

FINANÇAS E SAÚDE

Portaria n.º 148-A/2016

O XXI Governo Constitucional, no seu programa para a saúde, estabelece como prioridade promover a saúde através de uma nova ambição para a Saúde Pública, através designadamente de medidas de prevenção do tabagismo.

O Plano Nacional de Saúde 2012-2016 (extensão a 2020) propõe quatro metas para 2020, entre as quais reduzir a prevalência do consumo de tabaco na população com idade igual ou superior a 15 anos e eliminar a exposição ao fumo ambiental.

A Lei n.º 109/2015, de 26 de agosto, alterou a Lei n.º 37/2007, de 14 de agosto, que aprova normas para a proteção dos cidadãos da exposição involuntária ao fumo do tabaco e medidas de redução da procura relacionadas com a dependência e a cessação do seu consumo e transpôs para a ordem jurídica interna a Diretiva 2014/40/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins.

A referida Diretiva delega na Comissão Europeia a adoção de atos de execução para o estabelecimento de formatos comuns para a apresentação e disponibilização de informações sobre produtos do tabaco e sobre cigarros eletrónicos. Assim, a Decisão de Execução (UE) 2015/2186 da Comissão, de 25 de novembro, estabelece um formato comum para a notificação de produtos do tabaco e a Decisão de Execução (UE) 2015/2183 da Comissão, de 24 de novembro, estabelece um formato comum para a notificação de informações sobre cigarros eletrónicos e recargas.

Estas previsões ficaram consagradas na Lei n.º 37/2007, de 14 de agosto, alterada pela Lei n.º 109/2015, de 26 de agosto, designadamente nos artigos 9.º-A, 14.º-B, 14.º-C, 14.º-F e 14.º-H, que são agora concretizadas na presente portaria.

A fim de facilitar o cumprimento das obrigações de prestação de informações relativamente aos produtos à base de plantas para fumar, é ainda prevista a extensão a estes produtos do formato adotado para a notificação dos produtos do tabaco, com as necessárias adaptações.

Assim, no seguimento das Decisões de Execução (UE) 2015/2183 da Comissão, de 24 de novembro, e 2015/2186 da Comissão, de 25 de novembro, e ao abrigo do disposto no artigo 9.º-A e no artigo 14.º-C da Lei n.º 37/2007, de 14 de agosto, na redação conferida pela Lei n.º 109/2015, de 26 de agosto, e nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, manda o Governo, pelo Ministro das Finanças e pelo Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria estabelece:

- a*) Os formatos comuns para a comunicação e disponibilização de informações sobre os ingredientes e as emissões dos produtos do tabaco e sobre os volumes de vendas;
- b*) Os formatos comuns para a notificação de informações sobre os cigarros eletrónicos e recargas;
- c*) O valor das taxas a pagar pelos fabricantes e importadores de produtos do tabaco relativamente à receção,

conservação, tratamento, análise e publicação das informações previstas na alínea *a*);

d) O valor das taxas a pagar pelos fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos e recargas relativamente à receção, conservação, tratamento e análise das informações previstas na alínea *b*).

Artigo 2.º

Formato para apresentação da informação

1 — Os fabricantes e importadores de produtos do tabaco apresentam a informação a que se refere o artigo 9.º-A da Lei n.º 37/2007, de 14 de agosto, alterada pela Lei n.º 109/2015, de 26 de agosto, incluindo alterações e retirada do mercado, de acordo com o formato previsto no anexo I da presente portaria, da qual faz parte integrante.

2 — Os fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos e recargas apresentam a informação a que se refere o artigo 14.º-C da Lei n.º 37/2007, de 14 de agosto, alterada pela Lei n.º 109/2015, de 26 de agosto, incluindo alterações e retirada do mercado, de acordo com o formato previsto no anexo II da presente portaria, da qual faz parte integrante.

Artigo 3.º

Notificação e conservação de dados

Os fabricantes e importadores de produtos do tabaco e de cigarros eletrónicos e recargas apresentam e atualizam as informações a que se refere o artigo anterior por meio de um ponto de acesso eletrónico comum para a apresentação de dados, cujo endereço eletrónico é divulgado pela Comissão Europeia e pela Direção-Geral da Saúde nas suas páginas eletrónicas, até 20 de maio de 2016.

