



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 19.12.2012
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco e produtos afins

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{ SWD(2012) 452 final }

{ SWD(2012) 453 final }

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

A Diretiva 2001/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco (diretiva relativa aos produtos do tabaco, em seguida denominada DPT) foi adotada em 5 de junho de 2001¹.

Passaram-se mais de dez anos desde a adoção da DPT. Em consonância com os desenvolvimentos do mercado, científicos e internacionais, tornou-se necessário atualizá-la e completá-la. No artigo 11.º da atual DPT, está explicitamente prevista uma revisão, a qual tem sido repetidamente solicitada pelo Conselho e pelo Parlamento². A iniciativa de rever a DPT está incluída no Plano de Trabalho da Comissão de 2012³.

O objetivo global da revisão é melhorar o funcionamento do **mercado interno**. São objetivos da proposta, em especial:

- Atualizar **domínios já harmonizados** de modo a ultrapassar os obstáculos que os Estados-Membros enfrentam para alinhar as respetivas legislações nacionais com os novos desenvolvimentos do mercado, científicos e internacionais⁴.
- Incluir medidas **relacionadas com os produtos ainda não cobertas pela DPT**, dado que um desenvolvimento heterogéneo nos Estados-Membros provocou, ou é passível de provocar, a fragmentação do mercado interno⁵.
- Assegurar que as disposições da diretiva **não possam ser contornadas** mediante a colocação no mercado de produtos que não cumprem a DPT⁶.

¹ JO L 194 de 18.7.2001, p. 26-35.

² Recomendação do Conselho, de 30 de novembro de 2009, sobre a criação de espaços sem fumo; Conclusões do Conselho, de 1-2 de dezembro de 2011, sobre prevenção, diagnóstico precoce e tratamento das doenças respiratórias crónicas das crianças; Resolução do PE, de 15 de setembro de 2011, sobre a posição e o compromisso assumidos pela União Europeia na perspetiva da reunião de alto nível das Nações Unidas sobre a prevenção e o controlo de doenças não transmissíveis; Resolução do PE, de 24 de outubro de 2007, sobre o Livro Verde intitulado «Por uma Europa sem fumo: opções estratégicas a nível comunitário»; Resolução do PE, de 26 de novembro de 2009, sobre a criação de espaços sem fumo.

³ Anexo 1 do programa de trabalho da Comissão para 2012 – iniciativas previstas para 2012. COM(2011) 777 final.

⁴ http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_en.htm (acessível em 17 dezembro de 2012).

⁵ Sem uma atualização, os Estados-Membros não podem, por exemplo, aumentar a dimensão das advertências relativas à saúde, mudar a sua localização na embalagem ou substituir a indicação dos níveis de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono.

⁶ Por exemplo, nesta fase, oito Estados-Membros adotaram advertências de saúde ilustradas, e as regulamentações em matéria de ingredientes variam conforme os Estados-Membros.

⁶ A título de exemplo, medidas relativas às vendas de tabaco à distância transfronteiriças e à rastreabilidade facilitariam a atividade legal e impediriam a venda de produtos do tabaco que não cumpram a DPT (por exemplo, advertências de saúde e ingredientes).

É igualmente importante assegurar uma aplicação harmonizada das obrigações internacionais decorrentes da Convenção-Quadro da OMS para a Luta Antitabaco (CQLAT), que é vinculativa para a UE e para todos os Estados-Membros, e uma abordagem coerente em matéria de compromissos não vinculativos da CQLAT, se houver um risco de divergência na transposição nacional.

Em conformidade com o artigo 114.º do TFUE, tomou-se como referência um elevado nível de **proteção da saúde** ao escolher entre diferentes opções estratégicas identificadas na revisão da DPT. Neste contexto, a proposta pretende regular os produtos do tabaco de uma forma que reflita as suas características específicas (a nicotina tem propriedades que criam dependência) e as consequências negativas para a saúde ligadas ao seu consumo (cancro da boca, da garganta e do pulmão, doenças cardiovasculares, incluindo ataques cardíacos, acidentes vasculares cerebrais, obstrução das artérias, maior risco de cegueira, impotência, diminuição da fertilidade, efeitos sobre o feto, etc.).

O tabaco é a principal causa de morte prematura na UE, sendo responsável por quase 700 000 mortes por ano. A proposta centra-se na iniciação ao consumo do tabaco, especialmente entre os jovens, tendo em conta que 70 % dos fumadores começam a fumar antes dos 18 anos e 94 % antes dos 25 anos⁷. Esta situação também se reflete na seleção e incidência dos domínios estratégicos propostos e dos produtos principalmente visados (cigarros, tabaco de enrolar e produtos do tabaco sem combustão). Além disso, a revisão deverá criar condições que permitam a todos os cidadãos em toda a UE tomar decisões informadas sobre os produtos, baseadas em informações exatas sobre as consequências do consumo de produtos do tabaco para a saúde. Por último, todos os fumadores deveriam beneficiar das medidas contidas na DPT (por exemplo, advertências de saúde e regulamentação em matéria de ingredientes).

Numa perspetiva mais geral, a revisão contribuirá para o objetivo global da UE de promover o bem-estar dos seus povos (TUE, artigo 3.º) e para a Estratégia Europa 2020, dado que manter as pessoas saudáveis e ativas por mais tempo e ajudá-las a resguardar-se de doenças evitáveis e de morte prematura terá um impacto positivo sobre a produtividade e a competitividade. Um efeito secundário não intencional, mas apreciado, das medidas contra o comércio de produtos não conformes com os requisitos da diretiva é a possibilidade de as receitas fiscais dos Estados-Membros estarem mais bem protegidas, dado que estes produtos muitas vezes também contornam a legislação fiscal nacional.

A revisão da DPT centra-se em cinco domínios: 1) produtos do tabaco sem combustão e extensão do âmbito dos produtos (ou seja, produtos que contêm nicotina e produtos à base de plantas para fumar), 2) embalagem e rotulagem, 3) ingredientes/aditivos, 4) vendas à distância transfronteiriças e 5) rastreabilidade e elementos de segurança.

Embora alguns elementos da atual diretiva possam ser mantidos (por exemplo, teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, comunicação de ingredientes e

⁷ Eurobarómetro Especial n.º 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

proibição da colocação no mercado de tabaco para uso oral), propõe-se alterações muito substanciais em muitas áreas e adicionam-se outras à diretiva.

2. RESULTADOS DAS CONSULTAS ÀS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÃO DE IMPACTO

Na preparação da presente proposta, foi realizada uma **consulta pública** entre 24 de setembro e 17 de dezembro de 2010. A Comissão recebeu mais de 85 000 contribuições de um vasto leque de interessados. As contribuições dos cidadãos representaram 96 % das respostas ao inquérito, 57 % das quais são respostas «duplicadas»/repetidas⁸ que parecem ser o resultado de várias campanhas de mobilização de cidadãos que tiveram lugar em alguns Estados-Membros⁹. As ações e esforços dessas campanhas afetaram os dados quantitativos globais da consulta pública, que indicam que a maioria dos cidadãos que responderam à consulta se manifestou contra alterações à DPT. Este resultado é significativamente diferente do último inquérito Eurobarómetro, publicado em maio de 2012. O inquérito Eurobarómetro indica que os cidadãos da UE, incluindo os fumadores, são em grande parte a favor das medidas de controlo do tabaco, incluindo as medidas propostas no presente documento, tais como a colocação de advertência ilustradas em todas as embalagens de tabaco e a inclusão de elementos de segurança¹⁰. Ao contrário das consultas públicas, é importante assinalar que os cidadãos que respondem aos inquéritos Eurobarómetro são selecionados aleatoriamente. Os representantes dos Estados-Membros e - principalmente - as ONG no domínio da saúde são a favor da introdução de medidas rigorosas de controlo do tabaco, enquanto a indústria tabaqueira e os retalhistas são contra algumas das medidas mais rigorosas. Um relatório com os resultados da consulta foi publicado em 27 de julho de 2011, e as respostas foram publicados em linha¹¹.

Realizaram-se **discussões específicas** com as partes interessadas ao longo do processo de revisão. Uma primeira troca de pontos de vista com as ONG ligadas à saúde e as indústrias farmacêutica e do tabaco teve lugar em 3 e 4 de dezembro de 2009 e em 19 e 20 de outubro de 2010 e, ao longo de 2011 e 2012¹², continuaram as discussões específicas com as ONG, os agricultores, os produtores de cigarros, outros produtores de tabaco, os distribuidores de produtos do tabaco e os fornecedores de produtos do tabaco a montante. Também foram recebidas algumas

⁸ Uma resposta considerada «duplicada» na consulta pública é uma resposta que cumpre os seguintes critérios: 1. Pelo menos seis respostas que contêm o mesmo texto. 2. Caixa de texto que contém mais de três palavras. 3. Caixa de texto que não contém texto diretamente copiado do documento de consulta.

⁹ Por exemplo, uma campanha foi organizada por um grupo que representava mais de 75 % de tabacarias italianas (European Voice, 10 de fevereiro de 2011). Esta ação resultou em mais de 30 000 respostas, incluindo 99 % de respostas duplicadas provenientes da Itália.

¹⁰ Eurobarómetro Especial n.º 385, 2012: http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm

¹¹ Comissão Europeia, Direção-Geral da Saúde e dos Consumidores, julho de 2011, *Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC*. O relatório e as respostas estão publicados no seguinte endereço:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm

Além das respostas recebidas em linha, as respostas recebidas também noutros formatos provenientes de 20 Estados-Membros ao nível dos Governos ou ministérios, bem como de dois países EEE/EFTA, também foram publicadas no mesmo sítio Web.

¹² As atas das reuniões com as partes interessadas podem ser consultadas em:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4

respostas por escrito, que foram cuidadosamente consideradas na avaliação dos impactos das diferentes opções políticas. O Comissário para a Saúde e a Defesa do Consumidor reuniu-se com ONG ligadas à saúde e os agentes económicos em fevereiro/março de 2012¹³. A revisão da DPT também tem sido regularmente debatida no âmbito do **Comité de regulamentação da DPT** de 2009 a 2012¹⁴.

O domínio de intervenção «rastreadabilidade e elementos de segurança» foi aditado na revisão em resposta às preocupações expressas por algumas partes interessadas no sentido de que a venda de produtos de contrabando ou de contrafação não conformes com os requisitos da diretiva já constitui hoje um problema significativo¹⁵.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA¹⁶

3.1. Ingredientes e emissões

Os teores máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, bem como os métodos de medição permanecem os mesmos da Diretiva 2001/37/CE.

Nos termos da Diretiva 2001/37CE, os Estados-Membros devem exigir aos fabricantes e aos importadores de produtos do tabaco que comuniquem os ingredientes utilizados nesses produtos. A presente proposta mantém este sistema de comunicação obrigatória dos ingredientes e, além disso, prevê um formato eletrónico comum para essa comunicação, devendo os fabricantes apresentar dados de apoio (por exemplo, relatórios de comercialização). As taxas cobradas pelos Estados-Membros para tratar as informações que lhes forem apresentadas não devem exceder o custo imputável a essas atividades. Além disso, a proposta prevê que os produtos do tabaco novos ou modificados não devem ser colocados no mercado antes da apresentação dos dados relativos aos ingredientes. Os dados comunicados, excluindo as informações confidenciais, são publicados.

O formato harmonizado de comunicação de informações, assim como a obrigatoriedade da comunicação, criarão condições de concorrência equitativas e facilitarão a recolha, análise e monitorização dos dados. Também reduzirão a carga administrativa para a indústria, os Estados-Membros e a Comissão e proporcionarão um sistema mais sólido para o tratamento de dados sensíveis.

A atual Diretiva 2001/37/CE não harmoniza a regulamentação dos Estados-Membros em matéria de aditivos. Por conseguinte, alguns Estados-Membros adotaram legislação ou celebraram acordos com a indústria permitindo ou proibindo determinados ingredientes. Consequentemente, alguns ingredientes são proibidos em alguns Estados-Membros, mas não noutros. A proposta prevê a proibição dos produtos do tabaco com aromas distintivos, como sabor a fruta ou a chocolate. O processo de tomada de decisões será apoiado por painéis de consulta. Os aditivos

¹³ Idem.

¹⁴ As atas das reuniões podem ser consultadas em:
http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor0

¹⁵ É importante sublinhar que as opções estratégicas preferidas não conduzem – na opinião da Comissão – a um aumento do comércio ilícito. Por outro lado, o comércio ilícito representa já 8,25 % do consumo atual (dados Euromonitor, tal como apresentados no relatório MATRIX de 2012).

¹⁶ O resumo apresentado segue a ordem dos artigos da proposta legislativa.

associados à energia e à vitalidade (por exemplo, cafeína e taurina), ou que criam a impressão de que os produtos têm efeitos benéficos para a saúde (por exemplo, as vitaminas) são proibidos. Não são permitidos aromas em filtros, papéis ou embalagens. Os produtos do tabaco com toxicidade ou potencialidade de criar dependência acrescidas não podem ser colocados no mercado. Os Estados-Membros devem assegurar que as disposições ou condições estabelecidas ao abrigo do REACH¹⁷ são aplicadas aos produtos do tabaco conforme adequado.

A proposta exclui produtos do tabaco que não sejam cigarros, tabaco de enrolar e produtos do tabaco sem combustão, ou seja, charutos, cigarrilhas e tabaco para cachimbo, de algumas disposições tais como a proibição de produtos com aromas distintivos. Esta isenção justifica-se considerando que esses produtos são consumidos principalmente por consumidores mais velhos e que o objetivo principal da presente proposta é regulamentar os produtos do tabaco de modo a que não incentivem os jovens a começar a consumir tabaco. A isenção é retirada se houver uma alteração substancial das circunstâncias (em termos de volume de vendas ou de nível de prevalência entre os jovens). A proposta aborda a evolução heterogénea nos Estados-Membros no domínio da regulamentação em matéria de ingredientes e tem em conta a evolução a nível internacional, como sejam as disposições da CQLAT sobre a regulamentação da composição dos produtos do tabaco e as correspondentes diretrizes. Permite que a indústria adapte as linhas de produção de uma só vez, e permite-lhe uma certa margem para estabelecer uma diferenciação entre os produtos. Incide sobre os produtos especialmente atrativos para os jovens, prevendo-se que reduza a iniciação ao hábito de fumar. Aborda a evolução recente do mercado, incluindo a nova tecnologia de inserção de aditivos (por exemplo, mentol) nos filtros dos cigarros, e dá margem para a elaboração de diretrizes para desenvolvimentos futuros através de atos delegados.

3.2. Rotulagem e embalagem

A proposta prevê a aposição de advertências combinadas (imagem e texto), cobrindo 75 % da superfície, em ambos lados das embalagens de produtos do tabaco, apresentadas em alternância. A Diretiva 2001/37/CE já torna as advertências de saúde obrigatórias em forma de texto e facultativas em forma de imagens. Oito Estados-Membros já tomaram a iniciativa de tornar obrigatórias nos seus territórios as advertências ilustradas (outros dois o farão em 2013). A indicação dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono (ANCO) nas embalagens, tal como estipulado na Diretiva 2001/37/CE, é substituída por uma mensagem informativa sobre as substâncias nocivas do tabaco. As embalagens passam a ostentar informações de ajuda para deixar de fumar (p. ex., linhas telefónicas de apoio e sítios Web). As embalagens de produtos do tabaco, ou os produtos propriamente ditos, não devem incluir quaisquer elementos que promovam os produtos do tabaco ou induzam os consumidores a acreditar que o produto é menos nocivo do que outros, façam referência a sabores ou aromas ou se assemelhem a um produto alimentar. A

¹⁷ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão. JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

proposta inclui também requisitos aplicáveis às embalagens, por exemplo, forma paralelepípedica para os maços de cigarros e número mínimo de cigarros por maço.

