

Bruxelas, 8.8.2018
COM(2018) 579 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

sobre o exercício do poder de adotar atos delegados conferido à Comissão nos termos da Diretiva 2014/40/UE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

sobre o exercício do poder de adotar atos delegados conferido à Comissão nos termos da Diretiva 2014/40/UE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins

1. INTRODUÇÃO

O objetivo da Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE¹ («Diretiva Produtos do Tabaco») é aproximar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros relativas:

- a) aos ingredientes e as emissões dos produtos do tabaco e às obrigações de comunicação relacionadas, incluindo os níveis máximos de emissão de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros;
- b) a certos aspetos da rotulagem e embalagem de produtos do tabaco, incluindo as advertências de saúde a figurar nas embalagens individuais de produtos do tabaco e qualquer embalagem exterior, bem como aos elementos de rastreabilidade e de segurança que são aplicados aos produtos do tabaco a fim de garantir a sua conformidade com a Diretiva Produtos do Tabaco;
- c) à proibição de comercializar tabaco para uso oral;
- d) às vendas à distância transfronteiriças de produtos do tabaco;
- e) à obrigação de notificação de novos produtos do tabaco;
- f) à comercialização e rotulagem de certos produtos relacionados com produtos do tabaco, nomeadamente cigarros eletrónicos e recargas e produtos à base de plantas para fumar;

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

O artigo 27.º da Diretiva Produtos do Tabaco confere poderes à Comissão para adotar atos delegados em determinados casos referidos na diretiva e sujeitos às condições estabelecidas no mesmo artigo. A Comissão tem poderes para adotar atos delegados no que diz respeito:

¹ JO L 127 de 29.4.2014, p. 1.

- à redução dos níveis máximos de emissão fixados no artigo 3.º, n.º 1, se tal for necessário, com base em normas acordadas internacionalmente (**artigo 3.º, n.º 2**);
- à integração no direito da União de normas acordadas pelas partes na CQLAT ou pela OMS relativas aos níveis máximos de emissão para emissões dos cigarros que não sejam as emissões referidas no artigo 3.º, n.º 1, e para emissões de produtos do tabaco que não sejam os cigarros (**artigo 3.º, n.º 4**);
- à adaptação dos métodos de medição das emissões de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, se tal for necessário, com base no desenvolvimento científico ou nas normas acordadas internacionalmente (**artigo 4.º, n.º 3**);
- à integração no direito da União das normas acordadas pelas partes na CQLAT ou pela OMS relativas aos métodos de medição (**artigo 4.º, n.º 5**);
- ao estabelecimento de níveis máximos de teor para aditivos ou combinações de aditivos que resultem num aroma distintivo, quando o nível de teor ou concentração de certos aditivos ou a sua combinação tiverem como resultado proibições, em aplicação do artigo 7.º, n.º 1, em pelo menos três Estados-Membros (**artigo 7.º, n.º 5**);
- ao estabelecimento de níveis máximos de teor para aditivos, caso se demonstre que um aditivo ou uma quantidade do mesmo amplificam o efeito tóxico ou de dependência de um produto do tabaco, e caso daí resultem proibições, em aplicação do artigo 7.º, n.º 9, em pelo menos três Estados-Membros (**artigo 7.º, n.º 11**);
- à retirada de isenções para os produtos do tabaco que não sejam cigarros e tabaco de enrolar das proibições previstas no artigo 7.º, n.ºs 1 e 7, caso se verifique uma alteração substancial das circunstâncias, tal como estabelecido num relatório da Comissão (**artigo 7.º, n.º 12**);
- à adaptação da redação da mensagem informativa prevista no artigo 9.º, n.º 2, à evolução científica e do mercado (**artigo 9.º, n.º 5**);
- à adaptação das advertências em texto enumeradas no anexo I, tendo em conta a evolução científica e do mercado (**artigo 10.º, n.º 3, alínea a)**);
- ao estabelecimento e à adaptação da biblioteca de imagens referida no artigo 10.º, n.º 1, alínea a), tendo em conta a evolução científica e do mercado (**artigo 10.º, n.º 3, alínea b)**);
- à retirada da possibilidade de conceder isenções a qualquer das categorias de produtos referidas no artigo 11.º, n.º 1, caso se verifique uma alteração substancial das circunstâncias, estabelecida num relatório da Comissão para essa categoria de produtos (**artigo 11.º, n.º 6**);
- à adaptação da redação da advertência de saúde prevista no artigo 12.º, n.º 1, à evolução científica (**artigo 12.º, n.º 3**);
- à definição dos elementos principais dos contratos de conservação de dados referidos no artigo 15.º, n.º 8, tais como a sua duração, renovação, conhecimentos técnicos