Artigo 4.º

Número de identificação do transmitente de dados

1 — Antes de apresentar informações pela primeira vez, o fabricante ou importador deve solicitar um número de identificação do transmitente de dados, gerado pelo operador do ponto de acesso comum.

2 — O fabricante ou importador deve, mediante pedido, apresentar um documento de identificação e autenticação das atividades da empresa, em conformidade com a legislação nacional aplicável.

3 — O número de identificação do transmitente de dados deve ser utilizado para todas as apresentações subsequentes e em toda a correspondência posterior.

Artigo 5.º

Número de identificação do produto

1 — Com base no número de identificação do transmitente de dados a que se refere o artigo anterior, o fabricante ou importador deve atribuir uma identificação de produtos do tabaco ou identificação de cigarro eletrónico a cada produto que deva ser objeto de comunicação.

2 — Aquando da apresentação de informações sobre produtos com a mesma composição e conceção, os fabricantes e os importadores devem, na medida do possível, utilizar a mesma identificação, em particular nos casos em que os dados são apresentados por diversos membros de um grupo de empresas, e independentemente da marca,

do subtipo e do número de mercados em que os produtos são colocados.

3 — Caso o fabricante ou o importador não possa garantir que é utilizada a mesma identificação para produtos com a mesma composição e conceção, deve, pelo menos, fornecer, na medida do possível, as diferentes identificações que foram atribuídas a tais produtos.

Artigo 6.º

Dados confidenciais e divulgação de dados

1 — Na sua apresentação, os fabricantes e os importadores devem indicar todas as informações que considerem segredos comerciais, ou confidenciais por outros motivos, devendo, mediante pedido, justificar devidamente as suas alegações.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, ao utilizar as informações transmitidas para efeitos de aplicação da Lei n.º 37/2007, de 14 de agosto, alterada pela Lei n.º 109/2015, de 26 de agosto, e do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio, não são consideradas segredos comerciais ou confidenciais as seguintes informações:

a) Para todos os produtos do tabaco, a inclusão e a quantidade de aditivos que não aromas;

b) Para todos os produtos do tabaco, a inclusão e a quantidade de ingredientes que não aditivos utilizados em quantidades acima de 0,5 % do total do peso unitário do produto do tabaco;

c) Para os cigarros e o tabaco de enrolar, a inclusão e a quantidade de aromas individuais utilizados em quantidades acima de 0,1 % do total do peso unitário do produto do tabaco;

d) Para o tabaco para cachimbo, charutos, cigarrilhas, tabaco sem combustão e todos os outros produtos de tabaco, a inclusão e a quantidade de diferentes aromatizantes utilizados em quantidades acima de 0,5 % do total do peso unitário do produto do tabaco;

e) Para os líquidos dos cigarros eletrónicos, ingredientes utilizados em quantidades superiores a 0,1 % da formulação final do líquido;

f) Estudos e dados apresentados em conformidade com as alíneas b) e c) do n.º 3 e com o n.º 4 do artigo 9.º-A, e com os n.ºs 4 e 5 do artigo 14.º-C da Lei n.º 37/2007, de 14 de agosto, alterada pela Lei n.º 109/2015, de 26 de agosto, em particular sobre a toxicidade e o potencial de criar dependência, sendo as referências explícitas e implícitas à marca removidas, no caso de os estudos estarem ligados a marcas específicas, de modo a que a versão expurgada seja acessível.

Artigo 7.º

Taxas

1 — Pela receção, conservação, tratamento, análise e publicação das informações sobre os ingredientes e as emissões dos produtos do tabaco e sobre os volumes de

vendas é devida uma taxa, a pagar pelos fabricantes e importadores de produtos do tabaco, no valor de 250 €.

2 — Pela receção, conservação, tratamento e análise das informações sobre cigarros eletrónicos e recargas é devida uma taxa, a pagar pelos fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos e recargas, no valor de 250 €.

3 — As taxas previstas no número anterior são devidas por cada produto que deva ser objeto de comunicação e por cada nova comunicação ou notificação ou respetivas atualizações, sendo o valor reduzido a metade nos casos previstos no n.º 2 do artigo 9.º-A da Lei n.º 37/2007, de 14 de agosto, alterada pela Lei n.º 109/2015, de 26 de agosto.

