



**COUNCIL OF  
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 6 March 2013**

**7110/13**

---

**Interinstitutional File:  
2012/0366(COD)**

---

**SAN 81  
MI 172  
FISC 43  
CODEC 479  
INST 112  
PARLNAT 52**

**COVER NOTE**

---

from: Portuguese Parliament  
date of receipt: 1 March 2013  
to: The President of the Council of the European Union

---

No Cion doc.: 18068/12 SAN 337 MI 206 FISC 850 CODEC 3117 - COM(2012) 788 final  
Subject: Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products (Text with EEA relevance)  
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

---

Delegations will find attached for information a copy of the above opinion<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following address:  
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120788.do#dossier-COD20120366>



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

## RESOLUÇÃO DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

**Aprova Parecer Fundamentado sobre a violação do Princípio da Subsidiariedade pela 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**

Assim, nos termos do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição da República Portuguesa e do n.º 3 do artigo 3.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, alterada pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, a Assembleia da República resolve dirigir aos Presidentes do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão Europeia o seguinte parecer fundamentado sobre a inobservância do princípio da subsidiariedade pela Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco e produtos afins [COM(2012)788]:

A proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho viola o princípio da subsidiariedade na medida em que o objetivo a alcançar não é mais eficazmente atingido através desta ação da União.

Aprovada em 1 de março de 2013

A PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

(Maria da Assunção A. Esteves)



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA  
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

**PARECER**

**COM(2012)788**

**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**



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

**PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA**

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, alterada pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias, aprovada em 20 de janeiro de 2010, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu a 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 [COM(2012)788].

A supra identificada iniciativa foi enviada às Comissões de Economia e Obras Públicas e de Saúde, atento o respetivo objeto, as quais analisaram a referida iniciativa e aprovaram os Relatórios que se anexam ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.

Tratando-se de matéria que recai no interesse específico das Regiões Autónomas, foi solicitado o escrutínio às Assembleias Legislativas das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, que aprovaram os Pareceres, que se anexam ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.

**PARTE II – CONSIDERANDOS**

**1. Em geral**

A iniciativa em apreço tem como objetivo rever e modernizar a Diretiva 2001/37/CE do Parlamento Europeu relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no concerne ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco, melhorando o mercado interno.



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

O objetivo global da revisão é melhorar o funcionamento do mercado interno, atualizando os domínios já harmonizados, incluindo novas medidas ainda não cobertas pela diretiva anterior e assegurando que a legislação não possa ser contornada.

Do ponto de vista da saúde e em conformidade com o artigo 114º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia é necessário as opções estratégicas da União Europeia protegerem a saúde dos cidadãos europeus.

O tabaco é uma questão essencial na política de saúde europeia, representando aproximadamente 700 000 mortes por ano. O objetivo da diretiva visa proteger os jovens (70% dos fumadores começam a fumar antes dos 18 anos de idade e 94%, antes dos 25 anos, segundo dados do Eurobarómetro de 2012) e garantir uma escolha informada a todos os cidadãos sobre os efeitos e consequências exatas dos produtos do tabaco.

De acordo com a iniciativa, a revisão da DPT foca-se nos seguintes domínios:

**a) *Ingredientes e emissões***

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

Nos termos da Diretiva 2001/37/CE, os Estados-Membros devem exigir aos fabricantes e aos importadores de produtos do tabaco que comuniquem os ingredientes utilizados nesses produtos. A proposta em análise 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, como 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 do mais, 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, com a exceção das informações confidenciais, são publicados.



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

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 presente 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 chocolate.

O processo de tomada de decisões será apoiado por painéis de consulta.

Os aditivos associados à energia e à vitalidade (cafeína, taurina, etc.), ou que criam a impressão de que os produtos têm efeitos benéficos para a saúde (vitaminas, p.e.) 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 REACH são aplicadas aos produtos do tabaco conforme adequado.

A proposta exclui produtos do tabaco que não sejam cigarros, tabaco de enrolar e produtos 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 tendo em conta 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 a 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).

4



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

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 CQLT (Convenção-Quadro da OMS para a Luta Antitabaco) sobre a regulamentação da composição dos produtos do tabaco e as correspondentes diretrizes.

***b) Embalagem e rotulagem***

A proposta prevê a colocação de advertências combinadas (imagem e texto), cobrindo 75 % da superfície, em ambos lados das embalagens de produtos do tabaco, passando a existir uma mensagem informativa sobre as substâncias nocivas do tabaco.

A proposta inclui também requisitos aplicáveis às embalagens, por exemplo, forma paralelepípedica para os maços de cigarros e número mínimo de cigarros por maço (20 no caso).

A proposta irá simultaneamente garantir a apresentação eficaz das advertências de saúde e deixar um espaço na embalagem para a indicação das marcas comerciais, obrigando a tamanhos mínimos para as advertências e para os maços.

***c) Rastreabilidade e elementos de segurança***

A Diretiva 2001/37/CE concede poderes à Comissão Europeia 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



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA  
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

forma a assegurar a independência do sistema e a plena transparência e acessibilidade permanente por parte dos Estados-Membros e Comissão.

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.

**d) Tabaco para uso oral**

Mantem-se a proibição de colocação no mercado de tabaco para uso oral (*snus*) tal como estabelecido na Diretiva 2001/37/CE, sendo excetuado desta proibição o estado sueco.

A atual proibição foi considerada proporcionada pelo Tribunal de Justiça da União Europeia em 2004 devido aos efeitos nocivos, à incerteza quanto à possibilidade do 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 produto.

**e) 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 de 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

6



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA  
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

---

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.

**f) *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. e, 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. e., em termos de rotulagem e ingredientes), 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 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.

**g) *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 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

7



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA  
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

resulta num pico máximo de 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 positiva.

A proposta elimina a atual divergência legislativa entre os Estados-Membros e o tratamento diferencial dado às terapias de substituição da nicotina e aos produtos que contêm nicotina, aumenta a segurança jurídica, consolida a evolução em curso nos Estados-Membros e incentiva igualmente a investigação e a inovação no domínio do abandono do tabagismo, com o objetivo de maximizar os benefícios para a saúde.

***h) Produtos à base de plantas para fumar***

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 informações que enganem os consumidores.

**2. Audições**

A Tabaqueira (afiliada da Phillip Morris International), a Empresa Madeirense de Tabacos e a Fábrica de Tabacos Micaelense, ouvidas no dia 29 de janeiro em audiência conjunta pelas Comissões Parlamentares dos Assuntos Europeus, de Economia e Obras Públicas e da Saúde, mostraram-se favoráveis à adoção de um quadro legislativo abrangente e proporcionado, que, apoiado em evidências, possa responder eficazmente às preocupações suscitadas pela natureza dos produtos de tabaco junto da sociedade em geral e das autoridades de Saúde Pública em particular.

No entanto, defenderam que a revisão de Diretiva de Produtos de Tabaco ("Proposta de Diretiva") apresentada pela Comissão Europeia, contende com a aplicação do princípio da subsidiariedade, sendo desproporcionada e insuficientemente fundamentada em vários aspetos e não tendo em consideração determinadas especificidades nacionais, e ignora impactos socioeconómicos negativos não justificados por ganhos em saúde.