Nos termos da proposta, os Estados-Membros conservariam a sua competência para regulamentar a superfície da embalagem não regulamentada pela presente diretiva ou por outra legislação da União, incluindo disposições de execução que assegurem a plena normalização das embalagens dos produtos do tabaco (incluindo cores e tipos de letra), desde que essas disposições sejam compatíveis com o Tratado. A Comissão apresentará um relatório sobre a experiência adquirida no que diz respeito às superfícies não abrangidas pela diretiva cinco anos após a data-limite de transposição.

A proposta isenta os produtos do tabaco que não sejam cigarros e tabaco de enrolar de ostentar advertências de saúde de maior dimensão. A fim de aumentar a visibilidade das advertências de saúde em produtos do tabaco sem combustão, estas terão de ser colocadas em ambos os lados da embalagem de acordo com a proposta, mas a sua dimensão permanecerá inalterada em relação à Diretiva 2001/37/CE. Outros produtos do tabaco (p. ex., charutos e tabaco para cachimbo) estarão sujeitos a regras correspondentes às disposições da Diretiva 2001/37/CE, ou seja, advertências em texto não inferiores a 30 % (parte dianteira) e 40 % (parte traseira) das embalagens¹⁸. A isenção é retirada se houver uma alteração substancial das circunstâncias (em termos de volume de vendas ou de nível de prevalência entre os jovens).

A proposta pretende assegurar que o aspeto da embalagem reflete as características do produto contido na embalagem - um produto que tem consequências negativas para a saúde, cria dependência e não se destina a consumo por crianças e adolescentes. A proposta prevê uma atualização das atuais disposições em matéria de embalagem e rotulagem para ter em conta os desenvolvimentos científicos e internacionais e trata a atual evolução fragmentada nos Estados-Membros, em particular no que se refere a advertências ilustradas. A proposta irá simultaneamente garantir a apresentação eficaz das advertências de saúde e deixar um espaço na embalagem para a indicação das marcas comerciais. A limitação do âmbito dos produtos aos cigarros e ao tabaco de enrolar é justificada numa primeira fase, na medida em que os outros produtos do tabaco (p. ex., charutos e tabaco para cachimbo) são essencialmente utilizados por consumidores mais velhos. A proposta baseia-se em novos dados que demonstram que as advertências ilustradas e de maior dimensão são mais eficazes¹⁹ e que as atuais indicações sobre os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono são enganosas. As dimensões exatas da advertência (75 %) foram sugeridas após cuidadosa análise das provas científicas e da experiência a nível internacional²⁰ e tendo em conta os desenvolvimentos internacionais (o artigo 11.º da CQLAT e as respetivas diretrizes exigem grandes

¹⁸ Para os Estados-Membros com mais de uma língua oficial, as advertências devem ser aumentadas para 32-35 % e 45-50 %.

¹⁹ Hammond D. *Health warning messages on tobacco products: a review*. *Tob Control* 2011; 20:327-3. *Sambrook Research International. A Review of the Science Base to Support the Development of Health Warnings for Tobacco Packages*. Newport: *Sambrook Research International*; 2009. (Relatório preparado para a Comissão Europeia).

²⁰ 75 % em ambos os lados no Canadá, 30 % e 90 % na Austrália e na Nova Zelândia, 80 % em ambos os lados no Uruguai, 60 % e 70 % na Maurícia e 30 % e 100 % no México.

advertências ilustradas na frente e no verso e regras estritas em matéria de informações enganosas), bem como o impacto sobre os agentes económicos.

3.3. Rastreabilidade e elementos de segurança

A Diretiva 2001/37/CE concede poderes à Comissão para adotar medidas técnicas relacionadas com a rastreabilidade e a identificação, mas este poder não foi usado. Uma vez que o conceito de rastreabilidade evoluiu durante os últimos anos, é necessário adaptar e completar a legislação em termos de rastreabilidade e elementos de segurança. A proposta prevê um sistema europeu de localização e seguimento ao nível das embalagens dos produtos do tabaco ao longo da cadeia de abastecimento (excluindo retalho). Os Estados-Membros deverão assegurar que os fabricantes de produtos do tabaco celebram contratos de armazenamento de dados com terceiros independentes de forma a assegurar a independência do sistema e a plena transparência e acessibilidade permanente por parte dos Estados-Membros e da Comissão. O tratamento de dados pessoais deve respeitar as disposições pertinentes em matéria de proteção de dados, incluindo as regras e garantias estabelecidas na Diretiva 95/46/CE²¹. Além da criação do sistema de localização e seguimento, todos os produtos colocados no mercado da UE ostentarão elementos de segurança visíveis, a fim de facilitar a identificação de produtos autênticos.

Serão adotadas normas técnicas através de atos delegados para assegurar a compatibilidade entre os sistemas de localização e seguimento e também aplicáveis aos contratos com terceiros. Também deverão ser adotadas através de atos delegados as normas técnicas para os elementos de segurança.

E concedido um período transitório de cinco anos aos produtos do tabaco que não sejam cigarros e tabaco de enrolar.

A proposta garante a conformidade com os requisitos da diretiva, cria condições de concorrência equitativas entre os diferentes operadores (atualmente apenas os quatro maiores fabricantes de tabaco estão obrigados a desenvolver e utilizar sistemas de localização e seguimento), facilita a vigilância do mercado e capacita os consumidores para verificarem a autenticidade dos produtos do tabaco. A proposta não pretende integrar o sistema de localização e seguimento com os atuais sistemas aduaneiro e de impostos especiais de consumo (em particular os sistemas responsáveis pelo controlo da circulação de mercadorias a granel, tais como o sistema de controlo da circulação de mercadorias sujeitas a impostos especiais de consumo - EMCS).

3.4. Tabaco para uso oral

É mantida a proibição de colocação no mercado (incluindo venda à distância transfronteiriça) de tabaco para uso oral (*snus*) tal como estabelecido na Diretiva 2001/37/CE (com exceção da Suécia, que beneficia de uma isenção ao abrigo do seu Tratado de Adesão²²).

²¹ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

²² JO C 241 de 29.8.1994 (ver artigo 151.º e anexo XV).

Considera-se que não se justifica levantar a atual proibição, que foi introduzida em 1992 e se justificava do ponto de vista do mercado interno, uma vez que três Estados-Membros tinham já proibido ou anunciado a proibição do tabaco para uso oral devido aos efeitos nocivos e criadores de dependência do produto. Naquela altura, o tabaco para uso oral tinha também começado a ser distribuído no mercado de certos Estados-Membros de modo a atrair os jovens. Os efeitos nocivos do tabaco para uso oral foram confirmados pelo Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (CCRSERI) e por outros estudos. Dado o desenvolvimento contínuo do tabaco para uso oral, em especial do tabaco para uso oral aromatizado de forma significativa e apresentado em embalagens atrativas no mercado sueco, há o risco de novos utilizadores, incluindo os jovens, adquirirem o hábito do consumo (também de outros produtos do tabaco). A indústria confirmou que o tabaco para uso oral tem um enorme potencial de mercado se a proibição sobre este tipo de tabaco for levantada.

A atual proibição foi considerada proporcionada pelo Tribunal de Justiça da União Europeia em 2004 devido aos efeitos nocivos, à incerteza quanto à possibilidade de o tabaco para uso oral ser um substituto dos cigarros, às propriedades tóxicas e criadoras de dependência da nicotina, ao potencial de risco deste tabaco para os jovens e à novidade do produto²³. Este raciocínio ainda é válido hoje em dia.

3.5. Vendas de produtos do tabaco à distância transfronteiriças

As vendas de produtos do tabaco à distância transfronteiriças não se inscrevem no âmbito da Diretiva 2001/37/CE. A proposta inclui uma obrigação de notificação para os retalhistas de produtos do tabaco que pretendam efetuar vendas à distância transfronteiriças. A proposta permite aos Estados-Membros exigir que o retalhista nomeie uma pessoa singular que garanta a conformidade com a diretiva dos produtos entregues aos clientes nos Estados-Membros em causa. Também está previsto um mecanismo obrigatório de verificação da idade.

A proposta facilita a atividade legal sem eliminar nenhum canal de venda e permite aos consumidores o acesso legítimo aos produtos do tabaco não disponíveis no respetivo mercado nacional. Reforça os efeitos no mercado interno ao impedir a compra de produtos não conformes com as disposições da diretiva, incluindo no que diz respeito às advertências de saúde na língua correta e à regulamentação em matéria de ingredientes. Também pretende tratar a questão das compras por menores de idade. Um efeito secundário não intencional é o facto de a proposta reduzir a disponibilidade de produtos mais baratos que não respeitam as políticas de preços nacionais.

3.6. Novos produtos do tabaco

Os novos produtos do tabaco são produtos que contêm tabaco que não pertencem a nenhuma das categorias de produtos estabelecidas (p. ex., cigarros, tabaco de enrolar, tabaco para cachimbo, tabaco para cachimbo de água, charutos, cigarrilhas, tabaco de mascar, rapé ou tabaco para uso oral) e que são colocados no mercado após a entrada em vigor da diretiva. Estes produtos terão de respeitar os requisitos da diretiva (p.

²³ Processo C-434/02 Arnold André GmbH & Co. KG/Landrat des Kreises Herford [2004] Colect. I-11825.

ex., em termos de rotulagem e ingredientes), a fim de garantir condições de concorrência equitativas, e as regras aplicáveis variarão consoante o produto envolva um processo de combustão ou não.

A proposta também prevê uma obrigação de notificação dos novos produtos do tabaco e a Comissão publicará um relatório sobre a evolução do mercado destes produtos cinco anos após a data-limite de transposição da diretiva.

A introdução de um sistema de notificação para novos produtos do tabaco contribuirá para aumentar a base de conhecimentos no que diz respeito a esses produtos para efeito de eventuais alterações futuras da diretiva.

3.7. Produtos que contêm nicotina

Os produtos que contêm nicotina não se inscrevem no âmbito da Diretiva 2001/37/CE e os Estados-Membros têm, até agora, adotado abordagens regulamentares diferentes para estes produtos, quer regulamentando-os como medicamentos, quer aplicando certas disposições utilizadas para os produtos do tabaco, ou não adotando legislação específica.

A proposta estipula que os produtos que contêm nicotina e que tenham um nível de nicotina superior a 2 mg, uma concentração de nicotina superior a 4 mg por ml ou cuja utilização prevista resulta num pico máximo da concentração plasmática superior, em média, a 4 ng/ml, só podem ser colocados no mercado se tiverem sido autorizados como medicamentos com base na sua qualidade, segurança e eficácia, e numa relação benefício-risco positiva²⁴. Os produtos que contêm nicotina em níveis inferiores a este limiar poderão ser vendidos como produtos de consumo desde que ostentem uma advertência de saúde adaptada. O limiar de nicotina identificado na presente proposta foi determinado com base no teor de nicotina dos medicamentos (terapias de substituição da nicotina) para o abandono do tabagismo que foram já objeto de uma autorização de introdução no mercado ao abrigo da legislação no domínio dos medicamentos.

A proposta elimina a atual divergência legislativa entre Estados-Membros e o tratamento diferencial dado às terapias de substituição da nicotina e aos produtos que contêm nicotina, aumenta a segurança jurídica e consolida a evolução em curso nos Estados-Membros. Incentiva igualmente a investigação e a inovação no domínio do abandono do tabagismo, com o objetivo de maximizar os benefícios para a saúde. Dada a novidade e o rápido crescimento do mercado dos produtos que contêm nicotina, bem como as suas propriedades tóxicas e criadoras de dependência, há urgência em tomar medidas, antes que mais pessoas – não conscientes do conteúdo e dos efeitos destes produtos – desenvolvam inadvertidamente uma dependência da nicotina.

O requisito de rotulagem estabelecido na presente proposta para os produtos que contêm nicotina abaixo do limiar identificado permitirá informar melhor os consumidores sobre os riscos para a saúde associados a estes produtos.

²⁴ 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. 67-128).

3.8. Produtos à base de plantas para fumar

Os produtos à base de plantas para fumar não se inscrevem no âmbito da Diretiva 2001/37/CE e os Estados-Membros regulamentam estes produtos de diferentes maneiras.

A proposta prevê advertências de saúde adaptadas aos produtos à base de plantas para fumar, a fim de informar os consumidores sobre os efeitos adversos para a saúde destes produtos. Além disso, não são admitidos nas embalagens elementos promocionais ou enganosos.

A proposta assegura um desenvolvimento mais homogêneo na UE e cria uma rede de segurança para os consumidores. A proposta também proporciona aos consumidores e potenciais consumidores informações mais adequadas sobre os efeitos adversos para a saúde dos produtos à base de plantas para fumar, permitindo-lhes, assim, fazer escolhas informadas.

3.9. Competência da União

3.9.1. Base jurídica

A Diretiva 2001/37/CE foi adotada com base no artigo 95.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia (agora artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia - TFUE)²⁵. A escolha da base jurídica foi confirmada pelo Tribunal de Justiça da União Europeia²⁶. A mesma base jurídica é a apropriada para a presente proposta, que visa a revisão da Diretiva 2001/37/CE. O artigo 114.º, n.º 1, do TFUE habilita o Parlamento Europeu e o Conselho a adotarem medidas relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros que tenham por objeto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno. Em conformidade com o artigo 114.º, n.º 3, do TFUE, a Comissão deve, nas suas propostas previstas no artigo 114.º, n.º 1, procurar assegurar um elevado nível de proteção da saúde.

Em primeiro lugar, esta base jurídica é adequada para atualizar, à luz dos desenvolvimentos científicos e internacionais, o atual nível de harmonização no que se refere à indicação dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, a dimensão das advertências e certos aspetos no domínio dos elementos de rastreabilidade²⁷. Em segundo lugar, a aproximação das legislações nacionais sobre os produtos do tabaco ao abrigo do artigo 114.º justifica-se quando é necessário eliminar os obstáculos à livre circulação das mercadorias²⁸. Este aspeto é

²⁵ Para além do artigo 95.º do Tratado CE, a DPT foi igualmente adotada com base no artigo 133.º do Tratado CE.

No processo C-491/01, *The Queen contra Secretary of State for Health, ex-parte British American Tobacco (Investments) Ltd e a Imperial Tobacco Ltd.* - Coletânea 2002, p. I-11453, o Tribunal considerou, no entanto, que o artigo 95.º do TCE era a única base jurídica adequada, mas que o aditamento do artigo 133.º do Tratado CE como base jurídica não constituía uma razão para declarar a nulidade da diretiva.

²⁶ Ver processo C-491/01, *The Queen contra Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd e Imperial Tobacco Ltd.*

²⁷ *Idem*, n.º 77.

²⁸ *Idem*, n.º 64-75.

particularmente relevante no que se refere às medidas relacionadas com o âmbito dos produtos, a rotulagem e os ingredientes. Em terceiro lugar, a harmonização justifica-se para assegurar que determinadas disposições relativas ao mercado interno não possam ser contornadas²⁹. Este aspeto é particularmente relevante nos domínios das vendas à distância transfronteiriças e da rastreabilidade e elementos de segurança. As medidas previstas nestes domínios facilitarão as atividades lícitas e, por conseguinte, impedirão a venda de produtos do tabaco que não cumpram a DPT, incluindo no que respeita à presença de advertências de saúde na língua correta e à regulamentação em matéria de ingredientes.

3.9.2. *Subsidiariedade*

Os objetivos da ação proposta não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros, quer a nível central, quer a nível regional ou local, mas podem, pelo contrário, ser melhor alcançados a nível da União (artigo 5.º, n.º 3, do TUE).

Algumas das áreas incluídas na presente proposta já estão harmonizadas, mas necessitam de ser atualizadas em conformidade com os desenvolvimentos do mercado, científicos e internacionais. Devido à harmonização que já existe ao abrigo da Diretiva 2001/37/CE, os Estados-Membros não podem agir unilateralmente, por exemplo para aumentar a dimensão das advertências de saúde ou para retirar a indicação dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono.

Outras áreas relevantes da presente proposta estão sujeitas a diferentes abordagens jurídicas nos Estados-Membros, que deram origem a obstáculos ao funcionamento do mercado interno. Por exemplo, em matéria de rotulagem e ingredientes, a heterogeneidade das situações nos Estados-Membros conduziram a uma situação em que a indústria tem de produzir diferentes linhas de produtos para mercados diferentes. Só uma abordagem harmonizada a nível da UE nestas áreas pode eliminar os obstáculos ao comércio transfronteiriço e evitar a fragmentação, garantindo simultaneamente um nível elevado comparável de proteção da saúde.

