COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 20.5.2021
COM(2021) 249 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES

sobre a aplicação da Diretiva 2014/40/EU no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins

1. Introdução

A Diretiva Produtos do Tabaco[1] («diretiva» ou «DPT»), aplicável desde maio de 2016, tem por objetivo facilitar o bom funcionamento do mercado interno, proteger a saúde das pessoas, em especial dos jovens, e cumprir as obrigações da Convenção-Quadro para a Luta Antitabaco (CQLAT) da Organização Mundial da Saúde (OMS). Nos termos do artigo 28.º, n.º 1, da DPT, a Comissão tem de apresentar um relatório sobre a aplicação da diretiva[2] até 20 de maio de 2021. O relatório deve debater, designadamente, os elementos da diretiva que devem ser reexaminados em função da evolução científica e técnica, incluindo as regras e normas aprovadas a nível internacional sobre os produtos do tabaco e produtos afins.

A DPT teve por objetivo reduzir o consumo de tabaco em 2 % no período de cinco anos após a sua transposição[3]. Com base no último inquérito do Eurobarómetro[4], a prevalência do tabagismo entre a população com mais de 15 anos de idade diminuiu de 26 %, em 2014, para 23 %, em 2020: uma diminuição[5] de 3 pontos percentuais desde a entrada em vigor da DPT, o que equivale a uma redução de 12,5 %. As taxas de tabagismo entre os jovens baixaram para 20 % em 2020, face a 25 % em 2014, após um pico de 29 % em 2017. No entanto, a aceitação de produtos emergentes, especialmente os cigarros eletrónicos, está a aumentar entre os jovens[6]. Esta situação é preocupante tendo em conta o objetivo de proteger os jovens.

A evolução significativa que se registou desde a entrada em vigor da diretiva deu um novo sentido de urgência e um novo impulso ao trabalho no âmbito do controlo do tabaco. A nível internacional, a Agenda para o Desenvolvimento Sustentável apelou a todos os países para que aplicassem a CQLAT de forma mais vigorosa. A nível da UE, o Plano europeu de luta contra o cancro de 2021 coloca o controlo do tabaco no centro dos esforços de prevenção de doenças, para ajudar a alcançar o objetivo de uma Europa sem tabaco até 2040. O objetivo intermédio é atingir a meta fixada pela OMS de uma redução relativa de 30 % do consumo de tabaco até 2025, face a 2010[7], o que corresponde a uma prevalência do tabagismo de cerca de 20 % na UE até 2025, face a 29 % em 2010. Para concretizar estas ambições, é necessário intensificar os esforços em matéria de controlo do tabaco, incluindo o reforço das regras aplicáveis aos produtos do tabaco.

---

[1] Diretiva 2014/40/UE.

[2] Apesar de ter saído da UE e de o período de transição ter terminado em 31 de dezembro de 2020, o Reino Unido continua a ser considerado e referido como um Estado-Membro para efeitos do presente relatório. Isto permite a avaliação de tendências, tendo em conta os objetivos especificados na avaliação de impacto que acompanha a revisão da DPT. Além disso, a DPT continuará a ser aplicável na Irlanda do Norte após 2020.

[3] Avaliação de impacto da DPT: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/com_2012_788_summary_ia_en.pdf

[4] Salvo indicação em contrário, todos os dados relativos à prevalência e à utilização foram obtidos através do Eurobarómetro Especial n.º 506 — Atitudes dos europeus perante o tabaco e os cigarros eletrónicos (Eurobarómetro 2020)..

[5] Principalmente devido à descida da taxa de prevalência entre os homens, de 30 % para 26 %, enquanto entre as mulheres a taxa diminuiu apenas ligeiramente de 22 % para 21 %.

[6] LSE & Open Evidence, *Consumer preference and perception of specific category of tobacco and related products*, 2020 (LSE 2020) (Preferências dos consumidores e a sua perceção de categorias específicas de produtos do tabaco e produtos afins).

[7] O objetivo foi estabelecido no âmbito do plano de ação mundial para a prevenção e o controlo das doenças não transmissíveis 2013-2020.

2. Transposição, aplicação e execução (artigos 2.º, 23.º e 24.º)

2.1. Avaliação da conformidade (transposição e verificações da conformidade)

Desde a entrada em vigor da diretiva, a Comissão adotou dez atos de execução[8], dois atos delegados[9] e dois relatórios da Comissão[10] a fim de possibilitar a aplicação plena e atempada de todas as disposições da diretiva. Aos Estados-Membros cumpria pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para transpor a DPT até 20 de maio de 2016 e facultar à Comissão o texto dessas disposições. Um grande número de Estados-Membros não transpôs a diretiva a tempo e, em julho de 2016, a Comissão instaurou 18 processos por infração devido à notificação tardia ou incompleta das medidas nacionais de transposição. Posteriormente, os Estados-Membros em causa comunicaram essas medidas e a Comissão encerrou todos os processos até 2020.

A Comissão tem vindo a avaliar sistematicamente a conformidade das disposições nacionais com a diretiva de acordo com seis domínios prioritários[11]. A verificação da conformidade está em curso e já foi concluída para um primeiro grupo de Estados-Membros. Ao examinar estas disposições, a Comissão detetou deficiências e variações na transposição da diretiva, sobretudo relativas a determinadas definições[12], a disposições em matéria de ingredientes e emissões, rotulagem e embalagem, novos produtos do tabaco, cigarros eletrónicos e sistemas de rastreabilidade e de elementos de segurança. A Comissão está a realizar diálogos bilaterais estruturados com os Estados-Membros para assegurar a conformidade. Uma vez que diversas disposições da diretiva são complexas, existe ainda o risco de a sua interpretação e aplicação prática poderem conduzir a resultados diferentes consoante os Estados-Membros.

2.2. Aplicação e execução

Em 2014, a Comissão criou um grupo de peritos sobre política do tabaco[13] («grupo de peritos»), composto por representantes dos Estados-Membros, a fim de facultar conhecimentos especializados e ajudar os Estados-Membros e a Comissão a cooperarem em matéria de políticas e legislação de controlo do tabaco. Além disso, em conformidade com o artigo 26.º da diretiva, a Comissão publicou uma lista das autoridades competentes[14] designadas pelos Estados-Membros para aplicar a diretiva e dar-lhe execução. Os debates nas reuniões do grupo de peritos e os contactos bilaterais no âmbito das verificações da conformidade revelaram que as atividades

[8] Decisão de Execução (UE) 2015/2186 da Comissão; Decisão de Execução (UE) 2016/787 da Comissão; Regulamento de Execução (UE) 2016/779 da Comissão; Decisão de Execução (UE) 2016/786 da Comissão; Decisão de Execução (UE) 2015/1735 da Comissão; Decisão de Execução (UE) 2015/1842 da Comissão; Regulamento de Execução (UE) 2018/574 da Comissão; Decisão de Execução (UE) 2018/576 da Comissão; Decisão de Execução (UE) 2015/2183 da Comissão; Decisão de Execução (UE) 2016/586 da Comissão.

[9] Diretiva Delegada 2014/109/UE da Comissão; Regulamento Delegado (UE) 2018/573 da Comissão.

[10] COM/2016/0269 final; COM/2018/579 final.

[11] Ingredientes, rotulagem e embalagem, novos produtos do tabaco, cigarros eletrónicos, tabaco para uso oral (snus) e elementos de rastreabilidade e segurança.

[12] Algumas definições poderiam ser melhoradas, nomeadamente as relativas a novos produtos do tabaco, aditivos, aromatizante/aroma, aroma distintivo, nicotina, tabaco de mascar, rapé e tabaco para uso oral, produtos à base de plantas para fumar, cigarros eletrónicos, vendas à distância transfronteiriças. Além disso, são importantes as seguintes questões: eliminação das categorias combinadas (produtos do tabaco sem combustão); criação de novas categorias de produtos (nomeadamente produtos de tabaco aquecido, produtos de nicotina); e inclusão dos dispositivos utilizados com determinados produtos (nomeadamente com produtos de tabaco aquecido).

[13] Decisão C(2014) 3509 da Comissão, que cria o grupo de peritos sobre política do tabaco.

[14] JO C 136 de 12.4.2019, p. 13.

respeitantes à execução são bastante limitadas em vários Estados-Membros. Os níveis de execução, de controlo e a aplicação de sanções variam consideravelmente a nível da UE. Nem todos os Estados-Membros dispuseram da capacidade ou dos recursos necessários para garantir que apenas os produtos conformes eram colocados no mercado[15]. Além disso, apesar dos esforços dos Estados-Membros para chegar a acordo sobre uma abordagem comum, várias das disposições da diretiva não são aplicadas de forma harmonizada.