8



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

Foram igualmente levantadas dúvidas sobre a competência da UE em legislar relativamente a algumas destas matérias, considerando que estas opções de política não são compatíveis com o funcionamento do Mercado Interno e irão introduzir uma distorção no funcionamento do mesmo, com um impacto significativo no emprego, na concorrência e nas receitas fiscais, não assegurando os objetivos propostos de proteção de saúde.

Consideraram, ainda, que a UE não tem competência legislativa genérica em matérias de Saúde Pública. Sendo as políticas de Saúde Pública uma competência dos Estados-Membros, dispendo a UE apenas de competência para desenvolver ações com vista a apoiar, coordenar ou completar a ação dos Estados-Membros. O próprio TFUE destaca que a "...ação da União respeita as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde" (Artigo 168.º, n.º7).

Sendo a escolha da base jurídica para a apresentação desta Proposta de Diretiva, o estabelecimento e o funcionamento do Mercado Interno, a Proposta de Diretiva, propondo-se a legislar sobre o Mercado Interno (art.114.º do TFUE), tem por único objetivo impor aos Estados-Membros a adoção de várias medidas de Saúde Pública, descurando os efeitos negativos das mesmas no próprio Mercado Interno. Sustentam, assim, que a Proposta de Diretiva elimina a possibilidade de diferenciação e inovação de produtos, proibindo injustificadamente algumas categorias já existentes, e convida os Estados-Membros a implementar restrições adicionais, como é o caso das "embalagens genéricas" naquilo que forçosamente resultará num "emaranhado" não coerente dos dispositivos legais existentes em cada um dos 27 Estados-Membros, facto que em nada contribuirá para o facilitismo ou melhoramento do funcionamento do Mercado Interno.

Salientaram ainda que ao proibir os produtos de tabaco de risco reduzido, a Comissão Europeia veda aos Estados-Membros a possibilidade de estes desenvolverem autonomamente as suas próprias soluções estratégicas de acesso controlado a produtos de tabaco alternativos que comportem um risco reduzido para os seus cidadãos face a produtos de tabaco convencionais.



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

A Comissão de Assuntos Europeus, em conjunto com a Comissão de Saúde, ouviu em audiência, no dia 7 de fevereiro, uma delegação da Japan Tobacco International (JTI) que se pronunciou no sentido de que esta proposta de diretiva retiraria competências aos Estados-Membros sem demonstrar que os parlamentos nacionais não conseguiriam alcançar os objetivos alcançar os mesmos ou melhores resultados, violando o princípios da subsidiariedade, por um lado e por outro lado, a proposta iria muito além do necessário para a prossecução do seu objetivo de desenvolvimento do mercado interno, violando o princípio da proporcionalidade.

Foi ainda utilizado do direito de audição da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores previsto no n.º 2 do artigo 229.º da Constituição da República Portuguesa (CRP) e, no caso em apreço, no n.º 4 do artigo 3º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, alterada pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio.

A Assembleia Legislativa Regional dos Açores considera que a proposta de Diretiva não cumpre os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade.

Tendo a Subcomissão da Comissão Permanente de Economia dessa Assembleia apresentado parecer, no sentido contrário à adoção desta proposta de diretiva, referindo que a sua adoção iria distorcer o funcionamento do Mercado Interno e que viola direitos fundamentais consagrados nos Tratados.

O parecer também frisa que a produção de tabaco constitui atividade muito importante para o arquipélago, consubstanciada no nível de emprego direto e indireto, nas externalidades positivas na economia e no fluxo de receitas fiscais geradas, razão pela qual se impõe – em nome do princípio da solidariedade – a criação de um regime diferenciado para a Região Autónoma dos Açores.

A Subcomissão da Comissão Permanente de Economia Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores deliberou, por unanimidade, dar parecer desfavorável à Proposta de Diretiva em análise.

A última audiência conjunta com a Comissão de Saúde realizada no âmbito do escrutínio da Proposta de Diretiva em análise, foi com o Sr. Ministro Conselheiro da Embaixada da Polónia, Dariusz Dudziak, no dia 14 de fevereiro, que se pronunciou,



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

igualmente, no sentido contrário ao estipulado pela iniciativa em análise, quer relativamente à análise do princípio da subsidiariedade quer à análise do princípio da proporcionalidade.

**3. Da Base Jurídica**

A presente proposta de diretiva é apresentada com base no artigo 114.º do Tratado de Funcionamento da União Europeia

**4. Do Princípio da Subsidiariedade**

Nos termos do segundo parágrafo do artigo 5º do Tratado da União Europeia, a UE pode intervir “apenas se e na medida em que os objetivos da ação considerada não possam ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros (...) podendo (...) ser... mais bem alcançados ao nível da União”. O princípio da subsidiariedade reflete a perspectiva de que os Estados-Membros devem ter prioridade sobre a UE, atuando na medida em que tenham capacidade para o fazerem.

O Tratado reflete também a perspectiva de que as decisões devem ser tomadas o mais próximo possível dos cidadãos, isto é, sempre que possível a nível nacional. Em suma, determina que a UE demonstre prudência e que atue (em áreas de competência partilhada com os Estados-Membros) somente se ação comunitária efetivamente adicionar valor e produzir benefícios que não possam ser alcançados ao nível local.

Sendo a saúde pública uma matéria da competência exclusiva dos Estados-Membros, cabe à UE apenas a competência de apoiar, coordenar ou completar ação daqueles.

Além disso, os Tratados exigem especificamente que a EU respeite “as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde...”.



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

Três exemplos que demonstram de forma clara como a Proposta de Diretiva contende o princípio da subsidiariedade, são os seguintes:

- A "proibição" do segmento de cigarros de "tamanho regular" designadamente em Portugal, por força das disposições relativas às dimensões em termos absolutos dos avisos de saúde, desrespeita as preferências dos consumidores portugueses em particular sem qualquer justificação nem no plano da proteção da Saúde Pública nem sequer no plano do funcionamento do Mercado Interno. Note-se que Portugal é por sinal o Estado-Membro que tem menor prevalência de consumo de tabaco, e apresenta uma maior percentagem de entre os seus cidadãos que nunca fumou e encontra-se entre aqueles Estados-Membros com menores índices de tabaco entre os menores de idade.
- A Proposta de Diretiva elimina e proíbe um conjunto de produtos (vulgarmente conhecidos como "slims", "cigarros mentolados", pequenas referencias e a comercialização em embalagens inferiores a 40g para o tabaco de enrolar. Trata-se de medidas que em nada contribuem para o funcionamento do Mercado Interno.
- A proibição antecipada de certos produtos de risco reduzido sem consideração pelas evidências revelaria que a UE está a impedir os Estados-Membros de porem em prática as sus próprias estratégias de risco reduzido. Este não é um cenário hipotético, uma vez que existem já Estados-Membros que já criaram um enquadramento legal para a regulamentação de produtos de risco reduzido. Uma proibição interferiria com a competência desses e de outros Estados-Membros para definirem as suas próprias políticas de Saúde Pública.

Em suma, podemos afirmar que esta Proposta de Diretiva não apresenta de forma clara os benefícios da transferência dos poderes de reguiamentação dos assuntos do tabaco dos Estados-Membros para a Comissão Europeia. A delegação de competências efetivada incide sobre matérias essenciais da competência dos Estados-Membros, e é efetuada de forma imprecisa e pouco determinada no que concerne aos objetivos a atingir pela Comissão Europeia.