necessários ou confidencialidade, incluindo a monitorização e avaliação regulares desses contratos (**artigo 15.º, n.º 12**);

- à extensão de uma proibição em pelo menos três Estados-Membros de comercialização de cigarros eletrónicos ou recargas específicos, ou de um tipo de cigarro eletrónico ou recarga, a todos os Estados-Membros, se essa extensão for justificada e proporcionada (**artigo 20.º, n.º 11**);
- à adaptação da redação da advertência de saúde prevista no artigo 20.º, n.º 4, alínea b) (**artigo 20.º, n.º 12**);

2. BASE JURÍDICA

O presente relatório é exigido nos termos do artigo 27.º, n.º 2, da Diretiva Produtos do Tabaco. Nos termos do referido artigo, o poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 19 de maio de 2014, devendo a Comissão elaborar um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem o mais tardar três meses antes do final de cada período.

3. EXERCÍCIO DA DELEGAÇÃO

3.1 Aspetos processuais

No período de referência, a Comissão adotou dois atos delegados com base no artigo 10.º, n.º 3, alínea b), e no artigo 15.º, n.º 12, da Diretiva Produtos do Tabaco.

Antes da sua adoção, os dois projetos de atos delegados foram apresentados ao grupo de peritos sobre política do tabaco², criado nomeadamente para garantir a adequada consulta de peritos para a preparação dos atos delegados. O Parlamento Europeu tem sido sistematicamente convidado a participar nas reuniões deste grupo de peritos. Os documentos pertinentes para estas consultas foram simultaneamente transferidos ao Parlamento Europeu e ao Conselho, como previsto no Entendimento Comum entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão sobre Atos Delegados³. Após a adoção, os atos delegados foram notificados ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Não foram levantadas quaisquer objeções a nenhum dos atos delegados adotados pela Comissão no âmbito da Diretiva Produtos do Tabaco por parte do Parlamento Europeu ou do Conselho, no prazo de dois meses previsto no artigo 27.º, n.º 5, da diretiva. Relativamente ao ato delegado adotado ao abrigo do artigo 15.º, n.º 12, da diretiva, o Parlamento Europeu solicitou uma prorrogação do prazo por dois meses.

² Decisão C(2014) 3509 final da Comissão de 4.6.2014, que cria o grupo de peritos sobre política do tabaco.

³ Anexo do Acordo interinstitucional entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia legislar melhor (JO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

3.2 Atos delegados adotados ao abrigo da Diretiva Produtos do Tabaco

3.2.1. Artigo 10.º, n.º 3, alínea b)

O artigo 10.º, n.º 3, alínea b), habilita a Comissão a adotar atos delegados para estabelecer e adaptar uma biblioteca de imagens. As imagens constantes dessa biblioteca são parte integrante da advertência de saúde combinada, que deve figurar em cada embalagem individual e em cada embalagem exterior de produtos do tabaco para fumar distribuídos no mercado da UE. Por conseguinte, a Comissão adotou a Diretiva Delegada 2014/109/UE da Comissão, de 10 de outubro de 2014, que altera o anexo II da Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecendo a biblioteca de advertências ilustradas a utilizar em produtos do tabaco⁴. Em conformidade com os poderes delegados que lhe são conferidos, a Comissão pode utilizar este poder delegado no futuro para adaptar a biblioteca de imagens.