A diretiva contém uma disposição específica sobre a cooperação entre as autoridades de execução dos Estados-Membros. As observações apresentadas nos debates das reuniões do grupo de peritos mostram que os Estados-Membros estão dispostos a criar um fórum, que até agora se reuniu uma vez em junho de 2019, para trocar informações e partilhar as melhores práticas em matéria de execução da diretiva.

2.3. Processos judiciais[16]

Desde a sua entrada em vigor, a diretiva suscitou uma série de questões de caráter jurídico. Em 2016, o Tribunal de Justiça Europeu confirmou a validade da diretiva e de várias das suas disposições e, em 2019, negou provimento a um recurso de anulação de atos delegados e atos de execução relativos a sistemas de rastreabilidade e elementos de segurança dos produtos do tabaco. O Tribunal também proferiu acórdãos sobre a proibição do tabaco para uso oral, a classificação dos produtos do tabaco de mascar e a proibição por fases dos produtos aromatizados, bem como as disposições pertinentes em matéria de rotulagem. Vários processos judiciais abordaram alegações infundadas sobre a biblioteca de imagens de advertências de saúde. Essas advertências também foram objeto de processos judiciais nacionais, em que essas alegações foram indeferidas. Cerca de metade dos Estados-Membros comunicaram processos judiciais nacionais relacionados com a execução da diretiva.

2.4. Notificações (incluindo ao abrigo do artigo 24.º, n.os 2 e 3)

Vários Estados-Membros exerceram o seu direito ao abrigo do artigo 24.º, n.os 2 e 3, de manter ou introduzir outros requisitos além dos estabelecidos na diretiva. À data da elaboração do presente relatório, oito Estados-Membros comunicaram à Comissão requisitos nacionais relativos à normalização das embalagens de produtos do tabaco e produtos afins, com base em razões de saúde pública, juntamente com os motivos para a sua introdução. A Comissão aprovou igualmente medidas nacionais que proíbem uma determinada categoria de produtos do tabaco notificadas por três Estados-Membros ao abrigo do artigo 24.º, n.º 3[17]. Além disso, os Estados-Membros comunicam continuamente à Comissão as respetivas leis nacionais em matéria de controlo do tabaco, incluindo as que abrangem domínios não harmonizados pela diretiva (nomeadamente em matéria de proibições de aromas nos cigarros eletrónicos, regras sobre cigarros eletrónicos sem nicotina, ambientes sem fumo de tabaco, limites de idade) ao abrigo do procedimento estabelecido

[15] *Support Study to the report on the application of the Directive 2014/40/EU* (Estudo de apoio ao relatório sobre a aplicação da Diretiva 2014/40/UE) (ICF 2021).

[16] https://ec.europa.eu/health/tobacco/key_documents_pt#anchor3

[17] Ver notificações ao abrigo do artigo 24.º, n.º 3, da diretiva: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/notifications_en

pela Diretiva 2015/1535/UE[18]. Na sequência da avaliação, a Comissão atua, sempre que necessário, para garantir a correta aplicação da diretiva.

2.5. Conclusões sobre a transposição, a aplicação e a execução

O Tribunal de Justiça Europeu confirmou a validade da diretiva e de várias das suas disposições fundamentais e abordou questões sobre a sua interpretação. A experiência adquirida com as avaliações da conformidade das medidas nacionais de transposição sugere que existem algumas variações na transposição das disposições da diretiva para o direito nacional. Por conseguinte, devem ser exploradas várias opções para simplificar o quadro legislativo. Poderá também ser necessário adaptar várias definições. O nível de execução varia consideravelmente entre os Estados-Membros e a falta de base jurídica para a realização de auditorias a nível da UE limita a capacidade da Comissão para obter uma panorâmica rigorosa das atividades de aplicação e execução dos Estados-Membros.

3. Ingredientes e emissões (artigos 3.º-7.º)

3.1. Emissões e métodos de medição (artigos 3.º e 4.º)

A DPT fixa níveis máximos de emissão de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono (ANCO), cuja medição é efetuada de acordo com métodos ISO. O artigo 4.º, n.os 3 e 5, habilita a Comissão a adaptar os métodos de medição de ANCO com base na evolução científica e técnica ou em normas acordadas internacionalmente, e a integrar as normas acordadas pela CQLAT ou pela OMS no direito da UE.

Foram realizados debates sobre os métodos de medição de ANCO em fóruns internacionais, incluindo no âmbito da CQLAT[19], que disseram sobretudo respeito aos métodos ISO e ao regime canadiano de consumo intenso de tabaco[20]. Foi acordado que nenhum regime atual de consumo de tabaco representa adequadamente o comportamento humano de consumo de tabaco[21]. Desde

[18] Para a descrição do procedimento, consulte: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/pt/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief1/

[19] No âmbito da CQLAT, o grupo de trabalho sobre os artigos 9.º e 10.º (Regulamentação da composição e da divulgação de produtos do tabaco), em que a UE é um facilitador fundamental, analisou os respetivos métodos. Esses métodos foram igualmente desenvolvidos pela rede de laboratórios de tabaco (TobLabNet) da OMS. No entanto, não houve consenso entre as partes na CQLAT no sentido de aprovar qualquer um dos métodos de medição das emissões para inclusão nas orientações pertinentes da CQLAT.

[20] Para a medição de ANCO, as duas abordagens geralmente aplicadas são o regime de consumo de tabaco da Organização Internacional de Normalização (ISO 3308) (volume de inalação de 35 ml, duração de inalação de 2 segundos, intervalo entre inalações de 60 segundos) e o regime canadiano de consumo intenso de tabaco (volume de inalação de 55 ml, duração de inalação de 2 segundos, intervalo entre inalações de 30 segundos). Devido aos diferentes parâmetros utilizados, medem-se sistematicamente quantidades mais elevadas de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono no âmbito do regime canadiano (com 110 ml de volume de inalação detetado por minuto) face ao método ISO (com 35 ml de volume de inalação detetado por minuto).

[21] Um dos elementos que influenciam a exposição individual real dos fumadores é a ventilação dos filtros, um elemento técnico concebido para diluir o fumo inalado. Isto deve-se ao facto de os fumadores, enquanto fumam um cigarro, geralmente cobrirem alguns orifícios de ventilação. A fim de aumentar a transparência sobre as características dos produtos no mercado da UE, os fabricantes e importadores são obrigados a comunicar um conjunto de parâmetros específicos relativos aos cigarros que devem ser tidos em conta em conjunto com as medições das emissões aquando da sua interpretação: a ventilação total do filtro (0-100 %), a descida de pressão com respiradouros fechados (mmH_2O) e a descida de pressão com respiradouros abertos (mmH_2O). Esses dados estão à disposição dos Estados-Membros para efetuarem essa análise e devem assegurar uma avaliação imparcial dos produtos, sem que seja necessário alterar a atual referência da DPT aos métodos ISO.

então, não houve novas evoluções científicas e técnicas que justifiquem uma alteração do método prescrito.

Na UE, os laboratórios aprovados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros devem monitorizar e verificar as medições de ANCO. A Comissão publicou a lista desses laboratórios[22]. Fora uma exceção, nenhum Estado-Membro fixou limites de emissão além dos níveis de ANCO para os cigarros, nem impôs quaisquer métodos de medição adicionais.

3.2. Comunicação de ingredientes e emissões (artigo 5.º)

A Comissão desenvolveu o sistema de ponto de acesso comum da UE (PAC-UE) para facilitar a comunicação, em formato eletrónico, das informações sobre os ingredientes e as emissões exigidas nos termos do artigo 5.º. Em termos globais, o sistema PAC-UE funcionou de forma harmoniosa e cumpriu os seus objetivos fundamentais como repositório de dados[23], reduzindo simultaneamente os encargos administrativos para os fabricantes, importadores e autoridades reguladoras nacionais. A Comissão criou uma ação conjunta de controlo do tabagismo[24] para ajudar os Estados-Membros a analisar e a publicar dados do PAC-UE sobre ingredientes e emissões. A ação conjunta ajudou os Estados-Membros a disponibilizar as informações ao público em linha, tal como previsto no artigo 5.º, n.º 4. O processo de publicação foi difícil, em parte devido ao facto de alguns transmitentes terem utilizado indevidamente a etiqueta de confidencialidade.