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

**5. Do Princípio da Proporcionalidade**

O princípio da proporcionalidade exige que o conteúdo e a forma de atuação da UE não excedam o necessário para alcançar os objetivos do Tratado. Assim, sempre que se ofereçam alternativas em termos de prossecução do mesmo objetivo, deverá optar-se pela que se revele menos onerosa à optar-se pela que se revele menos onerosa à prossecução desses objetivos.

Importa dizer que a Proposta de Diretiva ultrapassa aquilo que é necessário para conseguir uma melhoria do funcionamento do mercado, com lesão de princípios básicos destes operadores económicos (liberdade de agir no mercado segundo as regras da concorrência, liberdade de diferenciar os seus produtos, liberdade de utilização das marcas e sinais distintivos legitimamente adquiridos e desenvolvidos) e dos próprios consumidores adultos, nomeadamente a liberdade de escolha individual baseada em informação adequada e proporcionada.

Para além disso, a Proposta de Diretiva afronta a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia que exige que se opte pela medida menos gravosa entre as que se perfilam como alternativas disponíveis e que alerta para a necessidade de evitar que as desvantagens ocasionadas não sejam desproporcionadas face a objetivos que se visa atingir.

Não obstante o nível de evidência exigido, muitas das disposições da Proposta de Diretiva são claramente desproporcionadas e devem ser declaradas inválidas com base nesse fundamento. Não existem indícios que essas medidas – que são arbitrárias e punitivas – melhorem o funcionamento do Mercado Interno ou atinjam o alegado objetivo de Saúde Pública.



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

**PARTE III – PARECER**

Em face dos considerandos expostos e atento o Relatório da comissão competente, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

1. A iniciativa em análise viola o princípio da subsidiariedade, na medida em que em matérias de competência partilhada, a UE apenas pode legislar para alcançar resultados que não poderiam ser atingidos a nível local e porque retira competência aos Estados sem demonstrar que os parlamentos nacionais não conseguiriam alcançar os mesmos ou melhores resultados, numa evidente e clara violação do princípio da subsidiariedade.
2. A iniciativa em análise viola o princípio da proporcionalidade uma vez que a legislação da UE não deve exceder o necessário para alcançar os objetivos dos Tratados mas também porque esta ultrapassa o necessário para a prossecução do seu objetivo de desenvolvimento do mercado interno, numa clara violação do princípio da proporcionalidade.
3. Pelo exposto e de acordo com o n.º 3 do artigo 3.º, da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, alterada pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio,, deve ser submetido a plenário o projeto de resolução anexo ao presente parecer.
4. No que concerne as questões suscitadas nos considerandos, a Comissão de Assuntos Europeus prosseguirá o acompanhamento do processo legislativo referente à presente iniciativa, nomeadamente através de troca de informação com o Governo.

Palácio de S. Bento, 26 de março de 2013

O Deputado Autor do Parecer



(Rui Barreto)

O Presidente da Comissão



(Paulo Mota Pinto)



**ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS**

---

**PARTE IV – ANEXOS**

Relatórios das Comissões de Economia e Obras Públicas e de Saúde.

Pareceres das Assembleias Legislativas das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira



Comissão de Economia e Obras Públicas

---

**Parecer da Comissão de Economia e Obras Públicas**

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

COM (2012) 788

**Autor:** Deputado  
Duarte Cordeiro



Comissão de Economia e Obras Públicas

---

## ÍNDICE

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

PARTE II - CONSIDERANDOS

PARTE III - CONCLUSÕES



Página 2 de 12



## PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

### 1. Nota Preliminar

A Comissão de Assuntos Europeus, nos termos do disposto no artigo 7º da Lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto, relativa ao acompanhamento, apreciação, escrutínio e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, remeteu a 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 para a Comissão de Economia e Obras Públicas, se pronunciar sobre a matéria constante na referida proposta.

### 2. Procedimento adotado

A referida proposta foi distribuída na Comissão de Economia e Obras Públicas, tendo sido nomeado relator o Deputado Duarte Cordeiro do Grupo Parlamentar do Partido Socialista.

## PARTE II – CONSIDERANDOS

A proposta de diretiva em análise tem como objetivo rever e modernizar a Diretiva 2001/37/CE do Parlamento Europeu relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que concerne ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco, melhorando o mercado interno.

Os principais objetivos da atual proposta de diretiva são a atualização dos domínios já harmonizados, novas medidas ainda não cobertas pela diretiva anterior e assegurar que a legislação não pode ser contornada.



Comissão de Economia e Obras Públicas

---

Do ponto de vista da saúde e em conformidade com o artigo 114º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia é necessário as opções estratégicas da União Europeia protegerem a saúde dos cidadãos europeus.

O tabaco é uma questão fundamental na política de saúde europeia, representando aproximadamente 700 000 mortes por ano. O objetivo da diretiva é proteger os jovens (70% dos fumadores começam a fumar antes dos 18 anos de idade e 94%, antes dos 25 anos, segundo dados do Eurobarómetro de 2012) e garantir uma escolha informada a todos os cidadãos sobre os efeitos e consequências exatas dos produtos do tabaco.

Segundo a iniciativa, a revisão da Diretiva centra-se nos seguintes domínios:

**1) Ingredientes e emissões**

Os teores máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, bem como os métodos de medição permanecem idênticos aos que se encontravam na Diretiva atualmente em vigor

Está igualmente prevista a proibição dos produtos do tabaco com aromas distintivos e produtos aditivados que contenham vitaminas ou produtos energéticos.

A proposta exclui os charutos, cigarrilhas e tabaco para cachimbo de algumas disposições tais como a proibição de produtos com aromas distintivos, devido ao seu consumo ser maioritariamente por consumidores mais velhos.

**2) Rotulagem e embalagem**

A proposta prevê a colocação de advertências combinadas (imagem e texto), cobrindo 75 % da superfície, em ambos lados das embalagens de produtos do tabaco, passando a existir uma mensagem informativa sobre as substâncias nocivas do tabaco.

A proposta inclui também requisitos aplicáveis às embalagens, por exemplo, forma paralelepípedica para os maços de cigarros e número mínimo de cigarros por maço (20 no caso).



A proposta irá simultaneamente garantir a apresentação eficaz das advertências de saúde e deixar um espaço na embalagem para a indicação das marcas comerciais, obrigando a tamanhos mínimos para as advertências e para os maços.

### **3) Rastreabilidade e elementos de segurança**

A Diretiva 2001/37/CE concede poderes à Comissão Europeia 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).

### **4) Tabaco para uso oral**

Mantem-se a proibição de colocação no mercado de tabaco para uso oral (*snus*) tal como estabelecido na Diretiva 2001/37/CE, sendo excetuado desta proibição o estado sueco.

### **5) Vendas de produtos do tabaco à distância transfronteiriças**

As vendas de produtos do tabaco à distância transfronteiriças não estavam reguladas na Diretiva anterior, passando a estar no que concede a esta proposta.

### **6) Novos produtos do tabaco**

Os novos produtos do tabaco são produtos que contêm tabaco que não pertencem a nenhuma das categorias de produtos anteriores.

A proposta também prevê uma obrigação de notificação dos novos produtos do tabaco e um relatório da Comissão Europeia 5 anos depois, para analisar se é necessário uma nova Diretiva.