Por último, é muito difícil para um Estado-Membro agir unilateralmente em algumas áreas devido à dificuldade de executar essa ação quando os outros Estados-Membros têm regras diferentes. Por exemplo, afigura-se praticamente impossível para um Estado-Membro regulamentar as vendas de tabaco na Internet, por exemplo no que se refere à idade mínima legal para comprar tabaco, se essas vendas não se encontrarem regulamentadas noutros Estados-Membros. Uma medida juridicamente vinculativa a nível da UE produz, por conseguinte, benefícios claros. O mesmo é válido para o sistema de localização e seguimento da UE dado que os produtos do tabaco circulam regularmente além-fronteiras.

A presente proposta contribui igualmente para uma maior coerência, tanto nos Estados-Membros como entre eles, e para um nível mais elevado de segurança jurídica, por exemplo na área dos produtos que contêm nicotina em que a atual situação jurídica é complexa e pouco clara, o que impede a existência de condições de concorrência equitativas.

²⁹ Idem, n.º 82-83.

3.9.3. *Proporcionalidade*

Ao abrigo do princípio da proporcionalidade, o conteúdo e a forma da ação da União não devem exceder o necessário para atingir os objetivos do Tratado (artigo 5.º, n.º 4, do TUE). A presente proposta prevê uma margem adequada para a execução da diretiva pelos Estados-Membros. Respeita plenamente as responsabilidades dos Estados-Membros de organizar, financiar e prestar serviços de saúde e cuidados médicos. É uma proposta equilibrada, que é ambiciosa mas respeita os interesses legítimos das partes interessadas.

3.9.4. *Direitos fundamentais*

A proposta afeta vários direitos fundamentais, tal como estabelecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, nomeadamente a proteção dos dados pessoais (artigo 8.º), a liberdade de expressão e de informação (artigo 11.º), a liberdade dos operadores económicos de exercer as suas atividades (artigo 16.º) e o direito de propriedade (artigo 17.º). As obrigações impostas aos fabricantes, importadores e distribuidores de produtos do tabaco são necessárias para melhorar o funcionamento do mercado interno, garantindo um elevado nível de proteção da saúde e dos consumidores, tal como estabelecido nos artigos 35.º e 38.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

3.9.5. *Forma jurídica*

A proposta reveste a forma de uma diretiva que irá substituir, no seu conjunto, a Diretiva 2001/37/CE.

Embora as alterações propostas não afetem todas as disposições da Diretiva 2001/37/CE, o texto teria de passar por muitas modificações que iriam alterar a sua atual apresentação. Neste contexto, propõe-se revogar a Diretiva 2001/37/CE e, por razões de clareza, substituí-la por um novo ato baseado na diretiva em vigor, mas enriquecido com novos elementos e ajustamentos.

4. **IMPLICAÇÕES ORÇAMENTAIS**

As implicações orçamentais da presente proposta são as seguintes:

- Pessoal da Comissão para continuar a gerir e desenvolver o quadro regulamentar da UE no domínio dos produtos do tabaco (funcionamento da presente diretiva e elaboração de atos delegados/de execução), incluindo organismos ou pessoal da Comissão para fornecer pareceres científicos e apoio técnico.
- Pessoal da Comissão para continuar a apoiar os esforços dos Estados-Membros no sentido de assegurar a sua efetiva e eficiente execução, incluindo o desenvolvimento de um plano de execução e a criação de uma rede de Estados-Membros para discutir a referida execução.
- Custos associados à organização das reuniões do comité instituído ao abrigo da presente diretiva, incluindo o reembolso dos membros designados pelos Estados-Membros.

- Custos associados ao desenvolvimento de um novo formato eletrónico a nível da UE para a comunicação de ingredientes.
- Custos de coordenação de novos painéis de consulta aprovados e monitorizados pelos Estados-Membros.
- Custos para continuar a manter as advertências de saúde atualizadas, incluindo testar as novas advertências.
- Custos associados ao prosseguimento da participação na cooperação internacional.

As informações pormenorizadas sobre os custos constam da ficha financeira legislativa. A proposta permite aos Estados-Membros cobrarem uma taxa para o tratamento das informações comunicadas em matéria de ingredientes.

O impacto orçamental é coerente com o quadro financeiro plurianual de 2014-2020, tal como proposto pela Comissão.

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco e produtos afins

(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 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,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A 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, à apresentação e à venda de produtos do tabaco³⁰, estabelece regras a nível da União em matéria de produtos do tabaco. Devido a desenvolvimentos científicos, de mercado e internacionais, a referida diretiva deverá sofrer alterações substanciais. Por uma questão de clareza, é apropriado revogar a Diretiva 2001/37/CE e substituí-la por uma nova diretiva.
- (2) No relatórios de 2005 e 2007 sobre a aplicação da Diretiva 2001/37/CE, apresentados em conformidade com o artigo 11.º da mesma, a Comissão identificou os domínios em que se considerou útil tomarem-se medidas suplementares³¹. 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

³⁰ JO L 194 de 18.7.2001, p. 26.

³¹ Relatórios da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social: Primeiro relatório sobre a aplicação da diretiva relativa aos produtos do tabaco, COM (2005)339 final. Segundo relatório sobre a aplicação da diretiva relativa aos produtos do tabaco, COM (2007)754 final.

sem combustão e aditivos do tabaco³². Em 2010, realizou-se uma ampla consulta às partes interessadas³³, 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/CE³⁴.

- (3) Em certos domínios abrangidos pela Diretiva 2001/37/CE, os Estados-Membros são de direito ou de facto impedidos de adaptar a sua legislação de forma eficaz aos novos desenvolvimentos. Isto é de especial relevância no caso das regras de rotulagem, pois os Estados-Membros não podem aumentar a dimensão das advertências de saúde, alterar a sua localização nos maços, nem substituir advertências enganosas relativas aos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono (ANCO).
- (4) Noutros domínios, existem ainda divergências substanciais entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros relativas ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco e produtos afins que entravam o funcionamento do mercado interno. À luz dos desenvolvimentos científicos, do mercado e internacionais, estas discrepâncias deverão aumentar. Tal aplica-se, em particular, aos produtos que contêm nicotina, aos produtos à base de plantas para fumar, aos ingredientes e emissões, a determinados aspetos da rotulagem e embalagem e à venda à distância transfronteiriça de produtos do tabaco.
- (5) Estes obstáculos deveriam ser suprimidos e, para o efeito, as normas relativas ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco e produtos afins deveriam 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 apenas num pequeno número de instalações de produção nos Estados-Membros e o conseqüente aumento significativo do comércio transfronteiriço dos produtos do tabaco e produtos afins exigem uma ação legislativa a nível da União e não tanto a nível nacional, a fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno.

³² CCRSERI. Efeitos para a saúde dos produtos do tabaco sem combustão. 6 de fevereiro de 2008. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_013.pdf
CCRSERI. Potencial de criação de dependência e atratividade dos aditivos do tabaco. 12 de novembro de 2010.

³³ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihhr_o_031.pdf
Comissão Europeia, Direção-Geral da Saúde e dos consumidores, julho de 2011, *Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC*. O relatório e as respostas estão publicados no seguinte endereço:

³⁴ http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm
Recomendação do Conselho, de 30 de novembro de 2009, sobre a criação de espaços sem fumo; Conclusões do Conselho, de 1-2 de dezembro de 2011, sobre prevenção, diagnóstico precoce e tratamento das doenças respiratórias crónicas das crianças, que convidam a Comissão a considerar a possibilidade de reforçar a legislação em matéria de controlo do tabaco; Resolução do PE, de 15 de setembro de 2011, sobre a posição e o compromisso assumidos pela União Europeia na perspetiva da reunião de alto nível das Nações Unidas sobre a prevenção e o controlo de doenças não transmissíveis; Resolução do PE, de 24 de outubro de 2007, sobre o Livro Verde intitulado «Por uma Europa sem fumo: opções estratégicas a nível comunitário»; Resolução do PE, de 26 de novembro de 2009, sobre a criação de espaços sem fumo.

- (7) Uma ação legislativa a nível da União é também necessária para implementar a Convenção-Quadro da OMS para a Luta Antitabaco (em seguida denominada CQLAT), de maio de 2003, de que são Partes a União Europeia e os seus Estados-Membros³⁵. Particularmente pertinentes são os artigos 9.º (regulamentação da composição dos produtos do tabaco), 10.º (regulamentação das informações a prestar sobre os produtos do tabaco), 11.º (embalagem e rotulagem de produtos do tabaco), 13.º (publicidade) e 15.º (comércio ilícito de produtos do tabaco). Foi adotado por consenso um conjunto de diretrizes para a aplicação das disposições da CQLAT durante várias conferências das suas Partes signatárias, com o apoio da União e dos Estados-Membros.
- (8) Em conformidade com o artigo 114.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (em seguida denominado «Tratado»), deve ser tomado como base um nível elevado de proteção da saúde, tendo em conta, em particular, novos desenvolvimentos assentes em factos científicos. Os produtos do tabaco não são mercadorias vulgares e, tendo em conta os efeitos particularmente nocivos do tabaco, deve ser dada uma grande importância à proteção da saúde, em especial para reduzir a prevalência do tabagismo entre os jovens.
- (9) A Diretiva 2001/37/CE estabelecida limites máximos para os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono que deveriam ser também aplicáveis aos produtos exportados a partir da União. Estes limites máximos e esta abordagem permanecem válidos.
- (10) Para medir os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros, deve recorrer-se às normas ISO 4387, 10315 e 8454, que são as normas internacionalmente reconhecidas. Em relação a outras emissões não existem normas ou testes internacionalmente reconhecidos para quantificar os teores, mas estão a envidar-se esforços para os desenvolver.
- (11) No que diz respeito à fixação de teores máximos, poderá ser necessário e apropriado, numa data posterior, adaptar os teores fixados ou fixar limiares máximos de emissões, tendo em consideração a sua toxicidade ou potencial de criação de dependência.
- (12) A fim de exercer a sua função de regulamentação, os Estados-Membros e a Comissão necessitam de informações exaustivas sobre ingredientes e emissões 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, as atuais obrigações de comunicação de ingredientes e emissões deverão ser reforçadas. Isto é compatível com a obrigação da União de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana.
- (13) A utilização atual de diferentes formatos de comunicação dificulta o cumprimento, pelos fabricantes e importadores, das obrigações em matéria de comunicação e torna mais complexa para os Estados-Membros e a Comissão a tarefa de comparar, analisar e tirar conclusões a partir das informações recebidas. Neste contexto deveria existir um formato obrigatório comum para a comunicação dos ingredientes e das emissões. É necessário assegurar ao público em geral a maior transparência possível das

³⁵ Decisão 2004/513/CE do Conselho, de 2 de junho de 2004, relativa à celebração da Convenção-Quadro da Organização Mundial de Saúde para a Luta Antitabaco, JO L 213 de 15.6.2004, p. 8.

informações sobre os produtos, garantindo ao mesmo tempo que os direitos de propriedade intelectual e comercial dos fabricantes de produtos do tabaco sejam devidamente tomados em consideração.

- (14) A ausência de uma abordagem harmonizada da regulamentação em matéria de ingredientes afeta o funcionamento do mercado interno e tem repercussões sobre a livre circulação de mercadorias na UE. Alguns Estados-Membros adotaram legislação ou celebraram acordos vinculativos com a indústria permitindo ou proibindo determinados ingredientes. Consequentemente, alguns ingredientes são regulamentados em alguns Estados-Membros, mas não noutros. Os Estados-Membros estão também a adotar abordagens diferentes quanto aos aditivos integrados no filtro dos cigarros, bem como aos aditivos que dão cor ao fumo do tabaco. Sem uma harmonização, os obstáculos no mercado interno deverão aumentar nos próximos anos, tendo em conta a aplicação da CQLAT e das suas diretrizes, bem como a experiência adquirida noutras jurisdições fora da União. As diretrizes relativas aos artigos 9.º e 10.º da CQLAT convidam em particular à supressão dos ingredientes que aumentam a palatabilidade, criando a impressão de que os produtos do tabaco têm benefícios para a saúde, estão associados à energia e à vitalidade ou têm propriedades corantes.
- (15) A probabilidade de divergência na regulamentação é ainda maior devido a preocupações relativas aos produtos do tabaco, incluindo os produtos do tabaco sem combustão, que têm um aroma distintivo diferente do tabaco, que podem facilitar a iniciação ao consumo do tabaco ou afetar os padrões de consumo. Por exemplo, em muitos países, as vendas de produtos mentolados aumentaram progressivamente mesmo tendo baixado a prevalência geral do tabagismo. Vários estudos indicam que os produtos do tabaco mentolados facilitam a inalação, bem como a iniciação ao tabagismo entre os jovens. Devem ser evitadas medidas que introduzam diferenças de tratamento entre os cigarros aromatizados (p. ex., cigarros de mentol e de cravo-da-índia)³⁶.
- (16) A proibição de produtos do tabaco com aromas distintivos não exclui completamente a 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 deve ser autorizada, desde que os aditivos não confirmem um aroma distintivo. A Comissão deve assegurar condições uniformes para a aplicação da disposição em matéria de aromas distintivos. Os Estados-Membros e a Comissão devem recorrer a painéis independentes para os assistir no processo de tomada de decisões. A aplicação da presente diretiva não deveria discriminar entre variedades diferentes de tabaco.
- (17) Determinados aditivos são utilizados para criar a impressão de que os produtos do tabaco têm benefícios para a saúde, apresentam perigos para a saúde reduzidos ou aumentam a vigilância mental e o desempenho físico. Estes aditivos deveriam ser proibidos a fim de garantir regras uniformes e um elevado nível de proteção da saúde.
- (18) Considerando que a diretiva se centra nos jovens, os produtos do tabaco que não sejam cigarros, tabaco de enrolar e tabaco sem combustão, que são consumidos sobretudo

³⁶ Órgão de Recurso da OMC, AB-2012-1, Estados Unidos – *Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes* (Medidas que afetam a produção e venda de cigarros de cravo-da-índia) (DS406).

por consumidores mais velhos, deveriam beneficiar de uma isenção relativamente a certos requisitos em matéria de ingredientes desde que não haja uma alteração substancial da situação em termos de volumes de vendas ou padrões de consumo relacionados com os jovens.

- (19) 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 e no seu interior.
- (20) Essas disparidades são suscetíveis de criar obstáculos às trocas comerciais, entravando assim o funcionamento do mercado interno dos produtos do tabaco, devendo por isso ser eliminadas. Além disso, os consumidores em alguns Estados-Membros podem estar mais bem informados acerca dos riscos para a saúde dos produtos do tabaco do que noutros. Na ausência de medidas a nível da União, as atuais disparidades são suscetíveis de aumentar nos próximos anos.
- (21) Também é necessário adaptar as disposições em matéria de rotulagem a fim de alinhar as regras da União com os desenvolvimentos a nível internacional. Por exemplo, as diretivas relativas ao artigo 11.º da CQLAT exigem grandes advertências ilustradas nas duas faces principais, informações obrigatórias sobre serviços de apoio para deixar de fumar e regras estritas 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, de 11 de maio de 2005, relativa às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores no mercado interno³⁷.
- (22) As disposições em matéria de rotulagem também precisam de ser adaptadas aos novos conhecimentos científicos. Por exemplo, a indicação dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono dos maços de cigarros revelou-se enganosa porque leva os consumidores a acreditarem que certos tipos de cigarros são menos nocivo do que outros. Os dados sugerem igualmente que grandes advertências de saúde combinadas são mais eficazes do que as advertências que só contêm texto. Nesta perspetiva, as advertências de saúde combinadas deveriam tornar-se obrigatórias em toda a União e abranger uma parte significativa e visível da superfície da embalagem. Deveria ser estipulada uma dimensão mínima para todas as advertências de saúde, para assegurar a sua visibilidade e eficácia.
- (23) A fim de assegurar a integridade e a visibilidade das advertências de saúde e maximizar a sua eficácia, deveriam ser estabelecidas disposições quanto à dimensão das advertências, bem como a certos aspetos da aparência das embalagens de tabaco, incluindo o mecanismo de abertura. A embalagem e os produtos são suscetíveis de induzir o consumidor em erro, em particular os jovens, ao sugerir que os produtos são menos nocivos. Tal é o caso de determinados textos ou elementos, como, por exemplo, «baixo teor de alcatrão», «*light*», «*ultra-light*», «suave», «natural», «biológico», «sem aditivos», «sem aromas», «*slim*», nomes, imagens ou símbolos figurativos ou outros.