O sistema PAC-UE reúne um grande número de informações e dados valiosos. No entanto, apesar dos esforços desenvolvidos no âmbito da ação conjunta, os Estados-Membros, até à data, raramente o utilizaram para efeitos de execução e regulamentação. Além disso, os dados não estão completos para determinadas variáveis obrigatórias, como, por exemplo, os dados relativos às vendas. A análise à escala da UE relativa ao mercado único é dificultada pela «propriedade» nacional dos dados, não estando alguns Estados-Membros dispostos a partilhar os seus dados. O PAC-UE é dispendioso e exige uma utilização intensiva de recursos por parte da Comissão. Até à data, apenas cerca de metade dos Estados-Membros cobrou taxas pelo tratamento de informações relativas aos ingredientes ao abrigo do artigo 5.º, n.º 8. Ao contrário de outros domínios de intervenção, neste domínio não existem laboratórios de referência. A ação conjunta melhorou ligeiramente a situação. No entanto, em termos globais, a maior parte dos recursos continuava a ser utilizada para a criação e manutenção do repositório de dados, em detrimento da análise de dados, da investigação e do desenvolvimento de políticas, o que permitiria que os dados fossem utilizados para ações significativas.

A experiência prática adquirida através da criação do PAC-UE mostrou que seria tecnicamente possível criar uma base de dados da UE com informações sobre ingredientes e emissões dos produtos do tabaco. No entanto, tendo em conta os condicionalismos que pesam sobre os recursos da Comissão e dos Estados-Membros[15], bem como a propriedade nacional dos dados, essa base de dados poderá ter um valor acrescentado limitado sem um sistema europeu de avaliação de

[22] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/approved_laboratories_en.pdf

[23] Até à data, mais de 5 500 operadores económicos solicitaram um número de identificação (ID) do transmitente. Quase 2400 apresentaram os seus produtos (mais de 42 000 produtos do tabaco e 300 000 cigarros eletrónicos estão atualmente ativos no PAC-UE).

[24] Esta ação conjunta (http://jaotc.eu/) reuniu 25 Estados-Membros com o intuito de apoiar a aplicação da DPT, cujo custo ascendeu a 2,5 milhões de EUR (a UE contribuiu com 80 %).

ingredientes sólido e financiado por taxas (em conformidade com o artigo 28.º, alínea d)). Por conseguinte, os recursos necessários para uma agência executar quaisquer novas tarefas relacionadas com os ingredientes do tabaco devem ser cuidadosamente avaliados[25].

3.3. Lista prioritária de aditivos e obrigações reforçadas de comunicação (artigo 6.º)

Nos termos do artigo 6.º, n.º 1, a Comissão adotou uma decisão[26] que estabelece uma lista prioritária de 15 aditivos, selecionados com base no parecer científico do CCRSERI[27]. Este parecer considerou os dados disponíveis que sugeriam que um aditivo pode i) contribuir para a toxicidade, o potencial de criação de dependência ou as propriedades cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução dos cigarros e do tabaco de enrolar, ii) resultar num aroma distintivo, ou iii) facilitar a inalação ou a absorção de nicotina.

Cerca de 12 grandes fabricantes trabalharam em conjunto no âmbito de um consórcio setorial *ad hoc* e apresentaram os relatórios relativos a 14 aditivos prioritários dentro do prazo legal. Para um aditivo prioritário, o diacetilo, o prazo inicial não foi respeitado. Vários Estados-Membros tomaram medidas adicionais para garantir a conformidade. No âmbito da ação conjunta procedeu-se à revisão dos relatórios pelos pares e foram detetadas várias deficiências[28] que a Comissão comunicou à indústria, tal como tinha sido especificamente solicitado pelos Estados-Membros. Embora a indústria tenha prestado alguns esclarecimentos, os Estados-Membros não puderam confirmar que nenhuma das substâncias químicas estudadas contribuiria para o efeito nocivo do consumo de tabaco. De um modo geral, a experiência adquirida com a aplicação do artigo 6.º mostra que os relatórios apresentados facultaram poucas informações suscetíveis de dar lugar a ações, exigindo simultaneamente que a Comissão e os Estados-Membros invistam recursos consideráveis na sua revisão.

Com base na experiência atual, as necessidades de recursos devem ser cuidadosamente tidas em conta ao avaliar a viabilidade de estabelecer, a nível da UE, uma lista positiva de ingredientes e uma base de dados. Seria necessário um mecanismo mais estruturado e permanente para avaliar os ingredientes, tendo em conta as suas propriedades químicas e físicas, com e sem combustão, incluindo os efeitos das emissões quando não há combustão.

3.4. Regulamentação dos ingredientes (artigo 7.º)

A partir de maio de 2016, a DPT proíbe a colocação no mercado de cigarros e tabaco de enrolar com aromas distintivos. Os colegisladores acordaram retirar gradualmente do mercado, durante um período de quatro anos, os produtos com aromas distintivos com uma quota de mercado significativa (nomeadamente o mentol). Assim, a partir de maio de 2020 deixaram de existir isenções. Embora não tenha sido notificado qualquer problema de conformidade com os aromas distintivos de rebuçado ou frutos, os desenvolvimentos recentes sugerem uma menor conformidade com a proibição do mentol. A isenção para os produtos do tabaco que não sejam

[25] Ver também o Plano Europeu de Luta contra o Cancro, p. 9.

[26] Decisão de Execução (UE) 2016/787 da Comissão.

[27] CCRSERI: *Additives used in tobacco products* (Aditivos utilizados nos produtos do tabaco). 25 de janeiro de 2016: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm

[28] Estas deficiências diziam respeito a aspetos específicos enumerados no artigo 6.º, n.os 2 e 3, e à exaustividade, à metodologia e às conclusões dos estudos realizados (artigo 6.º, n.º 4).

cigarros e tabaco de enrolar tem de ser retirada caso se verifique uma «alteração substancial das circunstâncias» (ver secção 10).

A Comissão investiu esforços e recursos substanciais na criação e gestão do mecanismo consultivo para ajudar a decidir se um produto do tabaco tem ou não um aroma distintivo. Este mecanismo inclui o Painel Consultivo Independente (PCI) sobre aromas distintivos nos produtos do tabaco, que tem a forma de um grupo de peritos da Comissão, e o grupo técnico de avaliadores organoléticos e químicos, criado mediante contratação pública. Na prática, a aplicação da proibição dos aromas distintivos revelou-se onerosa e intensiva em termos de recursos, ao passo que os Estados-Membros e a Comissão dispõem de recursos limitados. Vários Estados-Membros proibiram igualmente determinados aditivos em conformidade com o artigo 7.º, n.º 6.

3.5. Conclusões sobre os ingredientes e as emissões

De um modo geral, os Estados-Membros e a Comissão envidaram muitos esforços e mobilizaram muitos recursos para a aplicação dos artigos 3.º a 7.º. No entanto, o valor acrescentado efetivo para a saúde humana e a eficiência de determinadas disposições são negligenciáveis. Embora as estruturas que constituem o sistema principal, o PAC-UE e o Painel Consultivo Independente, estejam plenamente operacionais e funcionais, requerem muitos recursos em termos de pessoal e nem a Comissão nem os Estados-Membros dispõem atualmente de recursos suficientes para os empregar da melhor forma possível. Por conseguinte, sugere-se que se estude de que forma a avaliação harmonizada dos ingredientes e produtos a nível da UE, incluindo as informações do PAC-UE, pode ser melhorada e organizada de uma forma mais coerente e eficaz.

Até à data, o trabalho sobre os aditivos prioritários facultou poucas informações suscetíveis de dar lugar a ações e a sua utilidade deve ser revista. O debate sobre os métodos das máquinas de medição continua inconclusivo.

4. Rotulagem e embalagem (artigos 8.º-14.º)

4.1. Advertências gerais, mensagens informativas e advertências de saúde combinadas (artigos 8.º-12.º)

A diretiva introduz requisitos em matéria de advertências de saúde obrigatórias relativas a produtos do tabaco e produtos afins, incluindo advertências de saúde combinadas para produtos do tabaco para fumar. A Comissão adotou dois atos de execução para especificar onde devem ser colocadas as advertências de saúde nas bolsas de tabaco de enrolar[29] e para especificar a configuração, a conceção e a forma das advertências de saúde combinadas[30]. A Comissão criou igualmente uma biblioteca de imagens de advertências de saúde incluídas no anexo II da diretiva[31]. A harmonização das regras em matéria de rotulagem e embalagem constituiu um êxito fundamental da DPT, uma vez que harmonizou as embalagens a nível do mercado interno.

As advertências de saúde combinadas obrigatórias que cobrem 65 % da superfície dianteira e traseira das embalagens de tabaco constituíram uma importante melhoria das medidas de

[29] Decisão de Execução (UE) 2015/1735 da Comissão.
[30] Decisão de Execução (UE) 2015/1842 da Comissão.
[31] Diretiva Delegada 2014/109/UE da Comissão.

rotulagem em comparação com a Diretiva 2001/37/CE[32]. Estas medidas têm sido eficazes para aumentar a sensibilização do público relativamente aos efeitos nocivos dos produtos do tabaco e podem estar associadas a uma diminuição do consumo de tabaco[15].