#### **7) Produtos que contêm nicotina**

A proposta estipula que os produtos que contêm nicotina e que tenham um nível de nicotina superior a 2 mg e uma concentração de nicotina superior a 4 mg por ml só podem estar no mercado se forem considerados medicamentos.

#### **8) Produtos à base de plantas para fumar**

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 informações que enganem os consumidores.

#### **Consultas Públicas às partes interessadas**

Independentemente da auscultação das instituições europeias, no trabalho preparatório deste relatório da parte da Comissão de Economia e Obras Públicas chegaram-nos dúvidas sobre a mesma proposta de Diretiva da parte da Confederação Empresarial de Portugal e da Tabaqueira, S.A..

A Confederação Empresarial de Portugal considera que a proposta restringe direitos de propriedade industrial dos fabricantes, proíbe segmentos de produtos tradicionais e interdita a inovação. Coloca dúvidas nos benefícios para a saúde e diz que vai prejudicar a economia através das dificuldades das empresas do setor, defendendo que não respeita os princípios da subsidiariedade e proporcionalidade, tendo prejuízos graves no caso nacional. Levantam ainda a questão do não cumprimento dos princípios da proporcionalidade e da subsidiariedade.

As dificuldades acrescidas que vão gerar na economia e no emprego, assim como o desrespeito pelos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade são as preocupações levantadas pela administração da Tabaqueira S.A..

Foi ainda utilizado do direito de audição da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores previsto no n.º 2 do artigo 229º da Constituição da República



Comissão de Economia e Obras Públicas

Portuguesa (CRP) e, no caso em apreço, no nº 4 do artigo 3º da Lei nº 43/2006, de 25 de agosto, alterada pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio.

A Assembleia Legislativa Regional dos Açores considera que a proposta de Diretiva não cumpre os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade.

Tendo o relatório da Subcomissão da Comissão Permanente de Economia as seguintes conclusões:

“

1. A presente Proposta de Diretiva, a qual propõe um novo enquadramento jurídico ao nível comunitário relativo ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins, colide com os princípios da subsidiariedade e proporcionalidade, distorce o funcionamento do Mercado Interno e viola direitos fundamentais consagrados nos Tratados, atento o seguinte:
  - a) O princípio da subsidiariedade, à luz do Tratado de Lisboa, estabelece que a União Europeia pode intervir “apenas se e na medida em que os objetivos da ação considerada não possam ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros [...] podendo [...] ser mais bem alcançados ao nível da União.” Tal significa que este princípio reflete a perspetiva de que os Estados-Membros devem ter prioridade sobre a UE e, por outro lado, que as decisões devem ser tomadas o mais próximo possível dos cidadãos, ou seja, sempre que possível a nível nacional.
  - b) A proposta aqui em análise aponta a proteção da saúde pública como espécie de justificação superior para legitimar a respetiva atuação no ordenamento jurídico dos Estados-Membros. Acontece que a saúde pública é uma matéria da competência exclusiva dos Estados-Membros, cabendo à UE apenas a competência de apoiar, coordenar ou completar a ação daqueles.
  - c) Aliás, os Tratados exigem especificamente que a UE respeite “as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde [...]”.
  - d) Assim sendo, a proibição do segmento dos cigarros de “tamanho regular”, a proibição dos cigarros mentolados ou a proibição de certos produtos de risco reduzido, invocando-se razões de Saúde Pública ultrapassa, claramente, as competências da UE, violando dessa forma o princípio da subsidiariedade.
  - e) O princípio da proporcionalidade exige que a ação da UE seja adequada e necessária à prossecução dos objetivos, o que não é manifesto em muitas das disposições que

Página 7 de 12



Comissão de Economia e Obras Públicas

---

integram a Proposta de Diretiva, pois não existem indícios que demonstrem que as medidas aí preconizadas melhorem o funcionamento do Mercado Interno ou atinjam o alegado objetivo de melhoria da Saúde Pública.

- f) Por fim, a presente Proposta de Diretiva nega a essência dos Direitos Fundamentais dos fabricantes de produtos de tabaco, como são o caso do direito de propriedade industrial ou de liberdade de expressão comercial.
2. A presente iniciativa, para além de em muitas das suas disposições não respeitar os princípios e direitos acima referidos, não procede à correta avaliação dos impactos de natureza sócio económica nalguns Estados-Membros, particularmente, no que respeita a Portugal;
3. A norma que dispõe sobre a uniformização das embalagens dos cigarros é exemplificativa do referido no número anterior, uma vez que se reduz para 25% o espaço disponível para os fabricantes aporem nas embalagens as suas marcas registadas e outros elementos diferenciadores. Tal significa que, no caso de Portugal, a aposição da estampilha fiscal, nas suas atuais dimensões e requisitos, reduz ainda mais o espaço anteriormente referido, dificultando-se ainda mais, desta forma, a diferenciação entre produtos pelas suas marcas e respetivos elementos de marca.
4. Concomitantemente, esta pretendida uniformização das embalagens poderá contribuir para facilitar a atividade de contrafação, criando assim condições mais favoráveis ao desenvolvimento desta vertente de comércio ilícito.
5. Por outro lado, negligenciou-se o facto de o mercado de cigarros em Portugal e, especialmente, na Região Autónoma dos Açores, ser seriamente afetado com o possível desaparecimento da categoria de produtos de "tamanho regular", ao invés dos mercados de outros Estados-Membros onde esta categoria de produtos de tabaco apresenta uma natureza praticamente marginal. Assim, facilmente se conclui que a implementação de uma "embalagem uniforme" não se adequa aos diferentes Estados-Membros, pois estão em causa realidades e hábitos muito diferentes de Estado para Estado, o que significa, por isso, que não podem ser tratados de modo igual, sob pena de uns serem beneficiados e outros severamente penalizados.

Página 8 de 12



#### Comissão de Economia e Obras Públicas

---

6. Desta forma, resulta claro que as especificidades da Região Autónoma dos Açores, bem como de outras regiões ultraperiféricas, não foram tidas em conta;
7. Na Região Autónoma dos Açores existem, atualmente, em funcionamento duas fábricas de tabaco, ambas localizadas no concelho de Ponta Delgada, a Fábrica de Tabaco Estrela e Fabrica de Tabaco Micaelense, as quais dão emprego direto a 133 pessoas;
8. Acresce que boa parte da produção das referidas fábricas, 50% e 30% respetivamente, diz respeito à denominada categoria de produtos de "tamanho regular", pelo que a redação atual da presente Proposta de Diretiva prejudicaria a viabilidade económica destas e colocaria em risco um elevado número dos atuais postos de trabalho diretos e indiretos;
9. Por último, considerando a pequena dimensão económica da Região, conclui-se que estamos na presença de uma atividade muito importante para o arquipélago, consubstanciada no nível de emprego direto e indireto, nas externalidades positivas na economia e no fluxo de receitas fiscais geradas, razão pela qual se impõe -- em nome do princípio da solidariedade -- a criação de um regime diferenciado para a Região Autónoma dos Açores.

A Subcomissão da Comissão Permanente de Economia deliberou, por unanimidade, dar parecer desfavorável à Proposta de Diretiva em análise."