³⁷ JO L 149 de 11.6.2005, p. 22-39.

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. Um estudo recente mostrou também que os fumadores de cigarros «*slim*» tinham mais tendência a acreditar que a marca que consumiam poderia ser menos prejudicial. Este problema deveria ser resolvido.

- (24) Os produtos para fumar que não sejam cigarros e tabaco de enrolar, que são consumidos sobretudo por consumidores mais velhos, deveriam beneficiar de uma isenção relativamente a certos requisitos em matéria de rotulagem desde que não haja uma alteração substancial da situação em termos de volumes de vendas ou padrões de consumo pelos jovens. A rotulagem desses outros produtos do tabaco deveria seguir regras específicas. A visibilidade das advertências de saúde em produtos do tabaco sem combustão deveria ser assegurada. As advertências deveriam, por conseguinte, ser colocadas nas duas principais superfícies das embalagens dos produtos do tabaco sem combustão.
- (25) Os Estados-Membros aplicam regras diferentes quanto ao número mínimo de cigarros por maço. Estas regras devem ser alinhadas por forma a assegurar a livre circulação dos produtos em causa.
- (26) 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. Estes produtos comprometem a livre circulação dos produtos conformes e a proteção proporcionada pelas legislações no domínio da luta antitabaco. Além disso, a CQLAT obriga a União a lutar contra os produtos ilícitos, no âmbito de uma política abrangente de luta antitabaco. Por conseguinte, devem ser previstas disposições para que embalagens individuais de produtos do tabaco sejam marcadas de forma única e segura e que os seus movimentos sejam registados, de modo a que esses produtos possam ser localizados e seguidos na União e que a sua conformidade com a presente diretiva possa ser monitorizada e mais bem controlada. Além disso, devem ser previstas disposições para a introdução de elementos de segurança que facilitem a verificação da autenticidade dos produtos.
- (27) Deveriam ser desenvolvidos um sistema interoperável de localização e seguimento e um elemento de segurança comum. Durante um período inicial, apenas os cigarros e o tabaco de enrolar deveriam ser sujeitos ao sistema de localização e seguimento e às medidas relativas aos elementos de segurança. Os produtores de outros produtos do tabaco poderiam assim beneficiar das experiências entretanto adquiridas.
- (28) A fim de assegurar a independência e a transparência, os fabricantes de produtos do tabaco deveriam celebrar contratos de armazenamento de dados com terceiros independentes sob a égide de um auditor externo. Os dados relacionados com o sistema de localização e seguimento devem ser mantidos separados de outros dados relativos à empresa e ser controlados e acessíveis em qualquer momento pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e da Comissão.
- (29) A 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 oral³⁸, proibiu a venda nos Estados-Membros de certos tipos de tabaco para uso oral. A Diretiva 2001/37/CE confirmou esta proibição. O artigo 151.º do Ato de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia concede ao Reino da Suécia para derrogação a esta proibição³⁹. A proibição da venda de tabaco para uso oral deveria ser mantida de modo a impedir a introdução no mercado interno de um produto criador de dependência, que tem efeitos nocivos para a saúde e é atrativo para os jovens. No que se refere a outros produtos do tabaco sem combustão que não são produzidos para o mercado de massa, considerou-se que seria suficiente uma regulamentação rigorosa em matéria de rotulagem e ingredientes para conter a expansão do mercado para além da sua utilização tradicional.

- (30) As vendas de tabaco à distância transfronteiriças facilitam o acesso dos jovens aos produtos do tabaco e podem comprometer o cumprimento dos requisitos previstos na legislação no domínio da luta antitabaco e, em particular, na presente diretiva. São necessárias regras comuns aplicáveis a um sistema de notificação, para assegurar que a presente diretiva atinja o seu pleno potencial. A disposição da presente diretiva relativa à notificação das vendas de tabaco à distância transfronteiriças deve ser aplicável sem prejuízo da observância do procedimento de notificação estabelecido na Diretiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2000, relativa a certos aspetos legais dos serviços da sociedade da informação⁴⁰. A venda de produtos do tabaco à distância pelas empresas aos consumidores é ainda regulamentada pela Diretiva 97/7/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 1997, relativa à proteção dos consumidores em matéria de contratos à distância, que será substituída, a partir de 13 de junho de 2014, pela Diretiva 2011/83/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativa aos direitos dos consumidores⁴¹.
- (31) Todos os produtos do tabaco são suscetíveis de causar mortalidade, morbilidade e invalidez, devendo o seu consumo ser contido. Por conseguinte, é importante monitorizar os desenvolvimentos no domínio dos novos produtos do tabaco. Deveria ser imposta aos fabricantes e importadores uma obrigação de notificação de novos produtos do tabaco, sem prejuízo da competência dos Estados-Membros de os proibir ou autorizar. A Comissão deveria monitorizar a evolução da situação e apresentar um relatório cinco anos após a data-limite de transposição da presente diretiva, a fim de avaliar se são necessárias alterações à mesma.
- (32) A fim de assegurar condições equitativas de concorrência, os novos produtos do tabaco, que são produtos do tabaco na aceção da presente diretiva, deveriam respeitar os requisitos previstos na mesma.
- (33) No mercado da União são comercializados produtos que contêm nicotina. As diferentes abordagens regulamentares seguidas pelos Estados-Membros para resolver questões de saúde e de segurança relacionadas com estes produtos têm um impacto negativo sobre o funcionamento do mercado interno, em particular tendo em

³⁸ JO L 359 de 8.12.1989, p. 1.

³⁹ JO C 241 de 29.8.1994.

⁴⁰ JO L 178 de 17.7.2000, p. 1-16.

⁴¹ JO L 144 de 4.6.1997, p. 19-27 e JO L 304 de 22.11.2011, p. 64-88.

consideração que estes produtos estão sujeitos a um importante volume vendas à distância transfronteiriças, inclusivamente através da Internet.

- (34) A 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 humano⁴², institui um quadro jurídico para avaliar a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos, incluindo dos produtos que contêm nicotina. Um número significativo de produtos que contêm nicotina foram já autorizados ao abrigo deste regime regulamentar. A autorização tem em conta o teor de nicotina do produto em causa. Sujeitar ao mesmo quadro jurídico todos os produtos que contêm nicotina, cujo teor de nicotina seja igual ou superior ao de um produto que contém nicotina previamente autorizado ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE, clarifica a situação jurídica, nivela as diferenças entre as legislações nacionais, garante a igualdade de tratamento de todos os produtos que contêm nicotina utilizáveis para fins de abandono do tabagismo e cria incentivos à investigação e à inovação no domínio do abandono do tabagismo. Esta disposição em nada deveria prejudicar a aplicação da Diretiva 2001/83/CE a outros produtos abrangidos pela presente diretiva, se as condições estabelecidas na Diretiva 2001/83/CE se encontrarem preenchidas.
- (35) Deveriam ser introduzidas disposições em matéria de rotulagem para os produtos que contêm nicotina abaixo do limiar fixado na presente diretiva, chamando a atenção dos consumidores para potenciais riscos para a saúde.
- (36) A regulamentação dos produtos à base de plantas para fumar varia entre os Estados-Membros, e estes produtos são frequentemente percecionados como inócuos ou menos nocivos, não obstante os riscos para a saúde causados pela sua combustão. A fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno e melhorar a informação proporcionada aos consumidores, devem ser introduzidas regras de rotulagem comuns a nível da União.
- (37) Deveriam ser conferidas competências de execução à Comissão a fim de assegurar condições uniformes para a aplicação da presente diretiva, em especial no que se refere ao formato para a comunicação de ingredientes, à determinação dos produtos com aromas distintivos ou com níveis acrescidos de toxicidade e potencial de criação de dependência e à metodologia para determinar se um produto do tabaco tem um aroma distintivo. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011⁴³.
- (38) A fim de tornar a presente diretiva plenamente operacional e de poder acompanhar os desenvolvimentos técnicos, científicos e internacionais nos domínios do fabrico, consumo e regulamentação do tabaco, deveria ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, em particular no que diz respeito à adoção e à adaptação dos teores máximos das emissões e dos respetivos métodos de medição, à fixação de níveis máximos dos ingredientes que aumentam a toxicidade, a atratividade e o potencial de criar dependência, à utilização de advertências de saúde, identificadores únicos e elementos de segurança na rotulagem e embalagem, à definição de elementos

⁴² JO L 311 de 28.11.2001, p. 67, com a última redação que lhe foi dada pela Diretiva 2011/62/UE, JO L 174 de 1.7.2011, p. 74.

⁴³ JO L 55 de 28.2.2011, p. 13-18.

essenciais para os contratos em matéria de armazenamento de dados celebrados com terceiros independentes, ao reexame de certas isenções concedidas aos produtos do tabaco que não sejam cigarros, tabaco de enrolar e produtos do tabaco sem combustão e à revisão dos níveis de nicotina dos produtos que contêm nicotina. É particularmente importante que durante os trabalhos preparatórios a Comissão proceda às consultas apropriadas, nomeadamente a nível dos peritos. Na preparação e elaboração de atos delegados, a Comissão deve assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos pertinentes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

- (39) A Comissão deveria monitorizar a evolução da situação e apresentar um relatório cinco anos após a data de transposição da presente diretiva, a fim de avaliar se são necessárias alterações à mesma.
- (40) Um Estado-Membro que entenda necessário manter disposições nacionais mais rigorosas, justificadas por razões imperiosas relacionadas com a proteção da saúde pública, relativamente a aspetos abrangidos pela presente diretiva deveria ser autorizado a fazê-lo, relativamente a todos os produtos sem distinção. Um Estado-Membro também deveria ser autorizado a adotar disposições mais rigorosas, aplicáveis a todos os produtos sem distinção, por motivos relacionados com a situação específica desse Estado-Membro e desde que as disposições sejam justificadas pela necessidade de proteger a saúde pública. As disposições nacionais mais rigorosas devem ser necessárias e proporcionadas e não constituir um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros. A aplicação de disposições nacionais mais rigorosas requer notificação prévia à Comissão e a aprovação desta, tendo em conta o elevado nível de proteção sanitária alcançado através da presente diretiva.
- (41) Os Estados-Membros deveriam continuar a dispor da faculdade de manter ou introduzir legislação nacional aplicável a todos os produtos sem distinção relativamente a aspetos não abrangidos pela presente diretiva, desde que seja compatível com o Tratado e não comprometa a plena aplicação da presente diretiva. Deste modo, os Estados-Membros poderiam, por exemplo, manter ou introduzir disposições que permitissem normalizar as embalagens dos produtos do tabaco, desde que essas disposições sejam compatíveis com o Tratado, com obrigações no âmbito da OMC e não afetem a plena aplicação da presente diretiva. É necessária uma notificação prévia para regulamentações técnicas, nos termos da 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 da informação⁴⁴.
- (42) Os Estados-Membros devem 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, 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 dados⁴⁵.
- (43) As disposições da presente diretiva não prejudicam a legislação da União que regula a utilização e a rotulagem de organismos geneticamente modificados.

⁴⁴ JO L 204 de 21.7.1998, p. 37-48.

⁴⁵ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

- (44) Em conformidade com a Declaração Política Conjunta dos Estados-Membros e da Comissão, de 28 de setembro de 2011, sobre os documentos explicativos, os Estados-Membros assumiram o compromisso de, nos casos em que tal se justifique, fazer acompanhar a notificação das suas medidas de transposição de 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. Em relação à presente diretiva, o legislador considera que a transmissão desses documentos se justifica.
- (45) A proposta afeta vários direitos fundamentais, tal como estabelecidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, nomeadamente a proteção dos dados pessoais (artigo 8.º), a liberdade de expressão e de informação (artigo 11.º), a liberdade dos operadores económicos de exercerem as suas atividades (artigo 16.º) e o direito de propriedade (artigo 17.º). As obrigações impostas aos fabricantes, importadores e distribuidores de produtos do tabaco são necessárias para melhorar o funcionamento do mercado interno, garantindo um elevado nível de proteção da saúde e dos consumidores, tal como estabelecido nos artigos 35.º e 38.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. A aplicação da presente diretiva deve respeitar a legislação da UE e as obrigações internacionais pertinentes,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

TÍTULO I - DISPOSIÇÕES COMUNS

Artigo 1.º

Objetivo

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 teores máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros;
- (b) À 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 destinados a garantir a conformidade com a presente diretiva;
- (c) À proibição de colocar no mercado 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 colocação no mercado e à rotulagem de certos produtos relacionados com produtos do tabaco, nomeadamente produtos que contêm nicotina e produtos à base de plantas para fumar;

para facilitar o funcionamento do mercado interno dos produtos do tabaco e produtos relacionados, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

- (1) «potencial de criar dependência», o potencial farmacológico de uma substância de criar dependência, um estado que afeta a capacidade de um indivíduo de controlar o comportamento, normalmente oferecendo uma recompensa ou um alívio dos sintomas de privação, ou ambos;
- (2) «aditivo», uma substância contida num produto do tabaco, na sua embalagem individual ou qualquer embalagem exterior, à exceção de folhas de tabaco e outras partes naturais ou não transformadas da planta do tabaco;
- (3) «sistema de verificação da idade», um sistema informático que confirma inequivocamente a idade do consumidor de forma eletrónica de acordo com os requisitos nacionais;
- (4) «aroma distintivo», um aroma ou sabor distintivo que não seja 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, constatável antes ou durante a utilização prevista do produto do tabaco;
- (5) «tabaco de mascar», um produto do tabaco sem combustão concebido exclusivamente para ser mascado;
- (6) «charuto», um rolo de tabaco consumido através de um processo de combustão e definido em mais pormenor no artigo 4, n.º 1, da 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 manufacturados⁴⁶;
- (7) «cigarro», um rolo de tabaco consumido através de um processo de combustão e definido em mais pormenor no artigo 3, n.º 1, da Diretiva 2011/64/UE do Conselho;
- (8) «cigarrilha», um tipo de charuto pequeno com um diâmetro não superior a 8 mm;
- (9) «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;
- (10) «consumidor», uma pessoa singular que atue com fins que não se incluam no âmbito da sua atividade comercial, industrial, artesanal ou profissional;
- (11) «vendas à distância transfronteiriças», um serviço de vendas à distância no qual, na altura em que encomenda o produto, o consumidor se encontra num Estado-Membro

⁴⁶ JO L 176 de 5.7.2011, p. 24.

que não o Estado-Membro ou o país terceiro em que está estabelecido o local de venda a retalho; considera-se que um local de venda a retalho está estabelecido num Estado-Membro:

- (a) no caso de uma pessoa singular - se o seu local de atividade comercial se situar naquele Estado-Membro;
 - (b) nos restantes casos - se a sua sede social, a sua administração central ou o seu local de atividade comercial, incluindo uma sucursal, agência ou qualquer outro estabelecimento, se situar naquele Estado-Membro;
- (12) «emissões», substâncias que são libertadas quando se utiliza um produto do tabaco conforme previsto, tais como as substâncias presentes no fumo ou as substâncias libertadas durante o processo de utilização de produtos do tabaco sem combustão;
 - (13) «aromatizante», um aditivo que transmite aroma e/ou sabor;
 - (14) «advertência de saúde», uma advertência prevista na presente diretiva, incluindo advertências em texto, advertências de saúde combinadas, advertências gerais e mensagens informativas;
 - (15) «produto à base de plantas para fumar», um produto à base de plantas ou ervas aromáticas que não contém tabaco e é consumido através de um processo de combustão;
 - (16) «importação de produtos do tabaco e produtos afins», a entrada destes produtos no território da União, exceto se os produtos, aquando da sua entrada na União, forem colocados sob um procedimento ou regime aduaneiro suspensivo, bem como a sua saída de um procedimento ou regime aduaneiro suspensivo;
 - (17) «importador de produtos do tabaco e produtos afins», o proprietário ou a pessoa que goza do direito de dispor do tabaco e dos produtos afins que foram introduzidos no território da União;
 - (18) «ingrediente», um aditivo, tabaco (folhas e outras partes naturais, transformadas ou não transformadas, da planta do tabaco, incluindo tabaco expandido e reconstituído), bem como qualquer substância presente num produto do tabaco acabado, incluindo papel, filtro, tintas, cápsulas e adesivos;
 - (19) «nível máximo» ou «teor máximo», o conteúdo ou a emissão máximos, incluindo 0, de uma substância num produto do tabaco, medidos em gramas;
 - (20) «rapé», um produto do tabaco sem combustão consumido por via nasal;
 - (21) «nicotina», os alcaloides nicotínicos;
 - (22) «produto que contém nicotina», um produto utilizável pelos consumidores por inalação, ingestão ou de outro modo e ao qual é adicionada nicotina durante o processo de fabrico ou ao qual a nicotina é administrada pelo próprio utilizador antes ou durante o consumo;

- (23) «novo produto do tabaco», um produto do tabaco, à exceção dos cigarros, tabaco de enrolar, tabaco para cachimbo, tabaco para cachimbo de água (narguilé), charuto, cigarrilha, tabaco de mascar, rapé ou tabaco para uso oral, colocado no mercado após a entrada em vigor da presente diretiva;
- (24) «embalagem exterior», qualquer embalagem na qual os produtos sejam colocados no mercado e que inclui uma embalagem individual ou um conjunto de embalagens individuais; os invólucros transparentes não são considerados como embalagem exterior;
- (25) «colocação no mercado», a disponibilização de produtos 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 colocado no mercado no Estado-Membro onde se encontra o consumidor;
- (26) «tabaco para cachimbo», tabaco consumido através de um processo de combustão e concebido exclusivamente para ser utilizado num cachimbo;
- (27) «local de venda a retalho», qualquer local onde sejam colocados produtos do tabaco no mercado, incluindo por uma pessoa singular;
- (28) «tabaco de enrolar», tabaco que pode ser utilizado para fazer cigarros pelos consumidores ou pelos locais de venda a retalho;
- (29) «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;
- (30) «alteração substancial das circunstâncias», um aumento dos volumes de vendas por categoria de produto, como tabaco para cachimbo, charutos e cigarrilhas, de no mínimo 10 % em pelo menos dez Estados-Membros, apurado com base em dados sobre as vendas transmitidos em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4; ou um aumento da prevalência no grupo de consumidores com menos de 25 anos de idade de no mínimo 5 pontos percentuais em pelo menos dez Estados-Membros para a categoria de produto respetiva, apurado com base no relatório Eurobarómetro de _____ [*esta data será definida aquando da adoção da diretiva*] ou em estudos de prevalência equivalentes;
- (31) «alcatrão», o condensado de fumo bruto anidro e isento de nicotina;
- (32) «tabaco para uso oral», todos os produtos que se destinam a uso oral, com exceção dos destinados a serem inalados ou mascarados, 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;
- (33) «tabaco para fumar», um produto do tabaco exceto os produtos do tabaco sem combustão;
- (34) «produtos do tabaco», produtos utilizáveis pelos consumidores e constituídos, mesmo parcialmente, por tabaco, geneticamente modificado ou não;

- (35) «toxicidade», o grau em que uma substância pode causar efeitos nocivos ao organismo humano, incluindo efeitos que se verificam a longo prazo, normalmente por consumo ou exposição repetida ou contínua;
- (36) «embalagem individual», a embalagem individual mais pequena de um produto do tabaco que é colocado no mercado.

TÍTULO II - PRODUTOS DO TABACO

Capítulo I: Ingredientes e emissões

Artigo 3.º

Teores máximos de alcatrão, nicotina, monóxido de carbono e outros

1. Os cigarros colocados no mercado ou fabricados nos Estados-Membros não podem ter teores superiores a:
 - (a) 10 mg por cigarro, para o alcatrão,
 - (b) 1 mg por cigarro, para a nicotina,
 - (c) 10 mg por cigarro, para o monóxido de carbono.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para adaptar os teores máximos definidos no n.º 1, tendo em conta o desenvolvimento científico e as normas acordadas internacionalmente.
3. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão dos teores máximos que fixam para outras emissões dos cigarros e para emissões de produtos do tabaco que não os cigarros. Tendo em conta as normas acordadas internacionalmente, quando existirem, e com base em dados científicos e nos teores notificados pelos Estados-Membros, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para adotar e adaptar os teores máximos das outras emissões dos cigarros e das emissões de produtos do tabaco que não os cigarros que aumentam de forma apreciável o efeito tóxico ou de dependência dos produtos do tabaco para além do limiar de toxicidade e de potencial de criar dependência decorrentes dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono estabelecidos no n.º 1.

Artigo 4.º

Métodos de medição

1. Os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros devem ser medidos segundo as normas ISO 4387 para o alcatrão, ISO 10315 para a nicotina e ISO 8454 para o monóxido de carbono.

A exatidão das menções relativas ao alcatrão e à nicotina deve ser verificada segundo a norma ISO 8243.

2. A medição referida no n.º 1 deve ser efetuada ou verificada por laboratórios de ensaio aprovados e monitorizados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.

Os Estados-Membros devem enviar à Comissão a lista de laboratórios aprovados, especificando os critérios utilizados para a aprovação e os meios de monitorização postos em prática e atualizar essa lista sempre que haja alterações. A Comissão divulgará publicamente a lista de laboratórios aprovados, tal como indicada pelos Estados-Membros.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para adaptar os métodos de medição dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, tendo em conta o desenvolvimento científico e técnico e as normas acordadas internacionalmente.
4. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão dos métodos de medição que utilizam para outras emissões dos cigarros e para emissões de produtos do tabaco que não os cigarros. Com base nestes métodos e tendo em conta o desenvolvimento científico e técnico bem como as normas acordadas internacionalmente, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para adotar e adaptar os métodos de medição.

Artigo 5.º

Comunicação de ingredientes e emissões

1. Os Estados-Membros devem exigir aos fabricantes e importadores de produtos do tabaco a apresentação às respetivas autoridades competentes de uma lista de todos os ingredientes e respetivas quantidades, utilizados no fabrico desses produtos do tabaco, por marca e tipo individuais, bem como as suas emissões e teores. Os fabricantes ou importadores devem também informar as autoridades competentes do Estado-Membro em questão se a composição de um produto for alterada por forma a afetar a informação prevista no presente artigo. A informação exigida ao abrigo do presente artigo deve ser apresentada antes da colocação no mercado de um produto do tabaco novo ou modificado.

A lista deve ser acompanhada de uma declaração que exponha as razões da inclusão desses ingredientes nos produtos do tabaco. A lista deve indicar o seu estatuto, incluindo se os ingredientes foram registados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)⁴⁷, bem como a respetiva classificação ao abrigo do 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 misturas⁴⁸. A lista

⁴⁷ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁴⁸ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1-1355.

deve ser igualmente acompanhada dos dados toxicológicos de que o fabricante ou importador disponha sobre esses ingredientes, com ou sem combustão, conforme o caso, mencionando em especial os seus efeitos sobre a saúde dos consumidores, nomeadamente o risco de dependência. A lista será elaborada por ordem decrescente do peso de cada ingrediente incluído no produto. Os fabricantes e importadores devem indicar os métodos de medição utilizados para substâncias que não o alcatrão, nicotina e monóxido de carbono e as emissões referidas no artigo 4.º, n.º 4. Os Estados-Membros podem também exigir que os fabricantes ou importadores realizem outros testes eventualmente estabelecidos pelas autoridades nacionais competentes para avaliar os efeitos de substâncias sobre a saúde, tendo em conta nomeadamente o potencial de criar dependência e a toxicidade.

2. Os Estados-Membros devem assegurar a divulgação das informações fornecidas em conformidade com o n.º 1 num sítio Web dedicado a esse efeito, disponível ao público em geral. Ao fazê-lo, os Estados-Membros devem ter em devida consideração a necessidade de proteger as informações que constituam sigilo comercial.
3. Através de atos de execução, a Comissão deve definir e, se necessário, atualizar o formato para a apresentação e divulgação das informações especificadas nos n.ºs 1 e 2. Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame prescrito no artigo 21.º.
4. Os Estados-Membros devem exigir que os fabricantes e importadores apresentem análises internas e externas de que disponham sobre estudos de mercado e preferências de vários grupos de consumidores, incluindo jovens, relativamente a ingredientes e emissões. Os Estados-Membros devem também exigir que os fabricantes e importadores comuniquem os dados sobre o volume de vendas por produto, expresso em número de cigarros/cigarrilhas/charutos ou em quilogramas e por Estado-Membro, numa base anual com início no ano de calendário completo seguinte ao da entrada em vigor da presente diretiva. Os Estados-Membros devem apresentar dados sobre as vendas alternativas ou adicionais, conforme adequado, para garantir que as informações sobre o volume de vendas exigidas no presente número são fiáveis e completas.
5. Todos os dados e todas as informações a apresentar aos e pelos Estados-Membros ao abrigo do presente artigo devem ser comunicadas em formato eletrónico. Os Estados-Membros devem armazenar eletronicamente a informação e devem garantir que a Comissão tem acesso a esta informação em qualquer altura. Os restantes Estados-Membros devem ter acesso a esta informação mediante pedido justificado. Os Estados-Membros e a Comissão devem garantir que o sigilo comercial e outras informações confidenciais são tratados confidencialmente.
6. As taxas cobradas pelos Estados-Membros para receber, armazenar, tratar, analisar e publicar as informações apresentadas ao abrigo do presente artigo, se existirem, não devem ultrapassar o custo imputável às referidas atividades.

Artigo 6.º

Regulamentação dos ingredientes

1. Os Estados-Membros devem proibir a colocação no mercado de produtos do tabaco com um aroma distintivo.

Os Estados-Membros não devem proibir a utilização de aditivos essenciais para o fabrico de produtos do tabaco, desde que os aditivos não deem origem a um produto com um aroma distintivo.

Os Estados-Membros devem notificar a Comissão das medidas tomadas em cumprimento do presente número.

2. A Comissão, a pedido de um Estado-Membro ou por sua própria iniciativa, deve determinar através de atos de execução se um produto do tabaco é abrangido pelo âmbito de aplicação do n.º 1. Esses atos de execução devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame prescrito no artigo 21.º.

A Comissão deve adotar através de atos de execução 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 devem ser adotados em conformidade com o procedimento de exame prescrito no artigo 21.º, n.º 2.

3. Caso a experiência adquirida com a aplicação dos n.ºs 1 e 2 revele que um determinado aditivo ou combinação de aditivos transmite normalmente um aroma distintivo quando a sua presença ou concentração ultrapassa um determinado nível, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para estabelecer níveis máximos para aqueles aditivos ou combinação de aditivos que dão origem ao aroma distintivo.

4. Os Estados-Membros devem proibir a utilização dos seguintes aditivos em produtos do tabaco:

- a) vitaminas e outros aditivos que criem a impressão de que um produto do tabaco possui benefícios para a saúde ou apresenta riscos reduzidos para a saúde, ou
- b) cafeína e taurina e outros aditivos e compostos estimulantes associados com energia e vitalidade, ou
- c) aditivos que conferem cor às emissões.

5. Os Estados-Membros devem proibir a utilização de aromatizantes nos componentes dos produtos do tabaco tais como filtros, papéis, embalagens, cápsulas ou quaisquer características técnicas que permitam a alteração do sabor ou da intensidade do fumo. Os filtros e as cápsulas não devem conter tabaco.

6. Os Estados-Membros devem garantir que as disposições ou condições definidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 são aplicadas aos produtos do tabaco, conforme adequado.

7. Com base em dados científicos, os Estados-Membros devem proibir a colocação no mercado de produtos do tabaco com aditivos em quantidades que aumentem de forma apreciável na fase do consumo o efeito tóxico ou de dependência de um produto do tabaco.

Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão as medidas tomadas para execução do disposto no presente número.

8. A Comissão deve, a pedido de um Estado-Membro, ou pode, por sua própria iniciativa, determinar através de um ato de execução se um produto do tabaco é abrangido pelo âmbito de aplicação do n.º 7. Os referidos atos de execução devem ser adotados pelo procedimento de exame a que se refere artigo 21.º e devem basear-se nos dados científicos mais recentes.
9. Caso os dados científicos e a experiência adquirida com a aplicação dos n.ºs 7 e 8 revelem que um determinado aditivo ou uma certa quantidade de um aditivo aumenta de forma apreciável na fase de consumo o efeito tóxico ou de dependência de um produto do tabaco, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para estabelecer níveis máximos para aqueles aditivos.
10. Os produtos do tabaco que não sejam cigarros, tabaco de enrolar e produtos do tabaco sem combustão devem ser isentos das proibições previstas nos n.ºs 1 e 5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para retirar esta isenção caso se verifique uma alteração substancial das circunstâncias estabelecida num relatório da Comissão.

Capítulo II: Rotulagem e embalagem

Artigo 7.º

Disposições gerais

1. Cada embalagem individual de produtos do tabaco e cada embalagem exterior devem ostentar advertências de saúde na ou nas línguas oficiais do Estado-Membro em que o produto é colocado no mercado.
2. As advertências de saúde devem ocupar toda a superfície que lhe está reservada e não devem ser comentadas, parafraseadas ou referidas de qualquer modo.
3. No sentido de assegurar a sua integridade gráfica e visibilidade, as advertências de saúde devem ser impressas de modo inamovível, indelével e não devem ser de forma alguma dissimuladas ou separadas, incluindo por selos fiscais, marcas de preço, marcas de localização e seguimento, elementos de segurança ou por qualquer tipo de invólucro, bolsa, carteira, caixa, ou qualquer outro elemento, nem pela abertura da embalagem individual.
4. Os Estados-Membros devem garantir que as advertências de saúde da superfície principal da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior são perfeitamente visíveis e não são parcial ou totalmente dissimuladas ou separadas por

invólucros, bolsas, carteiras, caixas ou outros elementos quando os produtos de tabaco são colocados no mercado.

5. As advertências de saúde não devem, de forma alguma, dissimular ou separar selos fiscais, marcas de preço, marcas de localização e seguimento ou elementos de segurança nas embalagens individuais.
6. Os Estados-Membros não devem aumentar o tamanho das advertências de saúde inclusive através da introdução de uma obrigação de rodear a advertência de saúde com uma moldura. O tamanho real das advertências de saúde deve ser calculado em relação à superfície na qual são apostas, antes da embalagem individual ser aberta.
7. As imagens em embalagens individuais e em qualquer embalagem exterior destinadas a consumidores na União devem cumprir as disposições do presente capítulo.

Artigo 8.º

Advertências em texto para tabaco para fumar

1. Cada embalagem individual e cada embalagem exterior de tabaco para fumar devem ostentar a seguinte advertência geral:

Fumar mata – Deixe já!

2. Cada embalagem individual e cada embalagem exterior de tabaco para fumar devem ostentar a seguinte mensagem informativa:

O fumo do tabaco contém mais de 70 substâncias cancerígenas

3. Nos maços de cigarros, a advertência geral e a mensagem informativa devem ser impressas nas faces laterais das embalagens individuais. Estas advertências devem ter uma largura não inferior a 20 mm e uma altura não inferior a 43 mm. No caso do tabaco de enrolar, a mensagem informativa deve ser impressa na superfície que se torna visível aquando da abertura da embalagem individual. A advertência geral e a mensagem informativa devem cobrir 50 % da superfície em que são impressas.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, a fim de:

- (a) Adaptar a redação das advertências de saúde previstas nos n.ºs 1 e 2 ao progresso científico e à evolução do mercado;
- (b) Definir a posição, o formato, a configuração e a conceção das advertências de saúde estabelecidas no presente artigo, incluindo o tipo de letra e a cor de fundo.