3.2.2. Artigo 15.º, n.º 12

Em conformidade com o artigo 15.º, n.ºs 1 e 5, os Estados-Membros devem assegurar que todas as embalagens individuais de produtos do tabaco sejam marcadas com um identificador único, a fim de permitir que os seus movimentos sejam registados por todos os operadores económicos envolvidos no comércio de produtos do tabaco, desde o fabricante até ao último operador económico antes do primeiro estabelecimento retalhista. O artigo 15.º, n.º 8, prevê que os Estados-Membros assegurem que os fabricantes e importadores de produtos do tabaco celebrem contratos de conservação de dados com um terceiro independente, com vista a albergar a instalação de conservação de dados para todos os dados pertinentes de rastreabilidade registados neste âmbito. O artigo 15.º, n.º 12, habilita a Comissão a adotar atos delegados para definir os elementos principais dos contratos de conservação de dados, tais como a duração, renovação, conhecimentos técnicos necessários ou confidencialidade, incluindo a monitorização e avaliação regulares desses contratos. Para garantir o funcionamento eficaz do sistema de rastreabilidade em geral e a interoperabilidade do sistema de conservação de dados em particular, a Comissão adotou o Regulamento Delegado (UE) n.º 2018/573, de 15 de dezembro de 2017, sobre os elementos principais dos contratos de conservação de dados a celebrar no âmbito de um sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco⁵.

3.3 Poderes delegados conferidos pelas seguintes disposições da Diretiva Produtos do Tabaco que não foram exercidos

3.3.1. Artigo 3.º, n.º 2

Relativamente ao poder delegado previsto nos termos do artigo 3.º, n.º 2, para reduzir os níveis máximos de emissão de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono com base em normas acordadas internacionalmente, não surgiu qualquer norma nova. Portanto, a Comissão ainda não utilizou este poder delegado.

3.3.2. Artigo 3.º, n.º 4

⁴ JO L 360 de 17.12.2014, p. 22.

⁵ JO L 96 de 16.4.2018, p. 1.

Relativamente ao poder delegado previsto nos termos do artigo 3.º, n.º 4, a fim de integrar no direito da União as normas acordadas pelas partes na CQLAT ou pela OMS relativas aos níveis máximos de emissão para emissões dos cigarros, que não sejam as emissões referidas no artigo 3.º, n.º 1, e para emissões de produtos do tabaco que não sejam os cigarros, não surgiu qualquer norma nova. Portanto, a Comissão ainda não utilizou este poder delegado.

3.3.3. Artigo 4.º, n.º 3

Relativamente ao poder delegado previsto nos termos do artigo 4.º, n.º 3, para adaptar os métodos de medição das emissões de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono com base no desenvolvimento científico ou nas normas acordadas internacionalmente, não houve desenvolvimentos nem novas normas que justificassem um ajustamento para efeitos da Diretiva Produtos do Tabaco. Portanto, a Comissão ainda não utilizou este poder delegado.

3.3.4. Artigo 4.º, n.º 5

Relativamente ao poder delegado previsto nos termos do artigo 4.º, n.º 5, a fim de integrar no direito da União as normas acordadas pelas partes na CQLAT ou pela OMS relativas aos métodos de medição, não surgiram quaisquer normas novas. Portanto, a Comissão ainda não utilizou este poder delegado.

3.3.5. Artigo 7.º, n.º 5

Relativamente ao poder delegado previsto nos termos do artigo 7.º, n.º 5, para estabelecer níveis máximos de teor para certos aditivos ou combinações de aditivos que resultem num aroma distintivo, não se verificaram as condições necessárias (proibições ao abrigo do artigo 7.º, n.º 1, em pelo menos três Estados-Membros). Portanto, a Comissão ainda não utilizou este poder delegado.

3.3.6. Artigo 7.º, n.º 11

Relativamente ao poder delegado previsto nos termos do artigo 7.º, n.º 11, para estabelecer níveis máximos de teor para aditivos que demonstrem amplificar o efeito tóxico ou de dependência de um produto do tabaco, não se verificaram as condições necessárias (proibições ao abrigo do artigo 7.º, n.º 9, em pelo menos três Estados-Membros). Portanto, a Comissão ainda não utilizou este poder delegado.