#### **2.1.1. Base Jurídica**

No que concerne à fundamentação para a presente proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que visa a revisão da Diretiva 2001/37/CE é com base no artigo 114º do Tratado de Funcionamento da União Europeia



### **Princípio da Subsidiariedade e da proporcionalidade**

Nos termos do segundo parágrafo do art. 5º do Tratado da União Europeia, “*Nos domínios que não sejam das suas atribuições exclusivas, a Comunidade intervém apenas, de acordo com o princípio da subsidiariedade, se e na medida em que os objectivos da acção encarada não possam ser suficientemente realizados pelos Estados – Membros, e possam, pois, devido à dimensão ou aos efeitos da acção prevista, ser melhor alcançados a nível comunitário*”.

Este princípio tem como objectivo assegurar que as decisões sejam tomadas o mais próximo possível dos cidadãos, ponderando se a acção a realizar à escala comunitária se justifica face às possibilidades oferecidas a nível nacional, regional ou local. Trata-se de um princípio segundo o qual a União só deve actuar quando a sua acção for mais eficaz do que uma acção desenvolvida pelos Estados – Membros, excepto quando se trate de matérias de competência exclusiva da União.

De igual forma, nos termos do terceiro parágrafo do art. 5º do Tratado da União Europeia, “*A acção da Comunidade não deve exceder o necessário para atingir os objectivos do presente Tratado*”.

À semelhança do Princípio da Subsidiariedade, o Princípio da Proporcionalidade regula o exercício das competências exercidas pela União Europeia.

Este princípio visa delimitar e enquadrar a atuação das instituições comunitárias, sendo que, a atuação das instituições deve limitar-se ao estritamente necessário para atingir os objectivos dos tratados, por outras palavras, a intensidade da acção deve estar relacionada com a finalidade prosseguida (proibição de excesso). Isto significa que, quando a União dispuser de vários modos de intervenção de igual eficácia, deve escolher aquele que permita maior liberdade aos Estados – Membros.



### PARTE III – CONCLUSÕES

1 – A proposta em lide consiste na 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;

2 – A aplicação do princípio da subsidiariedade nesta proposta de Diretiva levanta fundadas dúvidas, nomeadamente por via da ultrapassagem da União Europeia de alguns dos seus domínios na medida em que aponta a supressão de um significativo segmento de mercado tradicional no nosso País, sem justificação nem nos planos do funcionamento do mercado interno nem no da proteção, impondo impactos sócio-económicos negativos assimétricos e desproporcionados em Portugal e nos Açores em particular.

3 - O princípio da proporcionalidade exige que a ação da União Europeia seja adequada, limitando-se ao estritamente necessário para atingir os objetivos dos tratados. A intensidade da ação deve estar relacionada com a finalidade a prosseguir. Neste caso parece-nos que a existência de tamanhos mínimos para as advertências, para além da obrigação de corresponder a pelo menos 75% da superfície das embalagens dos produtos de tabaco, tem direto impacto na indústria e mercado interno de forma desproporcional e muito para além dos supostos objetivos da diretiva.

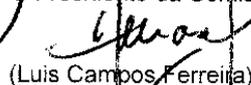
4 - Em suma e perante tudo o que ficou exposto, a Comissão Parlamentar de Economia e Obras Públicas, propõe que o presente relatório seja remetido à Comissão de Assuntos Europeus, para apreciação, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto.

Palácio de S. Bento, 19 de fevereiro de 2013.

O Deputado Relator

  
(Duarte Cordeiro)

O Presidente da Comissão

  
(Luis Campos Ferreira)



Parecer da Comissão de Saúde



COM (2012) 788

**Autores:**

Deputada Luísa Salgueiro

e

Deputado André Figueiredo

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

**ÍNDICE**

**PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA**

**PARTE II – CONSIDERANDOS**

**PARTE III - CONCLUSÕES**

## PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º da Lei nº 43/2006, de 25 de Agosto, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, a *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* [COM (2012) 788 final] foi enviado à Comissão Parlamentar de Saúde, atento o seu objecto, para efeitos de análise e elaboração do presente parecer.

## PARTE II – CONSIDERANDOS

### 1. Em geral

A iniciativa em apreço visa rever a legislação dos Estados-membros no que toca ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco, também denominada diretiva aos produtos do tabaco, adiante referida por DPT.

Pretende-se pois, melhorar o funcionamento do mercado interno, através da:

- Atualização dos domínios já harmonizados de modo a ultrapassar os obstáculos que os Estados-membros enfrentam para alinhar as respetivas legislações nacionais com os desenvolvimentos do mercado, científicos e internacionais;
- Inclusão de medidas relacionadas com os produtos ainda não cobertas pela DPT, dado que o desenvolvimento heterogéneo nos Estados-membros pode provocar a fragmentação do mercado interno;

- Garantia que as disposições da diretiva não possam ser contornadas mediante a colocação, no mercado, de produtos que não cumpram a DPT.

Tendo passado 12 anos após a adoção da diretiva relativa aos produtos do tabaco (DPT), e tendo em conta o desenvolvimento dos mercados, tornou-se necessário atualizá-la e completá-la, assegurando 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 risco de divergência na transposição nacional.



## **2. aspetos relevantes**

Numa perspetiva mais geral, a revisão da diretiva pretende contribuir para o objetivo global da UE de promover o bem-estar dos seus povos (Tratado da União Europeia, artigo 3º) 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 certamente um impacto positivo sobre a produtividade e a competitividade.

Em particular, esta proposta de revisão da diretiva pretende regular os produtos do tabaco, de uma forma que reflita as suas características específicas e as consequências negativas para a saúde, ligadas ao seu consumo. Pretende-se também criar condições que permitam a todos os cidadãos da UE, beneficiando de informações exatas sobre os produtos que consomem, possam tomar decisões informadas sobre os mesmos.



A revisão da DPT centra-se em cinco domínios:

**1 - Produtos do tabaco sem combustão e extensão do âmbito dos produtos (produtos que contêm nicotina e produtos à base de plantas para fumar):**

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 extrapolem os valores estipulados de nicotina só possam ser colocados no mercado se tiverem sido autorizados como medicamentos com base na sua qualidade, segurança e eficácia, e numa relação benefício-risco positiva. 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, e que já foram 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, incentivando 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.

Relativamente aos produtos à base de plantas para fumar, estes 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, não sendo admitidos nas embalagens, elementos promocionais ou enganosos.

A proposta pretende pois assegurar um desenvolvimento mais homogêneo na UE ao mesmo tempo que cria uma rede de segurança para os consumidores e 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.

## **2- Embalagem e rotulagem:**

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. Com a Diretiva 2001/37/CE as advertências de saúde já eram obrigatórias em forma de texto e facultativas em forma de imagens. A indicação dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono (ANCO) nas embalagens, é substituída na proposta por uma mensagem informativa sobre as substâncias nocivas do tabaco, passando as embalagens a ostentar informações de ajuda para deixar de fumar e 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, nem fazer referência a sabores ou aromas ou semelhanças a um produto alimentar.

A proposta inclui também requisitos aplicáveis às embalagens, conservando os Estados-Membros 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.

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 prevendo uma atualização das atuais disposições em matéria de embalagem e rotulagem para ter em conta os desenvolvimentos científicos e internacionais, tratando 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 eficazes 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 internacional e tendo em conta os desenvolvimentos internacionais.