Artigo 9.º

Advertências de saúde combinadas para tabaco para fumar

1. Cada embalagem individual e cada embalagem exterior de tabaco para fumar devem ostentar advertências de saúde combinadas. As advertências combinadas devem:
 - (a) Ser constituídas por uma advertência em texto enumerada no anexo I e uma fotografia a cores correspondente, especificada na biblioteca de imagens;
 - (b) Incluir informações para deixar de fumar, tais como números de telefone, endereços de correio eletrónico e/ou sítios Web concebidos para informar os consumidores sobre os programas de apoio disponíveis para os que pretendem deixar de fumar;
 - (c) Abranger 75 % da área externa da face dianteira e traseira da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior;
 - (d) Ostentar a mesma advertência em texto e a fotografia a cores correspondente em ambos os lados da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior;
 - (e) Estar posicionadas junto do bordo superior da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior e ter a mesma orientação que qualquer outra informação que figure na embalagem;
 - (f) Ser reproduzidas no respeito do formato, da configuração, da conceção e das proporções especificadas pela Comissão ao abrigo do n.º 3;
 - (g) Para os maços de cigarros, respeitar as seguintes dimensões:
 - i) altura: não inferior a 64 mm;
 - ii) largura: não inferior a 55 mm.
2. As advertências de saúde combinadas devem ser divididas em três conjuntos a alternar numa base anual. Os Estados-Membros devem garantir que cada advertência de saúde combinada seja, na medida do possível, apresentada em igual número por cada marca.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, a fim de:
 - (a) Adaptar as advertências em texto constantes do anexo I da presente diretiva, tendo em conta a evolução científica e técnica;
 - (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;
 - (c) Definir a posição, o formato, a configuração, a conceção, a rotação e as proporções das advertências de saúde;

- (d) Em derrogação ao disposto no artigo 7.º, n.º 3, estabelecer as condições em que as advertências de saúde podem ser separadas durante a abertura da embalagem individual de forma a garantir a integridade gráfica e a visibilidade do texto, das fotografias e da informação para deixar de fumar.

Artigo 10.º

Rotulagem do tabaco para fumar exceto cigarros e tabaco de enrolar

1. O tabaco para fumar, à exceção dos cigarros e do tabaco de enrolar, deve ser isento da obrigação de ostentar a mensagem informativa prevista no artigo 8.º, n.º 2, e as advertências de saúde combinadas previstas no artigo 9.º. Para além da advertência geral prevista no artigo 8.º, n.º 1, Cada embalagem individual e cada embalagem exterior destes produtos devem ostentar uma advertência em texto prevista no anexo I. A advertência geral prevista no artigo 8.º, n.º 1, deve incluir uma referência aos serviços de apoio à cessação do tabagismo previstos no artigo 9.º, n.º 1, alínea b).

A advertência geral deve ser impressa na superfície mais visível das embalagens individuais e de qualquer embalagem exterior. As advertências em texto previstas no anexo I devem alternar entre si de modo a garantir o seu aparecimento regular. Estas advertências devem ser impressas na outra superfície mais visível das embalagens individuais e de qualquer embalagem exterior.

2. A advertência geral referida no n.º 1 deve cobrir 30 % da área externa da superfície correspondente 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 três línguas oficiais.
3. A advertência em texto referida no n.º 1 deve cobrir 40 % da área externa da superfície correspondente da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior. Esta percentagem é elevada para 45 % nos Estados-Membros com duas línguas oficiais e para 50 % nos Estados-Membros com três línguas oficiais.
4. A advertência geral e a advertência em texto referidas no n.º 1 devem ser:
- (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 nas respetivas legislações seja de modo a ocupar o maior espaço possível da superfície reservada para o texto em questão;
 - (b) Centradas na área em que devem ser impressas, paralelamente ao bordo superior da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior;
 - (c) Rodeado de uma moldura negra com o mínimo de 3 mm de largura e máximo de 4 mm, no interior da superfície reservada para o texto da advertência.
5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para retirar a isenção prevista no n.º 1 caso se verifique uma alteração substancial das circunstâncias como estabelecida num relatório da Comissão.

Artigo 11.º

Rotulagem de produtos do tabaco sem combustão

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

Este produto do tabaco pode prejudicar a saúde e cria dependência.

2. A advertência de saúde estabelecida no n.º 1 deve cumprir os requisitos especificados no artigo 10.º, n.º 4. Além disso, a advertência deve:
 - (a) Ser impressa nas duas maiores superfícies da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior;
 - (b) Abranger 30 % da área externa da face correspondente 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 três línguas oficiais.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para adaptar os requisitos constantes dos n.ºs 1 e 2, tendo em conta a evolução científica e do mercado.

Artigo 12.º

Descrição do produto

1. A rotulagem de uma embalagem individual e de qualquer embalagem exterior, bem como o próprio produto do tabaco não devem incluir qualquer elemento ou característica que:
 - a) Promova um produto do tabaco através de meios falsos, tendenciosos, enganadores ou suscetíveis de transmitir uma impressão errónea quanto às características, aos efeitos sobre a saúde, aos riscos ou às emissões do produto;
 - b) Sugira que um produto do tabaco específico é menos prejudicial que outros ou que possui efeitos de saúde ou sociais, revitalizantes, energéticos, curativos, rejuvenescentes, naturais, biológicos ou outros efeitos positivos;
 - c) Refira aroma, sabor, qualquer aromatizante ou outros aditivos ou a sua ausência;
 - d) Se assemelhe a um produto alimentar.
2. Os elementos e características proibidos podem incluir mas não se limitam a textos, símbolos, designações, marcas, sinais figurativos ou outros, cores enganadoras, 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. Os cigarros com um diâmetro inferior a 7,5 mm devem ser considerados enganadores.

Artigo 13.º

Aparência e conteúdo das embalagens individuais

1. Um maço de cigarros deve ter uma forma paralelepipedica. Uma embalagem individual de tabaco de enrolar deve ter a forma de uma bolsa, ou seja, uma carteira retangular com uma aba que cobre a abertura. A aba da bolsa deve cobrir pelo menos 70 % da parte dianteira da embalagem individual. Um maço de cigarros deve incluir, pelo menos, 20 cigarros. Uma embalagem individual de tabaco de enrolar deve conter, pelo menos, 40 g de tabaco.
2. Um maço de cigarros pode ser de cartão ou material macio e não deve conter uma abertura que possa ser fechada ou selada novamente após ter sido aberta pela primeira vez, exceto a aba articulada. A aba articulada de um maço de cigarros apenas deve ser articulada com a parte traseira do maço.
3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 22.º para definir regras mais pormenorizadas em termos de formato e tamanho das embalagens individuais, desde que estas regras se revelem necessárias para garantir a total visibilidade e integridade das advertências de saúde antes da primeira abertura, durante a abertura e depois de voltar a fechar a embalagem individual.
4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para tornar obrigatória a forma paralelepipedica ou cilíndrica para as embalagens individuais de produtos do tabaco exceto os cigarros e o tabaco de enrolar, caso se verifique uma alteração substancial das circunstâncias estabelecida num relatório da Comissão.

Artigo 14.º

Rastreabilidade e elementos de segurança

1. Os Estados-Membros devem garantir que todas as embalagens individuais de produtos do tabaco são marcados com um identificador único. Para garantir a respetiva integridade, os identificadores únicos devem ser impressos/afixados de modo inamovível, indelével e não devem ser de forma alguma dissimulados ou separados, incluindo por selos fiscais e marcas de preço ou pela abertura da embalagem individual. Em relação aos produtos fabricados fora da União, as obrigações previstas no presente artigo aplicam-se apenas aos destinados ao mercado da União ou colocados no mercado da União.
2. O identificador único deve permitir determinar:
 - a) A data e o local de fabrico;
 - b) A instalação de fabrico;
 - c) A máquina utilizada para fabricar os produtos;
 - d) O turno de produção ou a hora de fabrico;

- e) O nome 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 local de venda a retalho, incluindo todos os armazéns utilizados;
 - j) A identidade de todos os compradores desde o fabrico até ao primeiro local de venda a retalho;
 - k) a fatura, o número de encomenda e os registos de pagamento de todos os compradores desde o fabrico até ao local de venda a retalho;
3. Os Estados-Membros devem garantir que todos os operadores económicos envolvidos no comércio de produtos do tabaco, desde o fabricante até ao último operador económico antes do primeiro local de venda a retalho, registam a entrada de todas as embalagens individuais em sua posse, bem como todos os movimentos intermediários e a saída definitiva da sua posse. Esta obrigação pode ser cumprida mediante recurso ao registo em forma agregada, por exemplo, na embalagem exterior, desde que continue a ser possível localizar e seguir as embalagens individuais.
4. Os Estados-Membros devem garantir que os fabricantes de produtos do tabaco fornecem a todos os operadores económicos envolvidos no comércio de produtos do tabaco, desde o fabricante até ao último operador económico antes do primeiro local de venda a retalho, incluindo importadores, armazéns e empresas de transporte, o equipamento necessário que permita o registo dos produtos do tabaco adquiridos, vendidos, armazenados, transportados ou manuseados de qualquer outra forma. O equipamento deve ser capaz de ler e transmitir os dados eletronicamente para uma instalação de armazenamento de dados, como previsto no n.º 6.
5. Os dados registados não podem ser modificados ou apagados por qualquer operador económico envolvido no comércio de produtos do tabaco, mas o operador económico que introduziu os dados e outros operadores económicos diretamente envolvidos na transação, tais como o fornecedor ou o destinatário, podem tecer comentários sobre dados introduzidos anteriormente. O operador económico em questão deve aditar os dados corretos e uma referência à entrada anterior que necessita, no seu entender, de uma retificação. Em circunstâncias excecionais e mediante apresentação de provas pertinentes, a autoridade competente do Estado-Membro no qual o registo foi efetuado ou, caso o registo tenha sido efetuado fora da União, a autoridade competente do Estado-Membro de importação, podem autorizar a modificação ou eliminação dos dados registados anteriormente.
6. Os Estados-Membros devem garantir que os fabricantes e importadores de produtos do tabaco celebram contratos de armazenamento de dados com um terceiro independente que deve albergar a instalação de armazenamento de dados no que se refere aos dados relativos ao fabricante e ao importador em questão. A instalação de armazenamento de dados deve localizar-se fisicamente no território da União. A

adequabilidade do terceiro, nomeadamente a sua independência e as suas capacidades técnicas, bem como o contrato, devem ser aprovados e monitorizados por um auditor externo que é proposto e pago pelo fabricante de tabaco e aprovado pela Comissão. Os Estados-Membros devem garantir a plena transparência e acessibilidade permanente das instalações de armazenamento de dados por parte das autoridades competentes dos Estados-Membros, da Comissão e do terceiro independente. Em casos devidamente justificados, os Estados-Membros ou a Comissão podem permitir aos fabricantes ou aos importadores o acesso a estas informações, desde que as informações comercialmente sensíveis permaneçam adequadamente protegidas em conformidade com as legislações nacionais e da União pertinentes.

7. Os Estados-Membros devem garantir que os dados pessoais só sejam tratados em conformidade com as regras e garantias previstas na Diretiva 95/46/CE.
8. Para além do identificador único, os Estados-Membros devem exigir que todas as embalagens individuais de produtos do tabaco colocados no mercado ostentem um elemento de segurança visível e inviolável com pelo menos 1 cm², que deve ser impresso ou apostado de modo inamovível, indelével e que não deve ser de forma alguma dissimulado ou separado, incluindo por selos fiscais e marcas de preço ou outros elementos previstos na legislação.
9. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, a fim de:
 - a) Definir os elementos principais (tais como, duração, renovação, conhecimentos específicos exigidos, confidencialidade) do contrato referido no n.º 6, incluindo a sua monitorização e avaliação regulares;
 - b) Definir as normas técnicas para garantir que os sistemas utilizados para os identificadores únicos e as funções associadas são plenamente compatíveis entre eles em toda a União; e
 - c) Definir as normas técnicas para o elemento de segurança e a sua eventual alternância e adaptá-las à evolução científica, do mercado e técnica.
10. Os produtos do tabaco, à exceção dos cigarros e do tabaco de enrolar, devem ser isentos da aplicação dos n.ºs 1 a 8 por um período de cinco anos após a data referida no artigo 25.º, n.º 1.

Capítulo III: Tabaco para uso oral

Artigo 15.º

Tabaco para uso oral

Os Estados-Membros devem proibir a colocação no mercado de tabaco para uso oral, sem prejuízo do disposto no artigo 151.º do Ato de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia.

Capítulo IV: vendas à distância transfronteiriças de produtos do tabaco

Artigo 16.º

vendas à distância transfronteiriças de produtos do tabaco

1. Os Estados-Membros devem obrigar os locais de venda a retalho que pretendam efetuar vendas à distância transfronteiriças a consumidores localizados na União a registarem-se junto das autoridades competentes no Estado-Membro onde o local de venda a retalho esteja sediado e no Estado-Membro onde o consumidor real ou eventual esteja localizado. Os locais de venda a retalho estabelecidos fora da União têm de se registar junto das autoridades competentes do Estado-Membro onde esteja localizado o consumidor real ou eventual. Todos os locais de venda a retalho que pretendam efetuar vendas à distância transfronteiriça devem apresentar, pelo menos, as seguintes informações às autoridades competentes:
 - a) Nome ou denominação social e endereço permanente do local de atividade a partir do qual os produtos do tabaco são fornecidos;
 - b) A data de início da atividade de oferta de produtos do tabaco para venda à distância transfronteiriça ao público através de serviços da sociedade da informação;
 - c) O endereço dos sítios Web utilizados para esse fim e todas as informações pertinentes necessárias para identificar o sítio Web.
2. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem publicar a lista completa de todos os locais de venda a retalho junto delas registados, em conformidade com as regras e garantias previstas na Diretiva 95/46/CE. Os locais de venda a retalho apenas podem começar a colocar no mercado produtos do tabaco sob a forma de vendas à distância a partir do momento em que o nome do local de venda a retalho for publicado nos Estados-Membros pertinentes.
3. Se for necessário, para garantir a conformidade e facilitar o controlo da aplicação, os Estados-Membros de destino podem solicitar que o local de venda a retalho identifique uma pessoa singular responsável por verificar que os produtos do tabaco, antes de chegarem ao consumidor, cumprem as disposições nacionais adotadas ao abrigo da presente diretiva no Estado-Membro de destino.
4. Os locais de venda a retalho envolvidos nas vendas à distância devem estar equipados de um sistema de verificação da idade que verifica, aquando da venda, que o consumidor comprador respeita a idade mínima prevista ao abrigo da legislação nacional do Estado-Membro de destino. O retalhista ou a pessoa singular deve enviar às autoridades competentes uma descrição dos pormenores e do funcionamento do sistema de verificação da idade.
5. Os dados pessoais do consumidor só devem ser tratados em conformidade com a Diretiva 95/46/CE e não devem ser divulgados ao fabricante de produtos do tabaco nem a empresas que façam parte do mesmo grupo de empresas, nem a qualquer outro terceiro. Os dados pessoais não devem ser utilizados ou transferidos para outros fins

que o desta compra específica. O mesmo se aplica se o local de venda a retalho fizer parte da empresa fabricante de produtos do tabaco.