Foram recebidas queixas de pessoas que alegavam que elas próprias ou os seus familiares apareciam em imagens sem o seu consentimento, incluindo centenas de cartas e vários processos judiciais[33]. Foi comprovado que todas estas alegações carecem manifestamente de fundamento.

Com base nas informações prestadas pela Comissão, os Estados-Membros parecem estar a aplicar, em grande medida, as regras de rotulagem de forma adequada, com algumas exceções, como a seguir se indica.

Embora as disposições harmonizadas em matéria de rotulagem sejam um exemplo fundamental das disposições da DPT que contribuíram para melhorar o funcionamento do mercado interno, foram comunicados vários problemas relativos à sua aplicação[15]. As disposições do artigo 9.º, n.º 3, relativas às dimensões mínimas das advertências de saúde nas superfícies laterais, que se traduzem na proibição[34] de embalagens «slim» com forma paralelepipédica com menos de 20 mm de profundidade, foram aplicadas de forma variável. Foram igualmente suscitadas questões sobre o cálculo da superfície destinada às advertências de saúde em embalagens arredondadas ou biseladas, em conformidade com o considerando 28[35], com diferentes graus de conformidade a nível da UE. Alguns Estados-Membros apresentaram sugestões[15] sobre a inclusão de disposições relativas a bordos biselados no texto da diretiva ou sobre a proibição total de embalagens com bordos biselados.

O artigo 11.º, n.º 1, permite que os Estados-Membros isentem os produtos do tabaco para fumar que não sejam cigarros, tabaco de enrolar e tabaco para cachimbo de água de ostentar a mensagem informativa e as advertências de saúde combinadas. Continuam a necessitar de um rótulo com uma advertência em texto e a advertência geral, bem como uma referência aos serviços de apoio para deixar de fumar. Até à data, cerca de metade dos Estados-Membros comunicou isenções permitidas ao abrigo do artigo 11.º. Alguns criticaram a isenção, chamando a atenção para a pressão da indústria, e alertaram para o facto de os consumidores poderem considerar esses produtos isentos mais atrativos ou menos nocivos[15]. O artigo 11.º, n.º 6, habilita a Comissão a retirar a possibilidade de isenções em caso de alteração substancial das circunstâncias. No entanto, o conjunto de critérios relativos à cláusula de «alteração substancial das circunstâncias» prevista no artigo 2.º, n.º 28, (ver capítulo 10) torna muito difícil a sua aplicação.

As disposições do artigo 12.º relativas à rotulagem do tabaco sem combustão foram, na maioria dos casos, corretamente aplicadas e não foram comunicadas quaisquer problemas importantes.

[32] Diretiva 2001/37/CE.

[33] Ver referência no capítulo 2.3.

[34] Em 2017, a Comissão explicou ao grupo de peritos sobre política do tabaco que considerava as disposições do artigo 9.º, n.º 3, como uma proibição das embalagens «slim» com forma paralelepipédica com menos de 20 mm de profundidade.

[35] Em 2015, a DG SANTE apresentou um documento informal para ser debatido no grupo de peritos sobre política do tabaco, clarificando o seu ponto de vista sobre o considerando 28 e a forma como os bordos biselados ou arredondados devem ser tidos em conta nos cálculos da superfície.

4.2. Apresentação do produto, harmonização das embalagens e embalagens genéricas (artigos 13.º, 14.º e 24.º, n.º 2)

O artigo 13.º, relativo à apresentação do produto, prevê uma proibição geral dos elementos promocionais. Muitos Estados-Membros tiveram dificuldades na interpretação e aplicação das disposições do artigo 13.º, em especial na clarificação do âmbito de aplicação do artigo e na determinação de casos de não conformidade. A apresentação do produto é um domínio que conta com muitos casos de não conformidade e tentativas de contornar a lei, tendo sido objeto de impugnação judicial em vários Estados-Membros[15].

As disposições do artigo 14.º[36] relativas às embalagens são geralmente bem compreendidas e aplicadas.

Oito Estados-Membros exerceram o seu direito ao abrigo do artigo 24.º, n.º 2, de ir além das disposições em matéria de rotulagem da DPT e introduziram embalagens normalizadas para os produtos do tabaco, ou seja, **embalagens genéricas**. Estes Estados-Membros notificaram estas medidas à Comissão, juntamente com os motivos para a sua introdução, justificadas por considerações de saúde pública e demonstraram igualmente que essas medidas são proporcionadas e não constituem um meio de discriminação arbitrária. Com base em dados[15] dos Estados-Membros, as embalagens genéricas, juntamente com as advertências ilustradas, parecem aumentar a sensibilização para as doenças relacionadas com o tabaco e as doenças associadas, bem como a motivação para deixar de fumar, e ajudar a reduzir o consumo de tabaco, incluindo entre os jovens. Cerca de metade dos europeus é a favor da introdução de «embalagens genéricas» para os cigarros[4]. Estas medidas estão em consonância com a evolução internacional, uma vez que as embalagens genéricas correspondem à norma de referência promovida pela OMS e pela CQLAT, que foi confirmada como sendo coerente com o direito comercial internacional numa decisão histórica da OMC[37]. Uma regulamentação mais rigorosa através de embalagens genéricas contribui igualmente para a aplicação de disposições relativas à apresentação do produto, nomeadamente a proibição total de elementos promocionais. No entanto, a introdução de requisitos em matéria de embalagens genéricas em apenas alguns Estados-Membros pode constituir um obstáculo à livre circulação de mercadorias. Além disso, os formatos das embalagens normalizadas podem diferir entre os Estados-Membros, distorcendo adicionalmente o bom funcionamento do mercado interno.

4.3. Conclusões sobre a rotulagem e a embalagem

De um modo geral, as regras em matéria de rotulagem e embalagem são aplicadas corretamente em toda a UE. Estas regras conduziram, especialmente através de advertências de saúde combinadas de maior dimensão, a uma maior sensibilização e compreensão das várias categorias de produtos e dos efeitos para a saúde decorrentes do consumo do tabaco. Com base neste êxito, deve analisar-se em que medida as regras de rotulagem mais rigorosas funcionariam para todas as categorias de produtos do tabaco. Algumas disposições em matéria de embalagem/aparência de

[36] Em especial, o requisito relativo ao conteúdo mínimo das embalagens individuais de cigarros (20 cigarros) e de tabaco de enrolar (30 g).

[37] Em junho de 2020, uma decisão histórica da OMC pôs termo a prolongadas disputas jurídicas contra a legislação australiana em matéria de embalagens genéricas, confirmando que as embalagens genéricas apoiam o objetivo de melhorar a saúde pública sem restringir o comércio mais do que o necessário, e que as restrições às marcas comerciais decorrentes de embalagens genéricas são justificadas, uma vez que apoiam o objetivo de melhoria da saúde pública.

embalagens individuais devem ser objeto de uma análise mais aprofundada, nomeadamente a dimensão das advertências, a proibição dos elementos promocionais e as «embalagens slim», bem como a questão dos bordos biselados.

Vários Estados-Membros foram além das disposições da DPT e introduziram com êxito embalagens genéricas/normalizadas. Por conseguinte, as embalagens genéricas com advertências de saúde de maior dimensão devem também ser objeto de uma análise mais aprofundada.

5. Rastreabilidade e elementos de segurança (artigos 15.º e 16.º)

Os artigos 15.º e 16.º preveem sistemas de rastreabilidade e elementos de segurança para os produtos do tabaco à escala da UE, a fim de combater o comércio ilícito. Em dezembro de 2017, a Comissão adotou legislação relativa aos pormenores técnicos para estabelecer os sistemas de rastreabilidade e elementos de segurança dos produtos do tabaco[38]. Os sistemas começaram a ser utilizados em maio de 2019, dentro do prazo estipulado pela diretiva. Desde então, todas as novas embalagens individuais de cigarros e produtos de tabaco de enrolar fabricadas ou importadas são marcadas com um identificador único e ostentam um elemento de segurança. Uma vez que o período de esgotamento das existências terminou em maio de 2020, os cigarros e os produtos de tabaco de enrolar não rastreáveis já não podem ser comercializados. Os sistemas serão alargados a todos os outros produtos do tabaco em maio de 2024.

5.1. Rastreabilidade

Até ao final de 2020, o sistema de rastreabilidade da UE recolheu informações sobre 795 000 empresas e 1 520 000 instalações de manuseamento de produtos do tabaco. Os fabricantes e importadores de cigarros e de produtos de tabaco de enrolar receberam e aplicaram 45 mil milhões de identificadores únicos, gerados pelas entidades de emissão de ID designadas pelos Estados-Membros. Os componentes centrais do sistema, o repositório secundário e o encaminhador, operados pela Dentsu Aegis Network ao abrigo de um contrato de concessão com a Comissão, trataram milhares de milhões de mensagens sobre logística e transações na cadeia de fornecimento[39].