### **3 - Ingredientes/aditivos:**

Os teores máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, bem como os métodos de medição permanecem os mesmos da Diretiva 2001/37/CE, que estipulava que os Estados – Membros exigissem aos fabricantes e aos importadores de produtos de tabaco a comunicação dos ingredientes utilizados nesses produtos. A presente proposta mantém este sistema de comunicação obrigatória dos ingredientes e prevê para além disso, um formato eletrónico comum para essa comunicação bem como a possibilidade de os produtos do tabaco novos ou modificados não poderem ser

colocados no mercado antes da apresentação dos dados relativos aos ingredientes e a publicação dos mesmos.

A atual Diretiva 2001/37/CE não harmoniza a regulamentação dos Estados-Membros em matéria de aditivos e como consequência os Estados adotaram legislação ou celebraram acordos com a indústria, permitindo ou proibindo certos ingredientes. Daí que alguns ingredientes sejam proibidos em alguns Estados-Membros e noutros não. A proposta prevê a proibição dos produtos de tabaco com aromas distintivos, como sabor a fruta ou a chocolate. Os aditivos associados à energia e à vitalidade ou que criam a impressão de que têm efeitos benéficos para a saúde são proibidos. Não são também permitidos aromas em filtros, papéis ou embalagens e os produtos de tabaco com toxicidade ou potencialidade de criar dependência acrescida não podem ser colocados no mercado.

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. Deste modo permite-se à indústria que esta adapte as linhas de produção de uma só vez e tenha uma certa margem para estabelecer uma diferenciação entre os produtos. Esta medida incide sobre os produtos especialmente atrativos para os jovens, prevendo-se que reduza a iniciação ao hábito de fumar.

#### **4 - Vendas 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, permitindo 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 por um lado 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. Por outro lado reforça os efeitos no mercado interno ao impedir a compra de produtos não conformes com as disposições da diretiva, incluindo as advertências de saúde na língua correta e a regulamentação em matéria de ingredientes.

#### **5 - Rastreabilidade e elementos de segurança:**

A Diretiva 2001/37/CE já concedia poderes à Comissão para adotar medidas técnicas relacionadas com a rastreabilidade e a identificação, mas esse poder não foi usado. Uma vez que o conceito de rastreabilidade evoluiu durante os últimos anos, torna-se 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, devendo os Estados-Membros assegurar que os fabricantes de produtos do tabaco celebrem contratos de armazenamento de dados com terceiros independentes, de forma a assegurar a independência do sistema e a plena transparência e a acessibilidade permanente, por parte dos Estados-Membros e da Comissão.

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.

É 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, facilita a vigilância do mercado e capacita os consumidores para verificarem a autenticidade dos produtos do tabaco, não pretendendo integrar o sistema de localização e seguimento com os atuais sistemas aduaneiro e de impostos especiais de consumo.

Por fim convém ainda referir o **tabaco para uso oral** e os **novos produtos do tabaco**.

Quanto ao tabaco para uso oral (*snus*), é mantida a sua proibição de colocação no mercado (incluindo venda à distância transfronteiriça) tal como estabelecido na Diretiva 2001/37/CE (com exceção da Suécia, que beneficia de uma isenção ao abrigo do seu Tratado de Adesão). Considera-se que não se justifica levantar a atual proibição, dado o seu desenvolvimento contínuo, em especial do tabaco para uso oral aromatizado de forma significativa e apresentado em embalagens atrativas, havendo o risco de atrair novos utilizadores, incluindo os jovens. 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.

Em 2004, a atual proibição foi considerada proporcionada pelo Tribunal de Justiça da União Europeia, e a sua decisão ainda hoje é válida., face aos argumentos de: efeitos nocivos, incerteza quanto à possibilidade de o tabaco para uso oral ser um substituto dos cigarros, propriedades tóxicas e criadoras de dependência da nicotina, potencial de risco deste tabaco para os jovens e quanto ao fato de ser um produto inovador.

Relativamente aos novos produtos do tabaco, sendo produtos 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, terão de respeitar os requisitos da mesma a fim de garantir condições de concorrência equitativas, e as regras aplicáveis variarão consoante o produto envolva um processo de combustão ou não.

### 3. Audições

A Tabaqueira (afiliada da Philip Morris International), bem como a Empresa Madeirense de Tabacos e a Fábrica de Tabacos Micaelense, ouvidas no dia 29 de janeiro em audiência conjunta pelas Comissões Parlamentares de Saúde, Assuntos Europeus, Orçamento e Economia e Obras Públicas, mostraram-se favoráveis à adoção de um quadro legislativo abrangente e proporcionado, que, baseado em evidências, possa dar

uma resposta eficaz às preocupações suscitadas pela natureza dos produtos de tabaco junto da sociedade em geral, e das autoridades de Saúde Pública em particular. No entanto consideram que a proposta de revisão de Diretiva de Produtos de Tabaco (“Proposta de Diretiva”), apresentada pela Comissão Europeia, contende com a aplicação do *princípio da subsidiariedade*, é desproporcionada e insuficientemente fundamentada em vários aspetos, não leva em consideração determinadas especificidades nacionais e ignora impactos sócio -económicos negativos não justificados por ganhos em saúde, não sendo de aceitar a sua presente redação. Foram igualmente levantadas dúvidas sobre a competência da União Europeia (UE) em legislar relativamente a algumas destas matérias, considerando que estas opções de política não são compatíveis com o funcionamento do Mercado Interno e irão introduzir uma distorção no funcionamento do Mercado Interno, com um impacto significativo no emprego, na concorrência e nas receitas fiscais, sem assegurar os objetivos propostos de proteção da saúde.

Consideram também que a UE não tem competência legislativa genérica em matérias de Saúde Pública. As políticas de Saúde Pública são uma competência dos Estados-Membros, dispondo a UE apenas de competência para desenvolver ações destinadas a apoiar, coordenar ou completar a ação dos Estados-Membros. O próprio TFUE refere que a “...ação da União respeita as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde” (Artigo 168º, n.º7).

A escolha da base jurídica para a apresentação desta Proposta de Diretiva, é o estabelecimento e o funcionamento do Mercado Interno. Com efeito, enquanto se propõe legislar sobre o Mercado Interno (artigo 114º do TFUE) a Proposta de Diretiva parece ter por único objetivo impor aos Estados-Membros a adoção de várias medidas de Saúde Pública, sem considerar os efeitos negativos das mesmas no próprio Mercado Interno. Consideram por isso que a Proposta de Diretiva elimina a possibilidade de diferenciação e inovação de produtos, proibindo injustificadamente algumas categorias já existentes, e convida os Estados-Membros a implementar restrições adicionais, como é o caso das “embalagens genéricas”, naquilo que inevitavelmente resultará num “emaranhado” não coerente dos dispositivos legais

existentes em cada um dos 27 Estados-Membros, facto que em nada contribuirá para facilitar e melhorar o funcionamento do Mercado Interno.

Por outro lado, por via da proibição de produtos de tabaco de risco reduzido, a Comissão Europeia veda aos Estados-Membros a possibilidade de estes desenvolverem autonomamente as suas próprias soluções estratégicas de acesso controlado a produtos de tabaco alternativos que comportem um risco reduzido para os seus cidadãos face aos produtos de tabaco convencionais.