Capítulo V: novos produtos do tabaco

Artigo 17.º

Notificação de novos produtos do tabaco

1. Os Estados-Membros devem exigir que os fabricantes e importadores de produtos do tabaco notifiquem as autoridades competentes dos Estados-Membros de qualquer novo produto do tabaco que pretendam colocar nos mercados dos Estados-Membros em questão. A notificação deve ser apresentada em formato eletrónico seis meses antes da colocação no mercado prevista e deve ser acompanhada por uma descrição pormenorizada do produto em questão e das informações relativas a ingredientes e emissões em conformidade com o artigo 5.º. Os fabricantes e importadores que notificam um novo produto do tabaco devem também fornecer às autoridades competentes em questão:
 - a) Estudos científicos disponíveis sobre toxicidade, potencial de criar dependência e atratividade do produto, nomeadamente no que se refere aos ingredientes e às emissões;
 - b) Estudos e pesquisas de mercado disponíveis sobre preferências de vários grupos de consumidores, incluindo os jovens; e
 - c) Outras informações disponíveis e pertinentes, incluindo uma análise do risco/benefício do produto, os efeitos esperados em termos da cessação do consumo de tabaco, os efeitos esperados em termos de início de consumo de tabaco e outras previsões sobre a perceção dos consumidores.
2. Os Estados-Membros devem exigir que os fabricantes e importadores de produtos do tabaco informem as respetivas autoridades competentes de qualquer informação nova ou atualizada referida no n.º 1, alíneas a) a c). Os Estados-Membros ficam habilitados a exigir que os fabricantes ou importadores de tabaco efetuem testes adicionais ou apresentem informações complementares. Os Estados-Membros devem facultar à Comissão todas as informações recebidas ao abrigo do presente artigo. Os Estados-Membros ficam habilitados a introduzir um sistema de autorização e a cobrar uma taxa proporcionada.
3. Os novos produtos do tabaco colocados no mercado devem respeitar os requisitos estabelecidos na presente diretiva. As disposições aplicáveis variam conforme os produtos sejam abrangidos pela definição de produto do tabaco sem combustão constante do artigo 2.º, ponto 29, ou de tabaco para fumar constante do artigo 2.º, ponto 33.

TÍTULO III - PRODUTOS SEM TABACO

Artigo 18.º

Produtos que contêm nicotina

1. Os seguintes produtos que contêm nicotina apenas podem ser colocados no mercado se forem autorizados ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE:
 - a) Produtos com um nível de nicotina superior a 2 mg por unidade, ou
 - b) Produtos com uma concentração de nicotina superior a 4 mg por ml, ou
 - c) Produtos cuja utilização prevista resulte num pico máximo da concentração plasmática superior, em média, a 4 ng de nicotina por ml.
2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para atualizar as quantidades de nicotina definidas no n.º 1, tendo em conta a evolução científica e as autorizações de introdução no mercado concedidas a produtos que contêm nicotina ao abrigo da Diretiva 2001/83/CE.
3. Cada embalagem individual e cada embalagem exterior de produtos que contêm nicotina abaixo dos limiares definidos no n.º 1 devem ostentar a seguinte advertência de saúde:

Este produto contém nicotina e pode prejudicar a sua saúde.
4. A advertência de saúde estabelecida no n.º 3 deve cumprir os requisitos especificados no artigo 10.º, n.º 4. Além disso, a advertência deve:
 - a) Ser impressa nas duas maiores superfícies da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior;
 - b) Abranger 30 % da área externa da face correspondente 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 três línguas oficiais.
5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 22.º, para adaptar os requisitos constantes dos n.ºs 3 e 4, tendo em conta a evolução científica e do mercado e para adotar e adaptar a posição, o formato, a configuração, a conceção e a alternância das advertências de saúde.

Artigo 19.º

Produtos à base de plantas para fumar

1. Cada embalagem individual e cada embalagem exterior de produtos à base de plantas para fumar devem ostentar a seguinte advertência geral:

Este produto pode prejudicar a sua saúde

2. A advertência de saúde deve ser impressa na superfície externa dianteira e traseira da embalagem individual e de qualquer embalagem exterior.
3. A advertência de saúde deve cumprir os requisitos previstos no artigo 10.º, n.º 4. Não deve abranger menos de 30 % da área da superfície correspondente 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 três línguas oficiais.
4. As embalagens individuais e qualquer embalagem exterior de produtos à base de plantas para fumar não deve incluir elementos ou características referidos no artigo 12.º, alíneas a), b) e d), e não devem indicar que o produto está isento de aditivos ou aromatizantes.

TÍTULO IV - DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 20.º

Cooperação e controlo da aplicação

1. Os Estados-Membros devem garantir que os fabricantes e importadores fornecem às autoridades nacionais competentes e à Comissão informações completas e exatas requeridas ao abrigo da presente diretiva e nos prazos estabelecidos. A obrigação de prestar as informações requeridas incumbe em primeira instância ao fabricante se este estiver estabelecido na União. Se o fabricante estiver estabelecido fora da União e o importador estiver estabelecido na União, a obrigação de prestar as informações solicitadas incumbe essencialmente ao importador. A obrigação de prestar as informações solicitadas incumbe conjuntamente ao fabricante e ao importador se ambos estiverem estabelecidos fora da União.
2. Os Estados-Membros devem garantir que os produtos que não cumprem o disposto na presente diretiva, incluindo os respetivos atos de execução e delegados, não são colocados no mercado.
3. Os Estados-Membros devem estabelecer normas relativas às sanções aplicáveis em caso de infração às disposições nacionais adotadas ao abrigo da presente diretiva e devem tomar todas as medidas necessárias para garantir o seu cumprimento. As sanções impostas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

Artigo 21.º

Procedimento de comitologia

1. A Comissão será assistida por um comité. Esse comité será um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Sempre que seja feita referência ao presente número, é aplicável o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Se for necessário obter o parecer do comité por procedimento escrito, tal procedimento é encerrado sem resultados se, no prazo fixado para a formulação do parecer, o presidente do comité assim o decidir, ou a maioria simples dos seus membros assim o requerer.

Artigo 22.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão sob reserva das condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de para adotar atos delegados referidos no artigo 3.º, n.ºs 2 e 3, no artigo 4.º, n.ºs 3 e 4, no artigo 6.º, n.ºs 3, 9 e 10, no artigo 8.º, n.º 4, no artigo 9.º, n.º 3, no artigo 10.º, n.º 5, no artigo 11.º, n.º 3, no artigo 13.º, n.ºs 3 e 4, no artigo 14.º, n.º 9, e no artigo 18.º, n.ºs 2 e 5, é conferido à Comissão por um período indeterminado a contar de [*Serviço das Publicações: inserir data da entrada em vigor da presente diretiva*].
3. A delegação de poderes referida no artigo 3.º, n.ºs 2 e 3, no artigo 4.º, n.ºs 3 e 4, no artigo 6.º, n.ºs 3, 9 e 10, no artigo 8.º, n.º 4, no artigo 9.º, n.º 3, no artigo 10.º, n.º 5, no artigo 11.º, n.º 3, no artigo 13.º, n.ºs 3 e 4, no artigo 14.º, n.º 9, e no artigo 18.º, n.ºs 2 e 5, pode ser revogada em qualquer altura pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes especificados nessa decisão. Entra em vigor no dia seguinte ao da publicação da decisão no Jornal Oficial da União Europeia ou em data posterior aí precisada. A decisão de revogação não afeta a validade dos atos delegados já em vigor.
4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
5. Um ato delegado ao abrigo do artigo 3.º, n.ºs 2 e 3, do artigo 4.º, n.ºs 3 e 4, do artigo 6.º, n.ºs 3, 9 e 10, do artigo 8.º, n.º 4, do artigo 9.º, n.º 3, do artigo 10.º, n.º 5, do artigo 11.º, n.º 3, do artigo 13.º, n.ºs 3 e 4, do artigo 14.º, n.º 9, e do artigo 18.º, n.ºs 2 e 5, só entra em vigor se nem o Parlamento Europeu nem o Conselho formularem objeções no prazo de dois meses a contar da notificação do ato a essas duas instituições ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho informarem a Comissão de que não formularão objeções. O prazo pode ser prolongado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 23.º

Relatório

1. O mais tardar cinco anos após a data fixada no artigo 25.º, n.º 1, a Comissão deve apresentar um relatório ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre a aplicação da presente diretiva.

Para a elaboração do relatório, a Comissão será assistida por peritos científicos e técnicos a fim de dispor de todas as informações necessárias.

2. No relatório a Comissão deve indicar, designadamente, os elementos que deverão ser reexaminados ou desenvolvidos em função da evolução dos conhecimentos científicos e técnicos, incluindo o desenvolvimento de regras e normas sobre os produtos aprovadas a nível internacional, prestando especial atenção:
 - a) À experiência adquirida no atinente à conceção das superfícies das embalagens não abrangidas pela presente diretiva, tendo em conta desenvolvimentos nacionais, internacionais, jurídicos, económicos e científicos;
 - b) Aos desenvolvimentos do mercado em termos de novos produtos do tabaco considerando, entre outros elementos, as notificações recebidas ao abrigo do artigo 17.º;
 - c) Aos desenvolvimentos do mercado que conduzam a alterações substanciais das circunstâncias.

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

3. O relatório deve ser acompanhado de propostas de alteração da presente diretiva que a Comissão considere necessárias para a adaptação à evolução no setor dos produtos do tabaco e produtos afins, na medida em que for necessário para o funcionamento do mercado interno, e para integrar qualquer nova evolução baseada em dados científicos e os desenvolvimentos em matéria de normas relativas aos produtos acordadas a nível internacional.

Artigo 24.º

Importação, venda e consumo de produtos do tabaco e produtos afins

1. Os Estados-Membros não devem proibir ou restringir a importação, a venda ou o consumo de produtos do tabaco ou de produtos afins que cumpram o disposto na presente diretiva.
2. No entanto, um Estado-Membro pode manter disposições nacionais mais rigorosas, aplicáveis sem distinção a todos os produtos, em áreas abrangidas pela diretiva, justificadas por razões imperiosas relacionadas com a proteção da saúde pública. Um Estado-Membro pode também introduzir disposições mais rigorosas por motivos relacionados com a situação específica desse Estado-Membro e desde que as disposições sejam justificadas pela necessidade de proteger a saúde pública. Estas disposições nacionais devem ser notificadas à Comissão juntamente com os motivos que justificam a sua manutenção ou introdução. A Comissão deve, num prazo de seis meses a contar da data de receção da notificação, aprovar ou rejeitar as disposições após ter verificado, tendo em conta o elevado nível de proteção da saúde alcançado pela presente diretiva, se as mesmas são ou não justificadas, necessárias e proporcionadas em relação 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 neste prazo, as disposições nacionais são consideradas aprovadas.

3. A presente diretiva não afeta o direito dos Estados-Membros de manter ou introduzir, em conformidade com o Tratado, disposições nacionais relativas a aspetos não regulamentados pela presente diretiva. Estas disposições nacionais têm de ser justificadas por motivos imperiosos de interesse público e ser necessárias e proporcionadas em relação ao seu objetivo. Não devem constituir uma forma de discriminação arbitrária nem uma restrição dissimulada ao comércio entre Estados-Membros e não devem pôr em risco a plena aplicação da presente diretiva.

Artigo 25.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor, até [*Serviço das Publicações: inserir data exata: entrada em vigor + 18 meses*], as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.
2. As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são adotadas pelos Estados-Membros.
3. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 26.º

Disposições transitórias

Os Estados-Membros podem autorizar que os seguintes produtos, que não cumprem o disposto na presente diretiva, sejam colocados no mercado até [*Serviço das Publicações: inserir data exata: entrada em vigor + 24 meses*]:

- a) Produtos do tabaco;
- b) Produtos que contêm nicotina abaixo do limiar definido no artigo 18.º, n.º 1;
- c) Produtos à base de plantas para fumar.

Artigo 27.º

Revogação

A Diretiva 2001/37/CE é revogada.

As referências à diretiva revogada devem entender-se como referências à presente diretiva e ser lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo II.

Artigo 28.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 29.º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Parlamento Europeu
O Presidente*

*Pelo Conselho
O Presidente*

ANEXO I

LISTA DAS ADVERTÊNCIAS EM TEXTO (referidas no artigo 9.º e no artigo 10.º, n.º 1)

- (1) Fumar provoca 9 em 10 cancros pulmonares
- (2) Fumar provoca cancro da boca e da garganta
- (3) Fumar provoca danos nos pulmões
- (4) Fumar provoca ataques cardíacos
- (5) Fumar provoca acidentes vasculares cerebrais e incapacidades
- (6) Fumar provoca obstrução das artérias
- (7) Fumar agrava o risco de cegueira
- (8) Fumar provoca danos nos 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

ANEXO II

QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA		
Diretiva 2001/37/CE	Presente diretiva	
Artigo 1.º	Artigo 1.º	
Artigo 2.º	Artigo 2.º	
Artigo 3.º	Artigo 3.º	
Artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, e artigo 9.º, n.º 1	Artigo 4.º	
Artigo 6.º e artigo 4.º, n.ºs 3 a 5	Artigo 5.º	
Artigo 12.º	Artigo 6.º	
Artigo 5.º	Artigo 7.º	
Artigo 5.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 8.º	
Artigo 5.º, n.º 3, e artigo 9.º, n.º 2	Artigo 9.º	
Artigo 5.º	Artigo 10.º	
Artigo 5.º, n.º 4	Artigo 11.º	
Artigo 7.º	Artigo 12.º	
	Artigo 13.º	
Artigo 5.º, n.º 9	Artigo 14.º	
Artigo 8.º e artigo 9.º, n.º 3	Artigo 15.º	
	Artigo 16.º	
	Artigo 17.º	
	Artigo 18.º	
	Artigo 19.º	
	Artigo 20.º	

Artigo 10.º	Artigo 21.º	
	Artigo 22.º	
Artigo 11.º	Artigo 23.º	
Artigo 13.º	Artigo 24.º	
Artigo 14.º	Artigo 25.º e artigo 26.º	
Artigo 15.º	Artigo 27.º	
Artigo 16.º	Artigo 28.º	
Artigo 17.º	Artigo 29.º	
Anexo I	Anexo I	
Decisão 2003/641/CE da Comissão e Decisão C(2005) 1452 final da Comissão	Anexo II	
Anexo III	Anexo III	

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominação da proposta/iniciativa
- 1.2. Domínio(s) de intervenção envolvido(s) de acordo com a estrutura ABM/ABB
- 1.3. Natureza da proposta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificação da proposta/iniciativa
- 1.6. Duração da ação e do seu impacto financeiro
- 1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)

2. MEDIDAS DE GESTÃO

- 2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações
- 2.2. Sistema de gestão e de controlo
- 2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

- 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvidas(s)
- 3.2. Impacto estimado nas despesas
 - 3.2.1. *Síntese do impacto estimado nas despesas*
 - 3.2.2. *Impacto estimado nas dotações operacionais*
 - 3.2.3. *Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa*
 - 3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*
 - 3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*
- 3.3. Impacto estimado nas receitas

FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

1.1. Denominação da proposta/iniciativa

Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco e produtos afins

1.2. Domínio(s) de intervenção envolvido(s) de acordo com a estrutura ABM/ABB⁴⁹

Saúde para o Crescimento

1.3. Natureza da proposta/iniciativa

A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação**

A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova ação na sequência de um projeto-piloto/ação preparatória**⁵⁰

A proposta/iniciativa refere-se à **prorrogação de uma ação existente**

A proposta/iniciativa refere-se a **uma ação reorientada para uma nova ação**

1.4. Objetivo(s)

1.4.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(is) da Comissão visado(s) pela proposta/iniciativa*

O objetivo geral da revisão é melhorar o funcionamento do mercado interno, garantindo simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde.

1.4.2. *Objetivo(s) específico(s) e atividade(s) ABM/ABB em causa*

A proposta destina-se a:

- (1) Atualizar áreas já harmonizadas para eliminar os obstáculos que impedem os Estados-Membros de alinhar as respetivas legislações nacionais com novos desenvolvimentos do mercado, científicos e internacionais.
- (2) Abordar medidas relacionadas com o produto ainda não abrangidas pela diretiva relativa aos produtos do tabaco (DPT), visto que o desenvolvimento heterogéneo nos Estados-Membros deu origem, ou dará provavelmente origem, a uma fragmentação do mercado interno.

⁴⁹ ABM: Activity Based Management (gestão por atividades) – ABB: Activity Based Budgeting (orçamentação por atividades).