4 — O pagamento das taxas previstas nos números anteriores é efetuado à Direção-Geral da Saúde, previamente à apresentação das informações.

5 — O não pagamento das taxas equivale à não apresentação das informações previstas.

6 — As taxas referidas nos números anteriores são atualizadas automaticamente, de acordo com os coeficientes da inflação fixados pelo Instituto Nacional de Estatística, I. P.

Artigo 8.º

Disposições finais

À comunicação dos ingredientes de produtos à base de plantas para fumar, prevista no artigo 14.º-H da Lei n.º 37/2007, de 14 de agosto, alterada pela Lei n.º 109/2015, de 26 de agosto, é aplicável, com as necessárias adaptações, o disposto nos artigos 3.º a 6.º da presente portaria, devendo ser utilizado o formato previsto no anexo I.

O Ministro das Finanças, *Mário José Gomes de Freitas Centeno*, em 19 de maio de 2016. — O Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, *Fernando Manuel Ferreira Araújo*, em 20 de maio de 2016.

ANEXO I

(a que se refere o n.º 1 do artigo 2.º)

1 — Descrição dos campos

Todos os campos do formato comum que apresentam a indicação «O» são obrigatórios.

Os campos obrigatórios dependentes de filtros («F») tornam-se obrigatórios caso seja selecionada uma resposta específica a partir de uma variável prévia.

Os campos gerados pelo sistema («AUTO») são gerados automaticamente pelo sistema informático.

Para os campos em que a resposta deve ser selecionada a partir de uma lista, são fornecidos os correspondentes quadros de referência, que são conservados e publicados num sítio *web* da Comissão.

2 — Características do transmitente

O transmitente é o fabricante ou o importador responsável pelos dados apresentados.

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmitente considera a informação confidencial.
ID_Transmitente	A ID do transmitente é o número de identificação atribuído nos termos do artigo 4.º	O	
Nome_Transmitente	Nome oficial do transmitente ao nível dos Estados-Membros, associado ao número de IVA.	O	

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmitente considera a informação confidencial.
	Transmitente_PME	Indicação sobre se o transmitente, ou a sua empresa-mãe, se for o caso, é uma PME na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de maio.	O	
	IVA_Transmitente	Número de IVA do transmitente.	O	
	Tipo_Transmitente	Indicação sobre se o transmitente é um fabricante ou importador.	O	
	Endereço_Transmitente	Endereço do transmitente	O	
	País_Transmitente	País em que o transmitente tem a sua sede/domicílio ...	O	
	Telefone_Transmitente	Número de telefone profissional do transmitente	O	
	Email_Transmitente	Endereço eletrónico funcional do transmitente	O	
	Transmitente_Com_Empresa_Mãe	Assinalar a quadrícula se o transmitente tiver uma empresa-mãe.	O	
	Transmitente_Com_Empresa_Afiliada	Assinalar a quadrícula se o transmitente tiver uma empresa afiliada.	O	
	Transmitente_Designa_Codificador	Assinalar a quadrícula se o transmitente tiver nomeado um terceiro para enviar os dados em seu nome («codificador»).	O	

2.1 — Características da empresa-mãe do fabricante/importador

Devem ser fornecidas as seguintes informações respeitantes à empresa-mãe: número de identificação do transmissente, se for o caso, nome oficial, endereço, país, telefone e endereço eletrónico funcional da empresa.

2.2 — Características da empresa afiliada do fabricante/importador

Devem ser fornecidas as seguintes informações respeitantes a cada empresa afiliada: número de identificação do

transmitente, se for o caso, nome oficial, endereço, país, telefone e endereço eletrónico funcional da empresa.

2.3 — Codificador que envia os dados em nome do transmissente

Devem ser fornecidas as seguintes informações respeitantes ao codificador: número de identificação do transmissente, se for o caso, nome oficial, endereço, país, telefone e endereço eletrónico funcional da empresa.