3.3.7. Artigo 7.º, n.º 12

Relativamente ao poder delegado previsto nos termos do artigo 7.º, n.º 12, de retirar isenções para uma determinada categoria de produtos das proibições previstas nos termos do artigo 7.º, n.ºs 1 e 7, não se verificou a condição necessária (uma alteração substancial das circunstâncias, tal como estabelecido num relatório da Comissão). Portanto, a Comissão ainda não utilizou este poder delegado.

3.3.8. Artigo 9.º, n.º 5

Relativamente ao poder delegado previsto nos termos do artigo 9.º, n.º 5, de adaptar as advertências gerais e as mensagens informativas sobre produtos do tabaco para fumar à

evolução científica e do mercado, a Comissão considera prematuro adaptar a redação da mensagem informativa neste momento, pois considera que as mensagens atuais são adequadas e eficazes. Portanto, a Comissão ainda não utilizou este poder delegado.

3.3.9. Artigo 10.º, n.º 3, alínea a)

Relativamente ao poder delegado previsto nos termos do artigo 10.º, n.º 3, alínea a), de adaptar as advertências em texto enumeradas no anexo I, tendo em conta a evolução científica e do mercado, a Comissão considera prematuro adaptar as advertências em texto neste momento, pois considera que as mensagens atuais são adequadas e eficazes. Portanto, a Comissão ainda não utilizou este poder delegado.

3.3.10. Artigo 11.º, n.º 6

Relativamente ao poder delegado previsto nos termos do artigo 11.º, n.º 6, de retirar aos Estados-Membros a possibilidade de conceder isenções a qualquer das categorias de produtos do tabaco para fumar que não sejam cigarros, tabaco de enrolar e tabaco para cachimbo de água, não se verificou a condição necessária (uma alteração substancial das circunstâncias, estabelecida num relatório da Comissão). Portanto, a Comissão ainda não utilizou este poder delegado.

3.3.11. Artigo 12.º, n.º 3

Relativamente ao poder delegado previsto nos termos do artigo 12.º, n.º 3, de adaptar a redação da advertência de saúde sobre produtos do tabaco sem combustão à evolução científica, a Comissão considera prematuro adaptar a redação da advertência de saúde neste momento, pois considera que a mensagem atual é adequada e eficaz. Portanto, a Comissão ainda não utilizou este poder delegado.

3.3.12. Artigo 20.º, n.º 11

Relativamente ao poder delegado previsto nos termos do artigo 20.º, n.º 11, de proibir certos cigarros eletrónicos ou recargas, ou determinados tipos de cigarros eletrónicos ou recargas, não se verificaram as condições necessárias (proibições destes produtos por motivos devidamente justificados, ao abrigo do artigo 20.º, n.º 11, em pelo menos três Estados-Membros). Portanto, a Comissão ainda não utilizou este poder delegado.

3.3.13. Artigo 20.º, n.º 12

Relativamente ao poder delegado previsto nos termos do artigo 20.º, n.º 12, de adaptar as advertências de saúde sobre os cigarros eletrónicos e recargas, a Comissão considera prematuro adaptar a redação da advertência de saúde do artigo 20.º, n.º 4, alínea b), pois considera que a mensagem atual é adequada e eficaz. Portanto, a Comissão ainda não utilizou este poder delegado.

4. CONCLUSÃO

A Comissão exerceu os poderes delegados que lhe foram conferidos pelo artigo 10.º, n.º 3, alínea b), e pelo artigo 15.º, n.º 12, da Diretiva 2014/40/UE relativa aos produtos do tabaco, em conformidade com o objetivo, âmbito e conteúdo da delegação.

Relativamente aos outros poderes delegados conferidos, as condições prévias para o seu exercício ainda não foram verificadas. Contudo, a delegação de poderes deve ser prorrogada, como previsto no artigo 27.º, n.º 2, da Diretiva Produtos do Tabaco. A justificação para a delegação não mudou e os poderes conferidos são cruciais para se atingir o objetivo da Diretiva Produtos do Tabaco, ou seja, facilitar o bom funcionamento do mercado interno para o tabaco e produtos afins, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde humana.