O sistema de rastreabilidade da UE foi implementado tendo devidamente em conta o Protocolo para a eliminação do comércio ilícito da CQLAT da OMS («protocolo»), nomeadamente o artigo 8.º. A conceção do sistema está em plena conformidade com as disposições do protocolo. Nenhuma das obrigações formais impostas pelo protocolo às partes foi delegada na indústria do tabaco. Os Estados-Membros e a Comissão controlam o sistema através de uma série de medidas que se reforçam mutuamente[40].

[38] Regulamento de Execução (UE) 2018/574 da Comissão, Regulamento Delegado (UE) 2018/573 da Comissão, Decisão de Execução (UE) 2018/576 da Comissão.

[39] Se necessário, a conceção do sistema de rastreabilidade e as soluções técnicas adotadas podem ser alargadas a outros domínios que exijam controlos regulamentares mais rigorosos da cadeia de fornecimento.

[40] Essas medidas incluem: a) as entidades independentes de emissão de ID, b) a instalação de dispositivos antialteração nas linhas de produção, c) a exclusão geral de todas as possibilidades de a indústria consultar os dados de rastreabilidade, d) a verificação pela Comissão dos fornecedores de repositórios primários e dos seus auditores, e) critérios de independência predefinidos aplicáveis a todos os principais fornecedores terceiros de soluções informáticas, f) uma cópia de todos os dados armazenados no repositório secundário e g) o acesso em tempo real aos dados pelas autoridades competentes.

No seu conjunto, os Estados-Membros designaram 22 entidades diferentes para emitir ID, incluindo 17 entidades controladas pelo Estado, nomeadamente tipografias nacionais. Existem também cinco empresas privadas de TI contratadas por oito Estados-Membros. Tanto as entidades públicas como as privadas foram plenamente integradas no sistema e os seus diferentes estatutos não afetaram as operações quotidianas.

Até ao final de 2020, a Comissão tinha aprovado 46 contratos de armazenamento de dados para o fornecimento de repositórios primários, celebrados pelos fabricantes e importadores de produtos do tabaco com 10 fornecedores diferentes, embora quatro deles pertençam ao mesmo grupo empresarial. Os contratos foram verificados, entre outros aspetos, com base nos principais elementos contratuais estabelecidos no Regulamento (UE) 2018/573, enquanto os fornecedores foram examinados à luz dos requisitos em matéria de independência previstos no artigo 35.º do Regulamento (UE) 2018/574. A Comissão também rejeitou um contrato de armazenamento de dados e um fornecedor proposto.

Para o primeiro ciclo anual de auditorias dos repositórios primários, a Comissão aprovou 15 auditores propostos e pagos pelos fabricantes de tabaco. A Comissão recolheu declarações relativas aos dispositivos antialteração junto dos fornecedores que os instalaram em linhas de produção pelas quais eram responsáveis dez fabricantes e importadores de produtos do tabaco.

Todas as autoridades competentes dos Estados-Membros e a DG OLAF estão ligadas às interfaces fornecidas pelo operador do repositório secundário e, entre estas, muitas começaram a utilizar os dados de rastreabilidade para apoiar a execução da legislação. Estas atividades são ainda facilitadas por uma aplicação móvel de inspeção fornecida pela Dentsu Aegis Network, ao abrigo de um acordo separado celebrado com a Comissão. Vários Estados-Membros utilizam ou tencionam utilizar o sistema da UE[41] para proporcionar dados aos seus próprios sistemas de execução.

Embora o sistema funcione e represente um passo importante na luta contra o comércio ilícito, os Estados-Membros e a Comissão tiveram problemas consideráveis com a qualidade dos dados de rastreabilidade, nomeadamente em relação aos números para efeitos de IVA, às informações sobre máquinas de produção ou aos últimos movimentos dos produtos para os estabelecimentos retalhistas. Embora a qualidade dos dados tenha melhorado gradualmente, continua a ser uma questão crítica para efeitos de execução da legislação e para alcançar plenamente os objetivos do sistema.

5.2. Elementos de segurança

Para assegurar a conformidade com as disposições relativas aos elementos de segurança, 22 Estados-Membros decidiram recorrer aos seus sistemas preexistentes de selos fiscais e marcas fiscais ou, se necessário, adaptá-los. Os restantes cinco Estados-Membros introduziram novos rótulos de autenticação. Neste sentido, o sistema de elementos de segurança permitiu estabelecer uma norma de segurança globalmente idêntica em toda a UE.

[41] Esta evolução constitui uma grande melhoria em comparação com os anteriores sistemas desenvolvidos pela indústria no âmbito dos acordos antifraude celebrados entre a Comissão e os principais fabricantes de tabaco em 2004-2010.

5.3. Conclusões sobre a rastreabilidade e os elementos de segurança

Apesar das questões associadas à qualidade dos dados, o sistema de rastreabilidade está em pleno funcionamento e bem estabelecido. A Comissão analisará se o desempenho a longo prazo do sistema pode ser melhorado com auditorias mais rigorosas em termos do seu âmbito de aplicação, do seu impacto operacional e das salvaguardas que garantam a sua imparcialidade e a confiança do público.

6. Vendas à distância transfronteiriças (artigo 18.º)

Mais de metade dos Estados-Membros proibiu as vendas à distância transfronteiriças de produtos do tabaco e/ou produtos afins aos consumidores dos seus países. A grande maioria dos Estados-Membros que permitem vendas à distância transfronteiriças publicou listas dos retalhistas registados nos seus países nos sítios Web das respetivas autoridades competentes[15].

A monitorização e a execução das proibições ou restrições das vendas à distância transfronteiriças revelaram-se problemáticas. Os Estados-Membros detetaram retalhistas não registados que operam nos seus países ou retalhistas que vendem produtos não conformes ou proibidos. Além disso, ocorreram vendas à distância transfronteiriças em Estados-Membros onde foram proibidas. Apenas alguns Estados-Membros afirmaram que monitorizavam a atividade dos retalhistas não registados e admitiram ter dificuldades em encerrar os seus sítios Web, especialmente quando os servidores se situam fora da UE. Além disso, os sistemas de verificação da idade não parecem ser eficazes, tendo os Estados-Membros apelado à melhoria dos sistemas de verificação da idade[42].

Os Estados-Membros tiveram dificuldades em controlar as vendas à distância transfronteiriças e muitos assinalaram a necessidade de uma forte cooperação em matéria de execução da legislação. Alguns Estados-Membros tomaram medidas contra os retalhistas não conformes. Além disso, os Estados-Membros realçaram que tiveram problemas com a definição da DPT relativa às «vendas à distância transfronteiriças».

6.1. Conclusões sobre as vendas à distância transfronteiriças

De um modo geral, a monitorização e execução das restrições ou proibições das vendas à distância transfronteiriças ao abrigo da DPT são insuficientes. Os sistemas de verificação da idade parecem ser ineficazes, apresentam variações entre os Estados-Membros e são mal aplicados. Nem todos os Estados-Membros publicaram listas de retalhistas registados, tal como exigido. Há dificuldades em lidar com retalhistas/sítios Web que se situam fora da UE. A clareza de determinadas disposições, em especial a definição de «vendas à distância transfronteiriças», pode ser melhorada. Dadas as disparidades persistentes entre os Estados-Membros e as preocupações quanto às vendas à distância transfronteiras de produtos não conformes, há margem para continuar a desenvolver o atual regime ou, em alternativa, considerar a possibilidade de proibir as vendas à distância transfronteiriças de produtos do tabaco e produtos afins, tal como muitos Estados-Membros já fizeram.

[42] ICF 2021. Uma avaliação realizada através de clientes-mistério mostrou que muitos retalhistas de diferentes Estados-Membros utilizam sistemas de controlo relativamente fracos que podem ser facilmente contornados pelos compradores menores: 80 % dos retalhistas analisados utilizam a autodeclaração como método de verificação da idade e a idade não é verificada no ponto de entrega.

7. Novos produtos do tabaco (artigo 19.º) e outros produtos emergentes

As disposições da DPT relativas a «novos produtos do tabaco» foram concebidas para proporcionar uma vasta rede regulamentar para novas categorias de produtos do tabaco que entram rapidamente no mercado da UE. No entanto, visto que a definição que se baseia na data[43], as disposições não são específicas para as características únicas de determinados novos produtos. Além disso, a DPT não abrange totalmente determinados novos produtos que não contêm tabaco, como as bolsas de nicotina para uso oral. Estes produtos são de natureza não farmacêutica e são vendidos como produtos de consumo, semelhantes ao tabaco para uso oral, que a DPT proíbe ao abrigo do artigo 17.º[44].