⁵⁰ Referidos no artigo 49.º, n.º 6, alíneas a) e b), do Regulamento Financeiro.

(3) Assegurar que as disposições da diretiva não são contornadas através da colocação no mercado de produtos não conformes com a DPT.

A proposta da Comissão de um Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que institui o programa Saúde para o Crescimento, o terceiro programa plurianual de ação da UE no domínio da saúde para o período 2014-2020 [COM(2011)709] enumera medidas de apoio à legislação da UE que visam diretamente a proteção da saúde pública, no que diz respeito aos produtos do tabaco e à publicidade a estes produtos, exigidas para a realização dos objetivos da legislação da UE neste domínio ou que contribuam para essa realização.

1.4.3. *Resultados e impacto esperados*

Especificar os efeitos que a proposta/iniciativa poderá ter nos beneficiários/na população visada

Os impactos da proposta para todas as partes interessadas pertinentes (intervenientes económicos, incluindo os produtores de tabaco, os fabricantes de produtos do tabaco, os seus fornecedores a montante e a cadeia de distribuição, governos, sociedade, consumidores, trabalhadores) encontram-se resumidos no capítulo 6.2 do relatório de avaliação de impacto.

1.4.4. *Indicadores de resultados e de impacto*

Especificar os indicadores que permitem acompanhar a execução da proposta/iniciativa.

Os principais indicadores da realização dos objetivos da proposta estão assinalados na secção 7 do relatório de avaliação de impacto.

1.5. Justificação da proposta/iniciativa

1.5.1. *Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo*

Passaram mais de dez anos desde a adoção da atual DPT. Seguindo os desenvolvimentos de mercado, científicos e internacionais, tornou-se necessário, do ponto de vista do mercado interno, atualizar e completar a DPT. Do ponto de vista da saúde, a revisão tem por objetivo garantir que os ingredientes e a embalagem dos produtos não encorajam nem facilitam a iniciação ao consumo, em especial junto dos jovens. Esta condição deveria conduzir a uma diminuição do consumo de tabaco.

1.5.2. *Valor acrescentado da intervenção da União Europeia*

A secção 2.4.2 do relatório de avaliação de impacto descreve o valor acrescentado da intervenção da UE. A avaliação é exemplificada mais pormenorizadamente para cada área política.

1.5.3. *Experiência adquirida com ações semelhantes já realizadas*

Não aplicável.

1.5.4. *Compatibilidade e eventual sinergia com outros instrumentos relevantes*

A proposta prevê uma execução consistente das obrigações decorrentes da Convenção-Quadro da OMS para a Luta Antitabaco (CQLAT) e uma abordagem harmonizada dos compromissos não vinculativos da CQLAT. Espera-se uma melhor coerência com outra legislação relativa à política do tabaco e outras áreas (por exemplo, medicamentos, DSGP, REACH, géneros alimentícios).

1.6. Duração da ação e do seu impacto financeiro

Proposta/iniciativa de **duração limitada**

- Proposta/iniciativa válida entre [DD/MM]AAAA e [DD/MM]AAAA
- Impacto financeiro no período compreendido entre AAAA e AAAA

Proposta/iniciativa de **duração ilimitada**

- Aplicação com um período de arranque progressivo entre AAAA e AAAA,
- seguido de um período de aplicação a um ritmo de cruzeiro

1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)⁵¹

Gestão centralizada direta por parte da Comissão

Gestão centralizada indireta por delegação de funções de execução:

- nas agências de execução
- nos organismos criados pelas Comunidades⁵²
- nos organismos públicos nacionais/organismos com missão de serviço público
- nas pessoas encarregadas da execução de ações específicas por força do Título V do Tratado da União Europeia, identificadas no ato de base pertinente na aceção do artigo 49.º do Regulamento Financeiro

Gestão partilhada com os Estados-Membros

Gestão descentralizada com países terceiros

Gestão conjunta com organizações internacionais (*especificar*)

Se for indicada mais de uma modalidade de gestão, queira especificar na secção «Observações».

Observações:

A Comissão irá gerir centralmente o apoio administrativo, técnico e científico ao Comité de Regulamentação e aos seus grupos técnicos de trabalho.

⁵¹ As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁵² Referidos no artigo 185.º do Regulamento Financeiro.

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações

Especificar a periodicidade e as condições

As disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações estão definidas na secção 7 do relatório de avaliação de impacto. Além disso, o recurso a certos atos delegados exige um relatório prévio da Comissão (ver artigo 22.º da proposta legislativa).

2.2. Sistema de gestão e de controlo

2.2.1. Risco(s) identificado(s)

Não foram identificados riscos importantes, nomeadamente no que se refere a implicações orçamentais. Nesta fase, o risco principal para a Comissão relaciona-se com a reputação.

2.2.2. Meio(s) de controlo previsto(s)

Uma rede de representantes dos Estados-Membros constituirá uma plataforma regular para debater questões relacionadas com a execução da diretiva. As queixas de cidadãos e de organizações não governamentais que possam identificar eventuais pontos fracos na execução da nova diretiva serão analisadas cuidadosamente.

O artigo 23.º do projeto de proposta legislativa exige que a Comissão apresente um relatório sobre a aplicação desta diretiva, o mais tardar, cinco anos após a transposição.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

Especificar as medidas de prevenção e de proteção existentes ou previstas

A proposta prevê medidas antifraude que são descritas e avaliadas na secção 5.6 do relatório de avaliação de impacto.

Para além da aplicação de todos os mecanismos de controlo regulamentar, os serviços responsáveis da Comissão irão conceber uma estratégia de luta contra a fraude em conformidade com a nova estratégia de luta contra a fraude da Comissão adotada em 24 de junho de 2011, de forma a garantir, nomeadamente, que os seus controlos internos antifraude estão plenamente alinhados com essa nova estratégia e que a abordagem em matéria de gestão do risco de fraude visa identificar as áreas em que esse risco existe e fornecer respostas adequadas. Sempre que necessário, serão criados grupos em rede e ferramentas informáticas adequadas dedicados à análise de casos de fraude relacionados com o financiamento de atividades de execução da diretiva relativa aos produtos do tabaco. Serão tomadas, entre outras, as seguintes medidas:

- as decisões, convenções e contratos resultantes do financiamento de atividades de execução da Diretiva relativa aos Produtos do Tabaco habilitarão expressamente a

Comissão – incluindo o OLAF – e o Tribunal de Contas a efetuar auditorias e inspeções e verificações no local,

- durante a fase de avaliação de um convite à apresentação de propostas/concurso, são aplicados aos proponentes e concorrentes os critérios de exclusão publicados, com base nas declarações e no sistema de alerta rápido (SAR);
- as regras que regem a elegibilidade das despesas serão simplificadas em conformidade com as disposições do Regulamento Financeiro;
- é dada formação regular sobre questões relacionadas com fraudes e irregularidades a todo o pessoal envolvido na gestão dos contratos, bem como aos auditores e controladores que verificam *in loco* as declarações dos beneficiários.

A Comissão irá ainda controlar a aplicação rigorosa das regras em matéria de conflito de interesses previstas na proposta.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvidas(s)

- Atuais rubricas orçamentais de despesas

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das dotações	Participação			
	Número [Descrição... Saúde para o Crescimento]	DD/DND ⁵³	dos países EFTA ⁵⁴	dos países candidatos ⁵⁵	de países terceiros	na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a-a), do Regulamento Financeiro
3	17.0301 ⁵⁶	DD/DN D	SIM/NÃ O	SIM/NÃ O	SIM/NÃ O	SIM/NÃ O

- Novas rubricas orçamentais, cuja criação é solicitada

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respetivas rubricas orçamentais.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das dotações	Participação			
	Número [Rubrica.....]	DD/DND	dos países EFTA	dos países candidatos	de países terceiros	na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a-a), do Regulamento Financeiro
			SIM/NÃ O	SIM/NÃ O	SIM/NÃ O	SIM/NÃ O

⁵³ DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas.

⁵⁴ EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

⁵⁵ Países candidatos e, se for caso disso, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

⁵⁶ A rubrica orçamental 17.0301 refere-se à nova nomenclatura para o QFP 2014-2020. Corresponde à mesma rubrica orçamental no QFP 2007-2013. Esta rubrica orçamental é indicativa e poderá ser alterada depois do procedimento anual.

3.2. Impacto estimado nas despesas

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

Em milhões de euros (3 casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual:			Número		Programa Saúde para o Crescimento						
DG: DG: SANCO			Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Anos 2018 e seguintes			TOTAL 2014-2018	
• Dotações operacionais											
Número da rubrica orçamental 17.03.XX	Autorizações	(1)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4 500	
	Pagamentos	(2)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4 500	
Número da rubrica orçamental	Autorizações	(1a)									
	Pagamentos	(2a)									
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos ⁵⁷											
Número da rubrica orçamental		(3)									
TOTAL das dotações para a DG SANCO	Autorizações	=1+1a +3	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4 500	
	Pagamentos	=2+2a +3	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4 500	
• TOTAL das dotações operacionais			Autorizações	(4)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900		4 500

⁵⁷ Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

	Pagamentos	(5)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4 500
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)								
TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 3 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+ 6	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			4 500
	Pagamentos	=5+ 6	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			4 500

Se o impacto da proposta/iniciativa incidir sobre mais de uma rubrica:

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)								
	Pagamentos	(5)								
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)								
TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 4 do quadro financeiro plurianual (Montante de referência)	Autorizações	=4+ 6								
	Pagamentos	=5+ 6								

Rubrica do quadro financeiro plurianual:	5	«Despesas administrativas»
---	----------	----------------------------

Em milhões de euros (3 casas decimais)

		Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Anos 2018 e seguintes		TOTAL
DG: SANCO								
• Recursos humanos		0,571	0,571	0,571	0,508	0,508		2 729
• Outras despesas de natureza administrativa		0,018	0,165	0,168	0,172	0,136		0,659
Total DG SANCO	Dotações	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644		3 388

TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644		3 388
--	---	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--------------

Em milhões de euros (3 casas decimais)

		Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Anos 2018 e seguintes		TOTAL
TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 5 do quadro financeiro plurianual	Autorizações	1 489	1 636	1 639	1 58	1 544		7 888
	Pagamentos	1 039	1 636	1 639	1 58	1 994		7 888

3.2.2. *Impacto estimado nas dotações operacionais*

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:

Dotações de autorização em milhões de euros (3 casas decimais) Indicar

Indicar objetivos e realizações ↓			Ano 2014		Ano 2015		Ano 2016		Ano 2017		Anos 2018 e seguintes						TOTAL		
	REALIZAÇÕES																		
	Tipo de realização ⁵⁸	Custo médio da realização	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número de realizações	Custo	Número o total de realizações
OBJECIVO ESPECÍFICO n.º 1 ⁵⁹ ...			Estabelecer mecanismos destinados a garantir a aplicação harmonizada das regras por todos os Estados-Membros, com uma gestão sustentável, eficiente e credível ao nível da UE, prevendo o acesso a conhecimentos técnicos e científicos especializados, internos e externos, e uma melhor coordenação e partilha de recursos entre os Estados-Membros (aplicável a ambos os objetivos principais da secção 1.4.2).																
- Realização	Relatórios técnicos, de mercado e científico	0,233	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800							

⁵⁸ As realizações dizem respeito aos produtos fornecidos e serviços prestados (exemplo: número de intercâmbios de estudantes financiados, número de quilómetros de estradas construídas, etc.).

⁵⁹ Tal como descrito no ponto 1.4.2. «Objetivo(s) específico(s)...».

- Realização	Instrumento informático atualizado para a análise dos dados relativos aos ingredientes	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100						
Subtotal do objetivo específico n.º 1																		
OBJECIVO ESPECÍFICO n.º 2...																		
- Realização																		
Subtotal do objetivo específico n.º 2																		
CUSTO TOTAL			4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900					20	4 500

3.2.3. Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

3.2.3.1. Síntese

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

Em milhões de euros (3 casas decimais)

	Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Anos 2018 e seguintes			TOTAL
--	----------	----------	----------	----------	-----------------------	--	--	-------

RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual								
Recursos humanos	0,571	0,571	0,571	0,508	0,508			2 729
Outras despesas de natureza administrativa	0,018	0,165	0,168	0,172	0,136			0,659
Subtotal RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3 388

Com exclusão da RUBRICA 5⁶⁰ do quadro financeiro plurianual								
Recursos humanos								
Outras despesas de natureza administrativa								
Subtotal com exclusão da RUBRICA 5 do quadro financeiro plurianual								

TOTAL	0,589	0,736	0,739	0,68	0,644			3 388
--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--------------

⁶⁰ Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou ações da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação direta e indireta.

3.2.3.2. Necessidades estimadas de recursos humanos

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

As estimativas devem ser expressas em números inteiros (ou, no máximo, com uma casa decimal)

	Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Anos 2018 e seguintes		
• Lugares do quadro de pessoal (postos de funcionário e de agente temporário)							
XX 01 01 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)	4,5	4,5	4,5	4	4		
XX 01 01 02 (nas delegações)							
XX 01 05 01 (investigação indireta)							
10 01 05 01 (investigação direta)							
• Pessoal externo (em equivalente a tempo completo: ETC)⁶¹							
XX 01 02 01 (AC, TT, PND da dotação global)							
XX 01 02 02 (AC, TT, JPD, AL e PND nas delegações)							
XX 01 04 yy⁶²	- na sede ⁶³						
	- nas delegações						
XX 01 05 02 (AC, TT e PND relativamente à investigação indireta)							
10 01 05 02 (AC, TT e PND relativamente à investigação direta)							
Outra rubrica orçamental (especificar)							
TOTAL	4,5	4,5	4,5	4	4		

XX constitui o domínio de intervenção ou título orçamental em causa.

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efetivos da DG SANCO já afetados à gestão da ação e que serão reafetados internamente a nível da DG SANCO, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais (necessidades estimadas: 4,0 AD/ETC e 0,5 AST/ETC). Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	
Pessoal externo	

⁶¹ AC = agente contratual; TT = trabalhador temporário; JPD = jovem perito nas delegações; AL = agente local; PND = perito nacional destacado.

⁶² Dentro do limite para o pessoal externo previsto nas dotações operacionais (antigas rubricas «BA»).

⁶³ Essencialmente para os Fundos estruturais, o Fundo Europeu Agrícola para o Desenvolvimento Rural (FEADER) e o Fundo Europeu das Pescas (FEP).

3.2.4. *Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual*

- A proposta/iniciativa é compatível com o novo quadro financeiro plurianual para 2014-2020. As ações serão abrangidas pelo Programa de Saúde 2014-2020 proposto.
- A proposta/iniciativa requer uma reprogramação da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual

Explicitar a reprogramação necessária, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes.

...

- A proposta/iniciativa requer a mobilização do Instrumento de Flexibilidade ou a revisão do quadro financeiro plurianual⁶⁴.

Explicitar as necessidades, especificando as rubricas orçamentais em causa e as quantias correspondentes

...

3.2.5. *Participação de terceiros no financiamento*

- A proposta/iniciativa não prevê o cofinanciamento por terceiros
- A proposta/iniciativa prevê o cofinanciamento estimado seguinte:

Dotações em milhões de euros (3 casas decimais)

	Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	... inserir os anos necessários para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)			Total
Especificar o organismo de cofinanciamento								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

⁶⁴ Ver pontos 19 e 24 do Acordo Interinstitucional.

3.3. Impacto estimado nas receitas

- A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas
- A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:
 - nos recursos próprios
 - nas receitas diversas

Em milhões de euros (3 casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas	Dotações disponíveis para o exercício em curso	Impacto da proposta/iniciativa ⁶⁵						
		Ano N	Ano N+1	Ano N+2	Ano N+3	... inserir as colunas necessárias para refletir a duração do impacto (ver ponto 1.6)		
Artigo								

Relativamente às receitas diversas que serão afetadas, especificar a(s) rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s).

...

Especificar o método de cálculo do impacto nas receitas.

⁶⁵ No que diz respeito aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), as quantias indicadas devem ser apresentadas em termos líquidos, isto é, quantias brutas após dedução de 25 % a título de despesas de cobrança.