3 — Descrição e apresentação de informações sobre o produto — Parte A

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmitente considera a informação confidencial.
	Tipo_Apresentação	Tipo de apresentação do produto	O	
	Data_Início_Apresentação	A data de apresentação é preenchida automaticamente quando o utilizador apresentar as informações sobre o produto.	AUTO	
	ID-Produto (ID-PT)	A ID-PT é o número de identificação do produto utilizado no sistema, com o formato «ID do transmissente-ano-número do produto» (NNNNN-NN-NNNNN), entendendo-se por «ID do transmissente» o número de identificação do transmissente, «ano», o ano em que os dados sobre o produto foram apresentados pela primeira vez (2 dígitos), «número do produto», o número atribuído pelo transmissente do produto quando apresenta os dados pela primeira vez.	O	
	ID_Produto_Outro_Existente	Indicação sobre se o transmissente tem conhecimento de outro(s) produto(s) com a mesma conceção e composição comercializado(s) na UE com outro ID-PT.	O	
	ID_Produto_Outro	Lista das ID-PT do(s) produto(s) com a mesma conceção e composição. Se o transmissente não conhecer a ID-PT do(s) produto(s), deve indicar-se pelo menos o nome completo da marca e do subtipo, bem como os Estados-Membros em que o produto é comercializado.	F	
	Produto_Mesma_Composição_Existente	Indicação sobre se o fornecedor tem conhecimento de outro(s) produto(s) com a mesma proporção de ingredientes na composição da mistura de tabaco.	O	
	Produto_Mesma_Composição_Outro	Lista de ID-PT do(s) produto(s) com a mesma proporção de ingredientes na composição da mistura de tabaco. Se o transmissente não conhecer a ID-PT do(s) produto(s), deve indicar-se pelo menos o nome da marca e do subtipo, bem como os Estados-Membros em que o produto é comercializado.	F	
	Tipo_Produto	Tipo de produto em causa	O	
	Comprimento_Produto	Comprimento médio de uma unidade do produto em mm	F	
	Diâmetro_Produto	Diâmetro médio (medido no ponto com diâmetro máximo) de uma unidade do produto em mm.	F	
	Peso_Produto	Peso de uma unidade do produto ⁽¹⁾ , incluindo a humidade, em mg.	O	
	Peso_Produto_Tabaco	Peso total do tabaco numa unidade do produto, em mg	O	
	Identificação_Fabricante_Produto	Se o transmissente não for o fabricante, o nome oficial da empresa do(s) fabricante(s) do produto, incluindo os seus dados de contacto ⁽²⁾ .	F	

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmitente considera a informação confidencial.
	Filtro_Produto	Existência de um filtro no produto.	F	
	Comprimento_Filtro_Produto	Comprimento do filtro em mm	F	
	Endereço_Local_Produção_Produto	Para cada fabricante, endereço(s) da(s) instalação(ões) em que é finalizada a produção.	O	
	Ficha_Técnica_Produto	Documento técnico com uma descrição geral dos aditivos usados e das suas propriedades.	F	
	Ficha_Estudos_Mercado_Produto	Estudos internos e externos de que o transmitente disponha sobre prospeção de mercado e preferências de vários grupos de consumidores, incluindo os jovens e os atuais fumadores, no que diz respeito a ingredientes e emissões, bem como resumos de quaisquer estudos de mercado realizados para o lançamento de novos produtos. A atualizar caso surjam novos dados.	O	

(¹) No caso do tabaco a granel, uma unidade corresponde a 1 g.

(²) Devem ser fornecidas as seguintes informações respeitantes a cada fabricante: número de identificação, se existir, nome oficial, endereço, país, telefone e endereço eletrónico funcional da empresa.

3 — Descrição e apresentação de informações sobre o produto — Parte B

Se os produtos forem apresentados para venda em diferentes formatos ou se o mesmo produto for apresentado para venda em diferentes Estados-Membros, devem ser preenchidas as seguintes variáveis para cada formato e cada Estado-Membro:

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmitente considera a informação confidencial.
	Nome_Marca_Produto	Nome da marca sob a qual o produto é comercializado no Estado-Membro em que a informação é apresentada.	O	
	Nome_Marca_Subtipo_Produto	«Nome do subtipo» do produto (se for caso disso), tal como comercializado no Estado-Membro a que a informação sobre o produto é apresentada.	O	
	Data_Lançamento_Produto	Data em que o transmitente tenciona lançar/lançou o produto no mercado.	O	
	Indicação_Retirada_Produto	Indicação de que o transmitente tenciona retirar/retirou o produto do mercado.	O	
	Data_Retirada_Produto	Data em que o transmitente tenciona retirar/retirou o produto do mercado.	F	
	Número_Transmitente_Produto	Número de identificação utilizado a nível interno pelo transmitente.	O	Pelo menos um destes números deve ser usado sistematicamente em todas as apresentações de dados feitas por cada transmitente.
	Número_UPC_Produto	Código UPC-12 (código universal de produtos) do produto.	O	
	Número_EAN_Produto	EAN-13 ou EAN-8 (código europeu de numeração de artigos) do produto.		
	Número_GTIN_Produto	Número GTIN (número de identificação no comércio mundial) do produto.		
	Número_SKU_Produto	Número(s) SKU (unidades de gestão de existências) do produto.		
	Mercado_Nacional_Produto	Estado-Membro ao qual é fornecida a informação sobre o produto.	O	
	Tipo_Embalagem_Produto	Tipo de embalagem do produto	O	
	Unidades_Embalagem_Produto	Número de unidades do produto na embalagem individual.	O	
	Peso_Líquido_Embalagem_Produto	Peso líquido de uma embalagem individual em g	F	
	Volume_Vendas_Produto	Informação sobre o volume anual de vendas do produto por Estado-Membro, em unidades do produto ou em kg de tabaco a granel, a comunicar anualmente.	O	
	Outros_Dados_Mercado_Produto	Informações de mercado adicionais de que o transmitente disponha. A atualizar caso surjam novos dados.	F	

4 — Descrição dos ingredientes: Tabaco

Relativamente a cada um dos ingredientes do tabaco, devem ser preenchidas as seguintes variáveis para cada combinação de método de cura das folhas, tipo de folhas e tipo de parte:

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmitente considera a informação confidencial.
	Tipo_Parte_Tabaco	Tipo da parte do tabaco (¹).	O	
	Tipo_Parte_Tabaco_Outro	Designação do tipo da parte do tabaco, se for selecionado «outro».	F	

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmitente considera a informação confidencial.
	Ficha_Descrição_Parte_Tabaco	Descrição geral do tipo de parte manufaturada presente na receita. A descrição deve fornecer informações pormenorizadas sobre a composição qualitativa e quantitativa do tabaco manufaturado.	F	
	Fornecedor_Parte_Tabaco_Manufaturada	Para cada fornecedor, indicação do nome ou nomes oficiais da empresa e dos respetivos dados de contacto ⁽²⁾ .	F	
	Tipo_Folhas_Tabaco	Tipo de folhas de tabaco utilizadas	O	
	Tipo_Folhas_Tabaco_Outro	Designação ou descrição do tipo de folhas de tabaco, se for selecionado «outro» ou «não especificado».	F	
	Método_Cura_Folhas_Tabaco	Método utilizado para curar as folhas do tabaco	O	
	Método_Cura_Folhas_Tabaco_Outro	Nome ou descrição do método de cura utilizado, caso seja selecionado «outro».	F	
	Quantidade_Tabaco	Peso em mg por unidade de produto	O	

(1) V. definição de tabaco na alínea *mm*) do artigo 2.º da Lei n.º 37/2007, de 14 de agosto, alterada pela Lei n.º 109/2015, de 26 de agosto.

(2) Devem ser fornecidas as seguintes informações respeitantes a cada fornecedor: número de identificação do transmitente, se for o caso, nome oficial, endereço, país, telefone e endereço eletrónico funcional da empresa.

