacidades


Fumar provoca
obstrução das artérias


Fumar agrava o
risco de cegueira


Fumar provoca
lesões nos seus
dentes e gengivas


Fumar pode matar
o seu filho antes
de ele nascer

▼M1


O seu fumo prejudica
os seus filhos,
família e amigos


Os filhos de fumadores
têm maior propensão
para fumar


Deixe de fumar
já – pense em
quem gosta de si


Fumar reduz a
fertilidade


Fumar agrava o
risco de impotência

Série 3


Fumar provoca
9 em cada 10
cancros do pulmão


Fumar provoca
cancro da boca
e da garganta


Fumar danifica
os seus pulmões


Fumar provoca
ataques cardíacos


Fumar provoca
acidentes vasculares
cerebrais e incapacidades


Fumar provoca
obstrução das artérias

▼M1


Fumar agrava o
risco de cegueira


Fumar provoca
lesões nos seus
dentes e gengivas


Fumar pode matar
o seu filho antes
de ele nascer


O seu fumo prejudica
os seus filhos,
família e amigos


Os filhos de fumadores
têm maior propensão
para fumar


Deixe de fumar
já – pense em
quem gosta de si


Fumar reduz a
fertilidade


Fumar agrava o
risco de impotência

▼B

ANEXO III

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Diretiva 2001/37/CE	Presente diretiva
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 3.º, n.º 1
Artigo 3.º, n.ºs 2 e 3	—
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 4.º, n.º 1
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 4.º, n.º 2
Artigo 4.º, n.ºs 3 a 5	—
Artigo 5.º, n.º 1	—
Artigo 5.º, n.º 2, alínea a)	Artigo 9.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 2, alínea b)	Artigo 10.º, n.º 1, alínea a), e n.º 2, artigo 11.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 3	Artigo 10.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 4	Artigo 12.º
Artigo 5.º, n.º 5, primeiro parágrafo	Artigo 9.º, n.º 3, quinto parágrafo, artigo 11.º,, n.ºs 2 e 3, artigo 12.º, n.º 2, alínea b)
Artigo 5.º, n.º 5, segundo parágrafo	Artigo 11.º, n.º 4
Artigo 5.º, n.º 6, alínea a)	Artigo 9.º, n.º 4, alínea a)
Artigo 5.º, n.º 6, alínea b)	—
Artigo 5.º, n.º 6, alínea c)	Artigo 9.º, n.º 4, alínea b)
Artigo 5.º, n.º 6, alínea d)	Artigo 8.º, n.º 6, e artigo 11.º, n.º 5, segundo parágrafo
Artigo 5.º, n.º 6, alínea e)	Artigo 8.º, n.º 1
Artigo 5.º, n.º 7	Artigo 8.º, n.ºs 3 e 4
Artigo 5.º, n.º 8	—
Artigo 5.º, n.º 9, primeiro parágrafo	Artigo 15.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 5.º, n.º 9, segundo parágrafo	Artigo 15.º, n.º 11
Artigo 6.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 5.º, n.º 1, primeiro parágrafo
Artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 5.º, n.ºs 2 e 3
Artigo 6.º, n.º 1, terceiro parágrafo	—
Artigo 6.º, n.º 2	Artigo 5.º, n.º 4
Artigo 6.º, n.ºs 3 e 4	—
Artigo 7.º	Artigo 13.º, n.º 1, alínea b)
Artigo 8.º	Artigo 17.º
Artigo 9.º, n.º 1	Artigo 4.º, n.º 3
Artigo 9.º, n.º 2	Artigo 10.º, n.º 2 e n.º 3, alínea a)
Artigo 9.º, n.º 3	Artigo 16.º, n.º 2

▼B

Diretiva 2001/37/CE	Presente diretiva
Artigo 10.º, n.º 1	Artigo 25.º, n.º 1
Artigo 10.º, n.ºs 2 e 3	Artigo 25.º, n.º 2
Artigo 11.º, primeiro e segundo parágrafos	Artigo 28.º, n.º 1, primeiro e segundo parágrafos
Artigo 11.º, terceiro parágrafo	Artigo 28.º, n.º 2, primeiro parágrafo
Artigo 11.º, quarto parágrafo	Artigo 28.º, n.º 3
Artigo 12.º	—
Artigo 13.º, n.º 1	Artigo 24.º, n.º 1
Artigo 13.º, n.º 2	Artigo 24.º, n.º 2
Artigo 13.º, n.º 3	
Artigo 14.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 29.º, n.º 1, primeiro parágrafo
Artigo 14, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 29.º, n.º 2
Artigo 14.º, n.ºs 2 e 3	Artigo 30.º, alínea a)
Artigo 14.º, n.º 4	Artigo 29.º, n.º 3
Artigo 15.º	Artigo 31.º
Artigo 16.º	Artigo 32.º
Artigo 17.º	Artigo 33.º
Anexo I (Lista das advertências complementares)	Anexo I (Lista das advertências em texto)
Anexo II (Prazos de transposição e de aplicação das diretivas revogadas)	—
Anexo III (Tabela de correspondência)	Anexo III (Tabela de correspondência)