A utilização de aromas, que são particularmente atrativos para os jovens, é igualmente uma questão que coloca problemas. Os novos produtos do tabaco são isentados da proibição relativa aos aromas distintivos (artigo 7.º, n.º 12). A DPT permite retirar essa isenção, mas existe um obstáculo regulamentar significativo: a Comissão tem de demonstrar uma «alteração substancial das circunstâncias» (ver capítulo 10).

Os produtos de tabaco aquecido (PTA), a categoria proeminente entre os novos produtos do tabaco, reforçaram a sua presença no mercado da UE[45], com vendas no valor de 2,92 mil milhões de EUR em 2019[46] (2 % do mercado do tabaco). Em 2020, 7 % dos europeus com idades compreendidas entre os 15 e os 24 anos tinham (pelo menos) experimentado PTA e 2 % eram atuais utilizadores.

As opiniões divergem sobre a questão de saber em que medida os novos produtos do tabaco, especialmente os PTA, afetam negativamente a saúde de cada utilizador. Embora a indústria apresente frequentemente os PTA como produtos de risco reduzido face aos produtos do tabaco convencionais, alegando que ajudam os fumadores a deixar de fumar, existem tendências preocupantes quanto à popularidade entre os jovens[47]. Os dados mostram igualmente que muitos utilizadores[48] se tornam «utilizadores duplos»[49], apesar de tencionarem reduzir o consumo de outro produto do tabaco. Tal como outros produtos do tabaco, os PTA contêm nicotina, uma

[43] A DPT define esta categoria como produtos colocados no mercado após 19 de maio de 2014, que não são abrangidos, ao abrigo da diretiva, por nenhuma outra categoria de produtos (ou seja, cigarros, tabaco de enrolar, tabaco para cachimbo, tabaco para cachimbo de água, charutos, cigarrilhas, tabaco de mascar, rapé ou tabaco para uso oral).

[44] O artigo 151.º do Ato de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia concede à Suécia uma derrogação à proibição.

[45] Dados do PAC-UE. No total, em setembro de 2020, estavam registados quase 1 000 ID únicos de produtos do tabaco ativos no PAC-UE. Os dados revelam igualmente um aumento constante a nível da UE dos lançamentos de produtos registados no PAC-UE da UE, atingindo um pico de quase 500 novos lançamentos apenas em 2020. Estes números incluem os ID únicos lançados nos países da UE. Se o mesmo produto for lançado em vários países, é contabilizado apenas uma vez.

[46] Euromonitor Passport.

[47] LSE 2020. A investigação realizada no âmbito de uma amostra específica em 12 Estados-Membros revelou que 31 % dos jovens inquiridos (com idades entre os 18 e os 25 anos) tinham alguma experiência com PTA, dos quais 8 % eram atuais utilizadores. Curiosamente, este valor era inferior para as pessoas com mais de 26 anos, das quais apenas 27 % tinham experimentado PTA. Entre os atuais utilizadores de PTA, quase 60 % eram utilizadores diários em ambos os grupos etários.

[48] LSE 2020. Em termos de perceção dos produtos, 44 % dos inquiridos de ambos os grupos etários consideram que os PTA são «pouco saudáveis» e 77 % consideram que os jovens subestimam os riscos da sua utilização.

[49] LSE 2020. 85 % dos inquiridos no estudo de perceção dos produtos afirmaram que utilizam outros produtos para além dos PTA.

substância que cria dependência, e existem provas de que os PTA emitem substâncias químicas, incluindo várias substâncias tóxicas[50].

A aplicação das disposições da DPT a novos produtos do tabaco depende do facto de estes produtos serem definidos como um produto do tabaco sem combustão ou um produto do tabaco para fumar (artigo 19.º, n.º 4). Um produto do tabaco sem combustão é definido como um produto em que não ocorre um processo de combustão. Trata-se de um desafio para os reguladores, uma vez que o princípio da combustão é ambíguo, levando os Estados-Membros a classificar determinados produtos de forma divergente, o que também foi objeto de debate a nível internacional (OMA)[51].

Além disso, se não houver flexibilidade em matéria de definição de novas categorias de produtos, é difícil aplicar as regras desenvolvidas para as categorias existentes aos novos produtos do tabaco, uma vez que essas regras não abrangem necessariamente as propriedades distintas dos novos produtos.

Estes novos produtos do tabaco também colocam desafios à aplicação geral de medidas relativas ao controlo do tabaco, nomeadamente em matéria de publicidade e de ambientes sem fumo de tabaco. O dispositivo especificamente concebido para consumir esses produtos é amplamente promovido em alguns Estados-Membros, contornando assim as proibições de publicidade ao tabaco. A classificação como um produto sem combustão pode também levar a contornar a legislação em matéria de ambientes sem fumo de tabaco, historicamente centrada nos produtos do tabaco para fumar. A fim de clarificar as questões acima referidas e dar resposta aos desafios regulamentares colocados por estes produtos, a UE iniciou e apoiou um mandato no âmbito da COP8 da CQLAT da OMS[52].

7.1. Conclusões sobre os novos produtos do tabaco e produtos emergentes

O quadro regulamentar da UE não aborda atualmente todos os novos produtos do tabaco e produtos emergentes nem proporciona flexibilidade para fazer face à rápida evolução dos produtos. Os PTA devem ser monitorizados de perto, uma vez que colocam desafios regulamentares específicos, incluindo as advertências de saúde, a utilização de aromas e a interação com os dispositivos. Existem também lacunas jurídicas no que diz respeito a produtos emergentes de nicotina ou produtos semelhantes (excluindo os que são autorizados para fins médicos e/ou para deixar de fumar mediante autorização médica).

8. Cigarros eletrónicos e recargas (artigo 20.º)

Os cigarros eletrónicos, que contêm nicotina mas não contêm tabaco, constituem uma categoria de produtos específica que apresenta uma grande diversidade e representa, em termos de valor, até 7 % dos mercados nacionais da UE para os produtos do tabaco e produtos afins[53]. O PAC-UE contém, em termos de registos de produtos ativos, mais de 300 000 cigarros eletrónicos, em

[50] OMS 2020. *Heated tobacco products:a brief* (Produtos aquecidos de tabaco: um resumo).
[51] Convenção Internacional sobre o Sistema Harmonizado de Designação e Codificação de Mercadorias do Conselho de Cooperação Aduaneira.
[52] Conferência das Partes da CQLAT, oitava sessão, 1-6 de outubro de 2018.
[53] Euromonitor Passport. Os cigarros eletrónicos têm uma presença significativa no mercado e os dados de 2019 indicam que o Reino Unido representa o maior mercado (2 417 milhões de EUR), seguido da França (847 milhões de EUR), da Alemanha (673 milhões de EUR) e da Polónia.

comparação com mais de 42 000 produtos do tabaco[54]. Nos últimos anos, as grandes empresas tabaqueiras aumentaram o investimento em cigarros eletrónicos.

A UE foi a primeira jurisdição regional a regulamentar esses produtos e a sua publicidade. A fim de abranger uma vasta rede de diversos produtos, a DPT define esta categoria em termos gerais de modo a incluir tanto o dispositivo e as suas partes quanto as recargas com e-líquido que contêm nicotina. Esta definição proporcionou clareza jurídica, especialmente quando comparada com as disposições relativas a novos produtos do tabaco, em que o dispositivo não era especificamente incluído. A Comissão adotou dois atos de execução e um relatório sobre os riscos associados aos cigarros eletrónicos recarregáveis[55].

De um modo geral, a experiência dos Estados-Membros com a aplicação de determinadas disposições relativas aos cigarros eletrónicos foi bastante positiva, com margem para melhoria em certos outros domínios específicos. Embora os fabricantes e importadores apresentem notificações às autoridades competentes, em conformidade com o artigo 20.º, n.º 2, é possível aumentar a qualidade das informações facultadas, em especial sobre os dados toxicológicos e as doses constantes de nicotina durante o consumo, por exemplo graças à normalização dos métodos de avaliação. A aplicação na prática de algumas disposições apresentou dificuldades, por exemplo a questão de as advertências de saúde ao abrigo do artigo 20.º, n.º 4, alínea b), subalínea iii), não se aplicarem apenas às recargas ou aos dispositivos pré-carregados, mas também ao próprio dispositivo de cigarros eletrónicos. Uma maior especificação e advertências mais diferenciadas seriam úteis, em especial se um produto for comercializado sem um líquido que contenha nicotina. Além disso, foram suscitadas questões de interpretação no que diz respeito i) aos requisitos de rotulagem para as embalagens individuais e as embalagens exteriores, ii) às informações permitidas ao abrigo da isenção da proibição de elementos promocionais (por exemplo, o teor de nicotina e as informações sobre aromas) e iii) aos limites aplicáveis ao tamanho dos reservatórios.