5 — Descrição dos ingredientes: Aditivos e outras substâncias/elementos

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmitente considera a informação confidencial.
	Categoria_Ingrediente	Categoria dos componentes do produto (por exemplo, filtros, papéis, etc.).	O	
	Categoria_Ingrediente_Outra	A categoria dos componentes do produto, se for selecionada «outra».	F	
	Nome_Ingrediente	Designação química do ingrediente	O	
	CAS_Ingrediente	Número CAS (<i>Chemical Abstract Service</i>)	O	
	CAS_Adicional_Ingrediente	Números CAS adicionais, se for o caso	F	
	Número_FEMA_Ingrediente	Número FEMA (<i>Flavour and Extract Manufacturers Association</i>), caso exista.	F	
	Número_Aditivo_Ingrediente	Se o ingrediente for um aditivo alimentar, o respetivo «número E» constante dos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro.	Se não existir um número CAS, deve ser indicado pelo menos um destes quatro números. Se for indicado mais de um número, deve respeitar-se a seguinte ordem: FEMA > aditivo > FL > CE	
	Número_FL_Ingrediente	Número FL, se existir (número europeu das substâncias aromatizantes, tal como consta do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro).		
	Número_CE_Ingrediente	Número da Comunidade Europeia (criado pela Decisão 81/437/CEE, da Comissão, de 11 de maio de 1981), se existir.		
	Varição_Quantidade_Ingrediente	Indicação sobre se a quantidade do ingrediente varia entre os lotes de produção.	O	
	Quantidade_Ingrediente_Receita	Peso-padrão, em mg, do ingrediente incluído numa unidade do produto, de acordo com a receita.	O	
	Nível_Mín_Intervalo_Ingrediente_Receita	Indicação do peso mais baixo (mg) do ingrediente numa unidade do produto de acordo com a receita, se a quantidade declarada variar para ter em conta as variações naturais das folhas do tabaco.	F	
	Nível_Máx_Intervalo_Ingrediente_Receita	Indicação do peso mais elevado (mg) do aditivo numa unidade do produto de acordo com a receita, se a quantidade declarada variar para ter em conta as flutuações naturais das folhas do tabaco.	F	
	Quantidade_Média_Medida_Ingrediente	Peso, em mg, do ingrediente que foi efetivamente acrescentado por unidade do produto durante o período de referência (calculado como a média estatística das quantidades desse ingrediente adicionadas a cada lote normalizado produzido).	F	
	DP_Medido_Ingrediente	Desvio-padrão, calculado estatisticamente, da quantidade média do ingrediente adicionada, por unidade do produto, em cada lote normalizado.	F	
	Número_Medições_Ingrediente	Número de medições tomadas em conta	F	
	Função_Ingrediente	Função(ões) do ingrediente	O	
	Função_Ingrediente_Outra	Função do ingrediente, se for selecionado «outra»	F	
	Ingrediente_Aditivo_Prioritário	Indicação sobre se o ingrediente faz parte da lista prioritária, estabelecida em conformidade com o artigo 10.º da Lei n.º 37/2007, de 14 de agosto, alterada pela Lei n.º 109/2015, de 26 de agosto.	O	
	Ingrediente_Aditivo_Prioritário_Ficheiros	Cópia do(s) relatório(s), que deve(m) incluir um resumo e uma compilação circunstanciada da literatura científica disponível sobre esse aditivo e um resumo dos dados internos sobre os efeitos do aditivo.	F	

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmitente considera a informação confidencial.
	Ingrediente_Estado_Sem Combustão	Indicação sobre se o ingrediente na forma sem combustão se caracteriza por qualquer tipo de toxicidade conhecida ou tem propriedades cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução.	O	
	Registo_REACH_Ingrediente	Número de registo em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro, se existir.	O	
	Classificação_CRE_Eventual_Ingrediente	Indicação sobre se o ingrediente foi classificado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, e se encontra no inventário de classificação e rotulagem.	O	
	Classificação_CRE_Ingrediente	Classificação do ingrediente segundo o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.	F	
	Dados_ToX_Ingrediente	Disponibilidade de dados toxicológicos relativos a uma substância, quer isoladamente quer enquanto parte de uma mistura. Em cada caso, especificar se os dados toxicológicos dizem respeito à substância com ou sem combustão.	O	
	Tox_Emissões_Ingrediente	Eventual existência de estudos que indicam a química e/ou toxicidade das emissões.	F/O	
	Tox_CMV_Ingrediente	Eventual existência de estudos sobre o ingrediente em matéria de efeitos de carcinogenicidade, mutagenicidade ou efeitos tóxicos para a reprodução.	F/O	
	Tox_Cardiopulmonar_Ingrediente	Eventual existência de ensaios <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> para avaliar os efeitos toxicológicos do ingrediente no coração, no sistema circulatório e nas vias respiratórias.	F/O	
	Tox_Dependência_Ingrediente	Eventual existência de uma análise das possíveis propriedades geradoras de dependência dos ingredientes.	F/O	
	Tox_Outros_Ingrediente	Eventual existência de quaisquer outros dados toxicológicos não referidos supra.	F/O	
	Tox/Dependência_Ficheiro_Ingrediente	Carregar os estudos disponíveis indicados nos seis campos de dados precedentes (Dados Tox, Emissões, CMV, Cardiopulmonar, Dependência, Outros).	F/O	