Consideram que com a aplicação das medidas previstas nesta diretiva, o mercado de cigarros em Portugal, de uma forma geral, e os das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, em particular, com especial incidência no primeiro, serão seriamente afetados com o possível desaparecimento da categoria de produtos de “tamanho regular”, ao invés dos mercados de outros Estados-Membros onde esta categoria de produtos de tabaco apresenta uma natureza mais marginal.

Foi também solicitado à Comissão Parlamentar de Saúde a audiência, no dia 7 de fevereiro, pela *Japan Tobacco Internacional (JTI)*, que se pronunciou no sentido de que esta proposta de diretiva iria retirar competências aos Estados – Membros sem demonstrar que os parlamentos nacionais não conseguiriam alcançar os mesmos ou melhores resultados, violando o princípio da subsidiariedade por um lado e por outro lado, a proposta iria muito além do necessário para a prossecução do seu objetivo de desenvolvimento do mercado interno, violando o princípio da proporcionalidade.

Foi igualmente solicitado às Assembleias Legislativas das Regiões Autónomas da Madeira e dos Açores que se pronunciassem, nos termos do artigo 229º da CRP e no nº 3, do artigo 3º da Lei 43/2006, de 25 de agosto, sobre a iniciativa em análise, sendo que apenas esta última se pronunciou, por unanimidade, no sentido contrário à adoção desta proposta uma vez que a mesma iria distorcer o funcionamento do Mercado Interno e que a “... proteção da saúde pública como espécie de justificação superior

*para legitimar a respetiva atuação no ordenamento jurídico dos Estados-Membros. Acontece que a saúde pública é uma matéria da competência exclusiva dos Estados-Membros, cabendo à UE apenas a competência de apoiar, coordenar ou completar a ação daqueles.” Salientando ainda que “... resulta claro que as especificidades da Região Autónoma dos Açores, bem como de outras regiões ultraperiféricas, não foram tidas em conta;”*



Comissão de Saúde

#### **4. Competência**

##### **a) 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). A escolha da base jurídica foi confirmada pelo Tribunal de Justiça da União Europeia.

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.

##### **b) Princípio da subsidiariedade**

À presente iniciativa aplica-se o princípio da subsidiariedade uma vez que se trata de uma competência partilhada (artigo 4º do TFUE). Assim, 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).



Comissão de Saúde

#### PARTE IV - CONCLUSÕES

Em face do exposto, a Comissão Parlamentar de Saúde conclui o seguinte:

1. A presente iniciativa não viola o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objectivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma acção da União;
2. No que concerne as questões suscitadas nos considerandos, a Comissão Parlamentar de Saúde prosseguirá o acompanhamento do processo legislativo referente à presente iniciativa.
3. A Comissão de Parlamentar de Saúde dá por concluído o escrutínio da presente iniciativa, devendo o presente parecer, nos termos da Lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto de 2006, ser remetido à Comissão de Assuntos Europeus para elaboração de Parecer, o qual deverá reflectir as questões elencadas no número 2.

Palácio de S. Bento, 12 de Fevereiro de 2013

**Os Deputados Autores do Parecer**

**A Presidente da Comissão**

**(Luísa Salgueiro)**

**(André Figueiredo)**

**(Maria Antónia Almeida Santos)**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES  
SUBCOMISSÃO DA COMISSÃO PERMANENTE DE ECONOMIA

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 [COM(2012)788], BEM  
COMO A RESPECTIVA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES	
ARQUIVO	
Entrada	500 Proc. n.º 02-08
Data: 09/02/13	N.º 16 / 2

PONTA DELGADA, 11 DE FEVEREIRO DE 2013



## ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

A Subcomissão da Comissão Permanente de Economia reuniu no dia 11 de Fevereiro de 2013, na delegação da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores, na cidade de Ponta Delgada, e através de vídeo conferência com as delegações de Angra do Heroísmo, Madalena do Pico e Santa Cruz da Graciosa, a fim de apreciar e dar parecer sobre a 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 [COM(2012)788], bem como a respetiva Avaliação de Impacto.

### CAPÍTULO I

#### ENQUADRAMENTO JURÍDICO

A apreciação da presente iniciativa decorre do direito de audição da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores previsto no n.º 2 do artigo 229º da Constituição da República Portuguesa (CRP) e, no caso em apreço, no n.º 4 do artigo 3º da Lei nº 43/2006, de 25 de agosto, alterada pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio.

A Lei nº 43/2006, de 25 de agosto, dispõe no âmbito do *“acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia”*, que quando esteja em causa matéria da competência das Assembleias Legislativas das Regiões Autónomas, deverão estas ser *“consultadas em tempo útil”* pela Assembleia da República, tendo em

2



## ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

vista o respeito pelo princípio da subsidiariedade (n.º 4 do artigo 3.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, alterada pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio de 2012).

Acresce que a norma supra referida é a concretização da alínea v) do n.º 1 do artigo 227.º da CRP, pois as regiões autónomas têm poderes para *“pronunciar-se, por sua iniciativa ou sob consulta dos órgãos de soberania, sobre as questões da competência destes que lhes digam respeito, bem como, em matérias do seu interesse específico, na definição das posições do Estado Português no âmbito do processo de construção europeia”*.

Também o n.º 1 e alínea c) do n.º 2 do artigo 122.º do Estatuto Político Administrativo da Região Autónoma dos Açores (EPARAA) determina este direito de participação e audição da Região nos processos de formação da vontade do Estado Português no âmbito da construção europeia quando estejam em causa matérias que lhes digam respeito, as quais estão previstas – no que respeita à participação da Região na política externa da República – no n.º 2 do artigo 121.º do EPARAA.

Nestes termos, a Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores aproveita para sublinhar a circunstância de que o conceito de “interesse específico”, no qual a Chefe de Gabinete de Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República se fundamenta para a consulta às Regiões Autónomas, ter sido eliminado com a revisão constitucional de 2004, pelo que a sua invocação é manifestamente desadequada face à Constituição da República Portuguesa.

3



## ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

Por fim, considerando a matéria constante da presente iniciativa, constata-se que, nos termos do artigo 1º da Resolução da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores nº 30/2012/A, de 21 de dezembro, é competente para apreciação da mesma a Comissão Permanente de Economia.

### CAPÍTULO II

#### APRECIÇÃO NA GENERALIDADE E ESPECIALIDADE

A presente Proposta de Diretiva visa, em primeira análise, rever 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 (vulgarmente designada por diretiva relativa aos produtos do tabaco [DPT]) e que foi adotada em 5 de junho de 2001.

O objetivo global da revisão é melhorar o funcionamento do mercado interno, o que se pretende atingir através do seguinte:

1. 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 internacionais;
2. 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 interno;



## ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

3. Assegurar que as disposições da diretiva não possam ser contornadas mediante a colocação no mercado de produtos que não cumprem a DPT.

Por outro lado, sustenta-se que “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”, tendo em conta que “O tabaco é a principal causa de morte prematura na UE, sendo responsável por quase 700 000 mortes por ano.”

Defendendo-se, por isso, que “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.”

Segundo a iniciativa, a revisão da DPT centra-se nos seguintes domínios:

### 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).



## ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

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 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.



## ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

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 REACH 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.

### **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.



## ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

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 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.



## ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

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.

### **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.

9



## ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

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. É 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).



## ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

### 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 Adesão).

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 produto.

### 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

11



## ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

intencional é o facto de a proposta reduzir a disponibilidade de produtos mais baratos que não respeitam as políticas de preços nacionais.