A aplicação do artigo 20.º, n.º 5, (proibição das comunicações comerciais e das atividades de patrocínio para promover os cigarros eletrónicos) continua a apresentar dificuldades, especialmente no âmbito dos serviços da sociedade da informação e das redes sociais, onde os jovens são particularmente visados e expostos aos produtos.

No que diz respeito à comunicação de informações sobre as atividades de fiscalização do mercado, os Estados-Membros têm a obrigação legal de comunicar no sistema Safety Gate/RAPEX os cigarros eletrónicos perigosos, os carregadores fornecidos juntamente com estes e as recargas, bem como as medidas tomadas contra estes. O Sistema de Informação e Comunicação para a Fiscalização do Mercado (ICSMS) também está à disposição das autoridades para trocarem informações sobre produtos não conformes. No entanto, a utilização destas ferramentas pelos Estados-Membros é desigual.

[54] Os sistemas abertos com reservatórios recarregáveis são os mais populares, seguidos de dispositivos recarregáveis com cartuchos substituíveis. Embora os sistemas fechados limitem a possibilidade de manipulação dos dispositivos e as práticas irregulares, os sistemas abertos permitem a dosagem independente e a interoperabilidade individualizada, o que pode dar azo a práticas negligentes por parte dos utilizadores.

[55] Decisão de Execução (UE) 2015/2183 da Comissão, Decisão de Execução (UE) 2016/586 da Comissão, COM/2016/0269 final.

Em 2019, surgiram dúvidas em todo o mundo quanto à segurança dos cigarros eletrónicos devido aos casos de lesões pulmonares associadas à utilização de cigarros eletrónicos ou produtos de vapear («EVALI») que aumentaram acentuadamente nos EUA[56]. Estes casos foram entretanto atribuídos à utilização de e-líquidos que continham um extrato de canábis e/ou acetato de vitamina E. Os países da UE não observaram esta tendência, possivelmente, em parte, graças às especificidades da regulamentação relativa aos cigarros eletrónicos ao abrigo da DPT, nomeadamente as restrições em matéria de aditivos, como, por exemplo, a proibição de acrescentar vitaminas aos líquidos que contenham nicotina. Estes acontecimentos mostram que devem ser destacados os efeitos toxicológicos dos ingredientes aquecidos e inalados dos cigarros eletrónicos com e sem nicotina (até à data, estes últimos não são regulamentados). A DPT estabelece igualmente uma concentração máxima de nicotina de 20 mg/ml. Este parâmetro, em geral, foi aplicado, embora a indústria utilize certos elementos técnicos que permitem aumentar a absorção de nicotina por inalação.

A indústria apresenta os cigarros eletrónicos como produtos de risco reduzido e alega que ajudam os fumadores a deixar de fumar. No entanto, os seus níveis de popularidade[57] entre os jovens são motivo de preocupação. Há fortes indícios de que os aromas presentes nos e-líquidos de enchimento são atrativos para os jovens e os adultos. Sobretudo os jovens utilizam aromas não tradicionais, nomeadamente aromas de rebuçado e frutos[458]. Estes aromas influenciam fortemente os jovens, diminuindo a perceção do caráter nocivo dos produtos e aumentando a vontade de os experimentar[59]. Os Estados-Membros proíbem cada vez mais os aromas nos cigarros eletrónicos.

As opiniões sobre os efeitos reais para a saúde dos cigarros eletrónicos estão divididas, oscilando entre quem acha que são nocivos e quem os considera menos nocivos para o indivíduo em comparação com os produtos do tabaco convencionais para fumar. Uma vez que ainda não foi alcançado um consenso científico, prevalece o princípio da precaução e a DPT adota uma abordagem cuidadosa na regulamentação destes produtos[60]. A OMS concluiu ainda que não existem provas sólidas sobre a segurança dos cigarros eletrónicos, mas que há cada vez mais indícios sobre os seus efeitos nocivos[61]. Além disso, o aumento da utilização em espaços interiores[62] e os potenciais danos associados são motivos de preocupação.

A fim de compreender melhor os efeitos para a saúde e a dimensão de saúde pública dos cigarros eletrónicos, a Comissão encarregou o Comité Científico dos Riscos Sanitários, Ambientais e Emergentes (CCRSAE) de estudar os efeitos para a saúde da utilização de cigarros eletrónicos,

[56] CDC. *Outbreak of Lung Injury Associated with E-cigarette Use, or Vaping* (Múltiplos casos de lesões pulmonares associadas à utilização de cigarros eletrónicos ou produtos de vapear). Fevereiro de 2020 https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html

[57] LSE 2020. As duas principais razões para a utilização de cigarros eletrónicos foram «o prazer» e «a tentativa de deixar de fumar ou de reduzir o consumo de um produto do tabaco». No entanto, a cessação ou a redução do consumo foram razões mais indicadas por pessoas com mais de 26 anos (54 %), em comparação com os jovens com idades entre os 18 e os 25 anos (33 %).

[58] Entre os jovens com 15 a 24 anos, 75 % utilizam e-líquidos com aroma de frutos e 30 % com aroma de rebuçado.

[59] CCRSAE 2021. *Opinion on electronic cigarettes* (Parecer sobre os cigarros eletrónicos).

[60] Esta abordagem foi validada no processo 477/14 do TJE.

[61] OMS 2015. *A systematic review of health effects of electronic cigarettes* (Uma análise sistemática dos efeitos na saúde dos cigarros eletrónicos).

[62] Entre 19 a 28 % dos europeus declaram que estiveram expostos a cigarros eletrónicos ou a PTA em espaços públicos onde as pessoas habitualmente não fumam (por exemplo, em centros comerciais ou aeroportos) e em estabelecimentos que servem refeições ou bebidas.

bem como o seu papel no sentido de incentivar as pessoas a começar ou deixar de fumar. Em relação aos utilizadores de cigarros eletrónicos, o comité encontrou provas moderadas no que diz respeito aos riscos de irritações locais das vias respiratórias e um número moderado mas crescente de provas provenientes de dados obtidos em seres humanos que sugerem que os cigarros eletrónicos têm efeitos nocivos para a saúde, em especial, embora não exclusivamente, para o sistema cardiovascular. Além disso, encontrou provas frágeis a moderadas no que diz respeito aos riscos de carcinogenicidade para as vias respiratórias devido à exposição a longo prazo e cumulativa às nitrosaminas e à exposição ao acetaldeído e formaldeído, tendo concluído que existe um forte risco de envenenamento e lesões devido a queimaduras e explosões. O comité encontrou igualmente provas frágeis a moderadas no que diz respeito a vários riscos decorrentes da exposição secundária. De um modo geral, existem provas moderadas de que os cigarros eletrónicos são uma porta de entrada para o tabagismo entre jovens e provas consistentes de que os aromas contribuem de forma significativa para a atratividade da utilização de cigarros eletrónicos e para a iniciação ao hábito de fumar. Por outro lado, existem provas frágeis respeitantes à eficácia do contributo dos cigarros eletrónicos na cessação tabágica, enquanto as provas relativas ao seu contributo na redução do tabagismo são consideradas frágeis a moderadas[59].

8.1. Conclusões sobre os cigarros eletrónicos e as recargas

Os cigarros eletrónicos contêm nicotina, uma substância tóxica. A Comissão irá basear as suas decisões de gestão dos riscos no que respeita aos cigarros eletrónicos no parecer científico do CCRSAE. O parecer realçou as suas consequências para a saúde e o importante papel que desempenham na iniciação ao hábito de fumar. O parecer apoia a abordagem cuidadosa e de precaução adotada até à data.

No entanto, deve ser estudada a possibilidade de desenvolver ou clarificar algumas disposições, tais como o tamanho dos reservatórios ou os requisitos de rotulagem; a utilização de aromas; a utilização de líquidos sem nicotina; e as disposições em matéria de publicidade.

Na medida em que os cigarros eletrónicos são produtos que ajudam a deixar de fumar, a sua regulamentação deve seguir a legislação farmacêutica.