6 — Anco e outras emissões

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmitente considera a informação confidencial.
	Emissão_Alcatrão	Teor de alcatrão em conformidade com a norma ISO 4387, sendo a precisão de medição determinada em conformidade com a norma ISO 8243.	F	
	Emissão_Nicotina	Teor de nicotina em conformidade com a norma ISO 10315, sendo a precisão de medição determinada em conformidade com a norma ISO 8243.	F	
	Emissão_CO	Teor de monóxido de carbono em conformidade com a norma ISO 8454, sendo a precisão de medição determinada em conformidade com a norma ISO 8243.	F	
	Emissão_ANCO_Lab	Identificação do laboratório ou laboratórios utilizados para medir emissões de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono.	F	
	Emissão_Outra_Disponível	Indicação sobre se foram medidas outras emissões ⁽¹⁾	O	
	Emissão_Outra_Métodos_Ficheiro	Descrição dos métodos de medição utilizados para avaliar a outra emissão.	F	
	Emissão_Outra_Nome	Designação química da outra emissão produzida durante o ensaio do produto.	F	
	Emissão_Outra_CAS	Número CAS (<i>Chemical Abstracts Service</i>) da outra emissão.	F	
	Emissão_Outra_IUPAC	Designação IUPAC (União Internacional de Química Pura e Aplicada) da outra emissão, caso não exista um número CAS.	F	
	Emissão_Outra_Quantidade	Quantidade da outra emissão produzida durante a utilização do produto, com base no método de medição utilizado.	F	
	Emissão_Outra_Unidades	Unidade em que é medida a outra emissão	F	

⁽¹⁾ Todos os campos «Emissão_Outra» da presente secção devem ser preenchidos para cada «outra emissão» medida.

7 — Informações específicas sobre os cigarros

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmitente considera a informação confidencial.
	Cigarros_Aroma_Distintivo.	Classificação dos cigarros como tendo um aroma distintivo, como referido no artigo 9.º da Lei n.º 109/2015, de 26 de agosto.	O	
	Cigarro_Ventilação_Filtro.	Ventilação total do filtro (0-100 %)	O	
	Cigarro_Filtro_Descida_Pressão_Fechado	Descida de pressão com respiradouros fechados (mmH ₂ O).	O	
	Cigarro_Filtro_Descida_Pressão_Aberto	Descida de pressão com respiradouros abertos (mmH ₂ O)	O	

8 — Informações específicas sobre tabaco sem combustão (tabaco de uso oral, rapé, tabaco de mascar)

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmitente considera a informação confidencial.
	Sem_Combustão_pH.	pH do produto	O	
	Sem_Combustão_Teor_Nicotina.	Teor total de nicotina por unidade de produto	O	

9 — Informações específicas sobre tabaco de enrolar e tabaco para cachimbo

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmitente considera a informação confidencial.
	Enrolar/cachimbo_Teor_Total_Nicotina	Teor total de nicotina do produto a granel por unidade de produto.	O	

ANEXO II

(a que se refere o n.º 2 do artigo 2.º)

1 — Descrição dos campos

Todos os campos do formato comum que apresentam a indicação O são obrigatórios.

Os campos obrigatórios dependentes de filtros (F) tornam-se obrigatórios caso seja selecionada uma resposta específica a partir de uma variável prévia.

Os campos gerados pelo sistema (AUTO) são gerados automaticamente pelo sistema informático.

Para os campos em que a resposta deve ser selecionada a partir de uma lista, são fornecidos os correspondentes quadros de referência, que são conservados e publicado num sítio *web* da Comissão.