### 6) Novos produtos de 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. 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.

### 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.



## ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

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 positiva.

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, consolida a evolução em curso nos Estados-Membros e incentiva igualmente a investigação e a inovação no domínio do abandono do tabagismo, com o objetivo de maximizar os benefícios para a saúde.

### **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.



## ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

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.

Assim, concretamente, a presente iniciativa – conforme resulta do artigo 1.º – *“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 orai;*
- (d) Às vendas à distância transfronteiriças de produtos do tabaco;*
- (e) À obrigação de notificação de novos produtos do tabaco;*



## ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

(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."*

Por fim, como consequência do supra exposto, prevê-se (cf. artigo 27.º) a revogação da Diretiva 2001/37/CE.

A Subcomissão da Comissão Permanente de Economia, atentas as repercussões da presente Proposta de Diretiva para os produtores de tabaco da Região e, consequentemente, para a economia da Região Autónoma dos Açores, deliberou, **por unanimidade**, pronunciar-se nos seguintes termos:

1. A presente Proposta de Diretiva, a qual propõe um novo enquadramento jurídico ao nível comunitário relativo ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins, colide com os princípios da subsidiariedade e proporcionalidade, distorce o funcionamento do Mercado Interno e viola direitos fundamentais consagrados nos Tratados, atento o seguinte:
  - a) O princípio da subsidiariedade, à luz do Tratado de Lisboa, estabelece que a União Europeia pode intervir "apenas se e na medida em que os objetivos da ação considerada não possam ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros [...] podendo [...] ser mais bem alcançados ao nível da União." Tal significa que este princípio reflete a perspectiva de que os Estados-Membros devem ter prioridade sobre a UE



## ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

e, por outro lado, que as decisões devem ser tomadas o mais próximo possível dos cidadãos, ou seja, sempre que possível a nível nacional.

- b) A proposta aqui em análise aponta a proteção da saúde pública como espécie de justificação superior para legitimar a respetiva atuação no ordenamento jurídico dos Estados-Membros. Acontece que a saúde pública é uma matéria da competência exclusiva dos Estados-Membros, cabendo à UE apenas a competência de apoiar, coordenar ou completar a ação daqueles.
- c) Aliás, os Tratados exigem especificamente que a UE respeite "as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde [...]".
- d) Assim sendo, a proibição do segmento dos cigarros de "tamanho regular", a proibição dos cigarros mentolados ou a proibição de certos produtos de risco reduzido, invocando-se razões de Saúde Pública ultrapassa, claramente, as competências da UE, violando dessa forma o princípio da subsidiariedade.
- e) O princípio da proporcionalidade exige que a ação da UE seja adequada e necessária à prossecução dos objetivos, o que não é manifesto em muitas das disposições que integram a Proposta de Diretiva, pois não existem indícios que demonstrem que as medidas aí preconizadas melhorem o funcionamento do Mercado Interno ou atinjam o alegado objetivo de melhoria da Saúde Pública.
- f) Por fim, a presente Proposta de Diretiva nega a essência dos Direitos Fundamentais dos fabricantes de produtos de tabaco, como são o caso do direito de propriedade industrial ou de liberdade de expressão comercial.



## ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

2. A presente iniciativa, para além de em muitas das suas disposições não respeitar os princípios e direitos acima referidos, não procede à correta avaliação dos impactos de natureza sócio económica nalguns Estados-Membros, particularmente, no que respeita a Portugal;
3. A norma que dispõe sobre a uniformização das embalagens dos cigarros é exemplificativa do referido no número anterior, uma vez que se reduz para 25% o espaço disponível para os fabricantes aporem nas embalagens as suas marcas registadas e outros elementos diferenciadores. Tal significa que, no caso de Portugal, a aposição da estampilha fiscal, nas suas atuais dimensões e requisitos, reduz ainda mais o espaço anteriormente referido, dificultando-se ainda mais, desta forma, a diferenciação entre produtos pelas suas marcas e respetivos elementos de marca.
4. Concomitantemente, esta pretendida uniformização das embalagens poderá contribuir para facilitar a atividade de contrafação, criando assim condições mais favoráveis ao desenvolvimento desta vertente de comércio ilícito.
5. Por outro lado, negligenciou-se o facto de o mercado de cigarros em Portugal e, especialmente, na Região Autónoma dos Açores, ser seriamente afetado com o possível desaparecimento da categoria de produtos de "tamanho regular", ao invés dos mercados de outros Estados-Membros onde esta categoria de produtos de tabaco apresenta uma natureza praticamente marginal. Assim, facilmente se conclui que a implementação de uma "embalagem uniforme" não se adequa aos diferentes Estados-Membros, pois estão em causa realidades e hábitos muito diferentes de Estado para Estado, o que significa, por isso, que



## ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

não podem ser tratados de modo igual, sob pena de uns serem beneficiados e outros severamente penalizados.

6. Desta forma, resulta claro que as especificidades da Região Autónoma dos Açores, bem como de outras regiões ultraperiféricas, não foram tidas em conta;
7. Na Região Autónoma dos Açores existem, atualmente, em funcionamento duas fábricas de tabaco, ambas localizadas no concelho de Ponta Delgada, a Fábrica de Tabaco Estrela e Fábrica de Tabaco Micaelense, as quais dão emprego direto a 133 pessoas;
8. Acresce que boa parte da produção das referidas fábricas, 50% e 30% respetivamente, diz respeito à denominada categoria de produtos de "tamanho regular", pelo que a redação atual da presente Proposta de Diretiva prejudicaria a viabilidade económica destas e colocaria em risco um elevado número dos atuais postos de trabalho diretos e indiretos;
9. Por último, considerando a pequena dimensão económica da Região, conclui-se que estamos na presença de uma atividade muito importante para o arquipélago, consubstanciada no nível de emprego direto e indireto, nas externalidades positivas na economia e no fluxo de receitas fiscais geradas, razão pela qual se impõe – em nome do princípio da solidariedade – a criação de um regime diferenciado para a Região Autónoma dos Açores.

**A Subcomissão da Comissão Permanente de Economia deliberou, por unanimidade, dar parecer desfavorável à Proposta de Diretiva em análise.**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

O Relator

José Ávila

O presente relatório foi aprovado, **unanimidade**.

O Presidente

Francisco Vale César



REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA  
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA

5ª Comissão Especialidade Permanente de Saúde, Assuntos Sociais e Proteção Civil

**Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho**

**“ 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 [COM(2012)788], bem como a respetiva Avaliação de Impacto [SWD(2012)452 e um Resumo da Avaliação de Impacto”, [SWD(2012)453]**

**PARECER**

Por solicitação do Gabinete da Presidência da Assembleia da República, reuniu a **5ª Comissão Especializada Permanente de Saúde, Assuntos Sociais e Proteção Civil**, no dia 18 de fevereiro de 2013, pelas 10 horas, a fim de analisar e emitir parecer à Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho supra identificada, no âmbito da audição dos órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 229.º da Constituição da República Portuguesa e no n.º 3 do artigo 3.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto.

Após análise e discussão, a Comissão deliberou emitir parecer favorável à presente iniciativa.

O parecer foi aprovado por unanimidade.

Funchal, 18 de fevereiro de 2013.

Pel' O Relator,

Rafaela Fernandes