9. Produtos à base de plantas para fumar (artigos 21.º e 22.º)

Os produtos à base de plantas para fumar foram recentemente acrescentados à DPT. Estes incluem produtos à base de plantas, frutos ou flores que podem ser consumidos por combustão sem tabaco. As disposições da DPT complementam outros quadros legislativos pertinentes e não regulamentam, por si só, os tipos de plantas, ervas aromáticas ou frutos contidos nos produtos à base de plantas para fumar. Mais de 1 600 apresentações de produtos estão ativas no PAC-UE, a maioria das quais pode ser associada a produtos de canábis para fumar. Suscitou preocupações a constatação de que alguns produtos de canabidiol (CBD) podem também conter tetra-hidrocanabinol (THC)[63], que é controlado ao abrigo da Convenção das Nações Unidas sobre as Substâncias Psicotrópicas de 1971, da qual todos os Estados-Membros são partes[64]. O inquérito Eurobarómetro de 2020 revelou que 8 % dos europeus utilizaram produtos que contêm canábis

[63] OEDT 2019. *Developments in the European cannabis market* (Evolução do mercado europeu de canábis), documentos OEDT.
[64] https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-16&chapter=6#3

nos últimos 12 meses, que na maioria dos casos foram fumados com tabaco[4]. Com a descriminalização de determinados tipos de canábis num pequeno número de países da UE e em alguns outros países a nível mundial, o interesse por estes produtos aumentou.

A atual definição de produtos à base de plantas para fumar não abrange determinados novos produtos que entram no mercado, como extratos e óleos de canábis contendo CBD, utilizados especialmente nos cigarros eletrónicos (com ou sem nicotina). No contexto da DPT, há falta de clareza em relação à regulamentação dos extratos de canábis ou do CBD sintético nos e-líquidos.

9.1. Conclusões sobre os produtos à base de plantas para fumar

De um modo geral, os artigos 21.º e 22.º da DPT foram aplicados em toda a UE, tendo os Estados-Membros comunicado alguns problemas relacionados com os requisitos de rotulagem[15]. Os Estados-Membros indicaram que a conformidade com as obrigações relativas à declaração de ingredientes foi respeitada. No entanto, um desafio significativo reside no facto de as autoridades competentes conseguirem garantir que todos os produtos pertinentes são apresentados através do PAC-UE. Porém, os extratos de canábis são atualmente regulamentados a nível nacional.

10. Considerações específicas relativas a outros tipos e categorias de produtos, incluindo a evolução do mercado e a alteração substancial das circunstâncias

10.1. Tabaco para cachimbo de água, cigarros «slim» e outras categorias de produtos

O artigo 28.º da DPT incumbiu a Comissão de examinar também especificamente o tabaco para cachimbo de água e os cigarros «slim», para os quais solicitou um estudo específico[6]. Relativamente às disposições de aplicação relativas aos cigarros «slim», ao tabaco para cachimbo de água e às cigarrilhas foram comunicadas situações diversas. A maioria dos Estados-Membros não impõe advertências ilustradas para as cigarrilhas, que frequentemente visam os consumidores de cigarros através do seu preço inferior ou de características proibidas nos cigarros, nomeadamente cápsulas de aromas. O consumo de tabaco para cachimbo de água ocorre frequentemente em locais específicos, nomeadamente em «bares de shisha», onde os consumidores não veem os rótulos e as imagens de advertência de saúde. Outra preocupação relativa ao tabaco para cachimbo de água, tal como para as cigarrilhas, diz respeito à utilização de aromas e a sua atratividade para os jovens.

O mercado de cachimbo de água da UE é significativo[65] e alguns países da UE têm uma das mais elevadas taxas de consumo de tabaco para cachimbo de água entre os jovens[66]. O mercado dos cigarros «slim» tem vindo a diminuir desde 2000, mas o volume retalhista aumentou em vários Estados-Membros da Europa Oriental[6]. Existem mais mulheres a fumar cigarros «slim» (10 %) do que homens (2 %).

[65] LSE 2020. A Alemanha, por si só, representa mais de metade do mercado do tabaco para cachimbo da UE, com um volume retalhista de 368 milhões de EUR para o tabaco para cachimbo e para cachimbo de água em 2017.

[66] Jawad et. al., *The prevalence and trends of waterpipe tobacco smoking :A systematic review* (Prevalência e tendências do consumo de tabaco para cachimbo de água: uma análise sistemática), PLoS One, 2018.

Os dados mostram que os riscos associados ao tabaco para cachimbo de água são subestimados[67]. A utilização de aromas está fortemente associada ao tabaco para cachimbo de água e estes produtos são frequentemente descritos como tendo «aromas agradáveis»[6]. Algumas pessoas podem também subestimar os riscos associados à utilização de cigarros «slim»[68]. No Eurobarómetro de 2017, 18 % dos inquiridos indicaram que os cigarros «slim» eram atrativos. No entanto, as suas conotações associadas à feminilidade estão menos enraizadas[6].

Durante o período de referência, a proibição do «snus» foi claramente contornada, uma vez que, fora da Suécia, muitos produtos similares ao «snus» foram apresentados como tabaco de mascar para regularizar o seu estatuto jurídico. Tornaram-se evidentes as lacunas jurídicas relacionadas com as saquetas de mascar e as bolsas de nicotina emergentes.

10.2. Cláusula de alteração substancial das circunstâncias (artigo 2.º, n.º 28, artigo 7.º, n.º 12, artigo 11.º, n.º 6)

A DPT estabelece critérios relativos à «alteração substancial das circunstâncias»[69] e insta a Comissão a retirar determinadas isenções regulamentares logo que essas condições estejam preenchidas (proibição dos aromas para categorias de produtos que não sejam cigarros e tabaco de enrolar, isenções em matéria de rotulagem). A Comissão acompanhou de perto as quotas de mercado e, durante o período de referência, nenhuma categoria de produtos atingiu o limiar que a obrigaria a ativar esta cláusula. Os PTA são os produtos mais próximos do limiar[70]. Por conseguinte, deve ser ponderada a avaliação dos critérios atuais.

10.3. Outras considerações

A DPT permitiu financiar algumas ações de controlo do tabaco através de taxas, tendo alguns Estados-Membros começado a utilizar essas opções. É necessário continuar a explorar formas de financiar integralmente as ações de controlo do tabaco através de taxas. A diretiva não contém disposições sobre a responsabilidade por parte da indústria do tabaco pelos efeitos para a saúde e os custos para a saúde decorrentes da utilização do tabaco e produtos afins. No entanto, em conformidade com o artigo 19.º da CQLAT[71], a UE poderia, na próxima revisão da DPT, analisar opções para aumentar a responsabilidade dos fabricantes de tabaco.

11. Conclusões

A DPT reforçou o controlo do tabaco e a sua validade foi confirmada pelos tribunais. A diretiva reforçou as regras, nomeadamente as advertências de saúde combinadas de maior dimensão, o sistema de localização e seguimento, a proibição dos aromas distintivos, a base de dados relativa a ingredientes, a regulamentação dos cigarros eletrónicos, tendo cada uma destas regras demonstrado a sua pertinência no âmbito de uma política global da UE em matéria de controlo do

[67] LSE 2020. Apesar de os utilizadores estarem expostos tanto ao tabaco como ao carvão vegetal, o tabaco para cachimbo de água foi considerado menos nocivo do que os cigarros e os PTA.
[68] 7 % dos inquiridos do Eurobarómetro n.º 458 (2017) identificaram os cigarros «slim» como sendo menos nocivos do que os cigarros normais.
[69] O artigo 2.º, n.º 28, prevê um conjunto de critérios objetivos que definem a «alteração substancial das circunstâncias».
[70] Euromonitor Passport. A quota de mercado dos PTA aproximava-se dos 2 % em 2019.
[71] O artigo 19.º, n.º 1, da CQLAT prevê que «para efeitos de controlo do tabaco, as Partes ponderarão, se necessário, a adoção de medidas legislativas ou a aplicação das leis já existentes em matéria de responsabilidade penal e civil, incluindo indemnizações se for caso disso».

tabaco. A DPT alcançou o objetivo de 2 % de redução estabelecido na avaliação de impacto, com uma diminuição da prevalência do tabagismo entre os jovens. A diretiva também garantiu a aplicação das disposições pertinentes da CQLAT da OMS.

O estudo que recolheu dados para o presente relatório concluiu que a DPT contribuiu para a melhoria da saúde pública. A DPT proporciona valor acrescentado e os Estados-Membros não poderiam ter alcançado sozinhos os mesmos objetivos. Em geral, considerou-se que a DPT era internamente coerente, mas, devido à evolução do mercado, há margem para melhorias em certos domínios essenciais. A conformidade das legislações nacionais com a DPT e a sua aplicação harmonizada são variáveis. Muitos Estados-Membros não dispõem de recursos adequados para dar execução à legislação. Os novos sistemas funcionais (PAC-UE, PCI, rastreabilidade) são relativamente intensivos em termos de recursos.

As taxas de tabagismo persistentemente elevadas, o elevado número de jovens que começam a fumar, o objetivo da OMS de alcançar uma redução relativa de 30 % do consumo de tabaco até 2025 face a 2010[7], bem como o objetivo do Plano Europeu de Luta contra o Cancro de alcançar uma geração sem tabaco até 2040, devem ser devidamente tidos em conta na avaliação do quadro da UE relativo aos produtos do tabaco e produtos afins.