2 — Características do transmitente

O transmitente é o fabricante ou o importador responsável pelos dados apresentados.

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmitente considera a informação confidencial.
	ID_Transmitente	A ID do transmitente é o número de identificação atribuído nos termos do artigo 4.º	O	
	Nome_Transmitente.	Nome oficial do transmitente ao nível dos Estados-Membros, associado ao número de IVA.	O	
	Transmitente_PME	Indicação sobre se o transmitente, ou a sua empresa-mãe, se for o caso, é uma PME na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de maio.	O	
	IVA_Transmitente	Número de IVA do transmitente.	O	
	Tipo_Transmitente.	Indicação sobre se o transmitente é um fabricante ou importador.	O	
	Endereço_Transmitente.	Endereço do transmitente.	O	
	País_Transmitente	País em que o transmitente tem a sua sede/domicílio	O	
	Telefone_Transmitente.	Número de telefone profissional do transmitente	O	
	Email_Transmitente.	Endereço eletrónico funcional do transmitente	O	
	Transmitente_Com_Empresa_Mãe.	Assinalar a quadrícula se o transmitente tiver uma empresa-mãe.	O	
	Transmitente_Com_Empresa_Afiliada.	Assinalar a quadrícula se o transmitente tiver uma empresa afiliada.	O	
	Transmitente_Designa_Codificador.	Assinalar a quadrícula se o transmitente tiver nomeado um terceiro para enviar os dados em seu nome («codificador»).	O	

2.1 — Características da empresa-mãe do fabricante/importador

Devem ser fornecidas as seguintes informações respeitantes à empresa-mãe: número de identificação do transmi-

tente, se for o caso, nome oficial, endereço, país, telefone e endereço eletrónico funcional da empresa.

2.2 — Características da empresa afiliada do fabricante/importador

Devem ser fornecidas as seguintes informações respeitantes a cada empresa afiliada: número de identificação do transmissente, se for o caso, nome oficial, endereço, país, telefone e endereço eletrónico funcional da empresa.

2.3 — Codificador que envia os dados em nome do transmissente

Devem ser fornecidas as seguintes informações respeitantes ao codificador: número de identificação do transmissente, se for o caso, nome oficial, endereço, país, telefone e endereço eletrónico funcional da empresa.

3 — Descrição e apresentação de informações sobre o produto — Parte A

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmissente considera a informação confidencial.
	Tipo_Apresentação	Tipo de apresentação do produto	O	
	Data_Início_Apresentação	A data de apresentação é preenchida automaticamente pelo sistema quando o utilizador apresentar as informações sobre o produto.	AUTO	
	ID-Produto (ID-CE)	A ID-CE é o número de identificação do produto utilizado no sistema, com o formato «ID do transmissente-ano-número do produto» (NNNNN-NN-NNNNN), entendendo-se por «ID do transmissente», o número de identificação do transmissente, «ano», o ano em que os dados sobre o produto foram apresentados pela primeira vez (2 dígitos) «número do produto», o número atribuído pelo transmissente do produto quando apresenta os dados pela primeira vez.	O	
	ID_Produto_Outro_existente	Indicação sobre se o transmissente tem conhecimento de outro(s) produto(s) com a mesma conceção e composição comercializado(s) na UE com outro ID-CE.	O	
	ID_Produto_Outro	Lista das ID-CE do(s) produto(s) com a mesma conceção e composição. Se o transmissente não conhecer a ID-CE do(s) produto(s), deve indicar-se pelo menos o nome completo da marca e do subtipo, bem como os Estados-Membros em que o produto é comercializado.	F	
	Produto_Mesma_Composição_Existente	Indicação sobre se o fornecedor tem conhecimento de outro(s) produto(s) com a mesma composição de e-líquido mas de conceção diferente.	O	
	Produto_Mesma_Composição_Outro	Lista de ID_CE do(s) produto(s) com a mesma composição de e-líquido mas de conceção diferente Se o transmissente não conhecer a ID-CE do(s) produto(s), deve indicar-se pelo menos o nome da marca e do subtipo, bem como os Estados-Membros em que o produto é comercializado.	F	
	Tipo_Produto	Tipo de produto em causa	O	
	Peso_Produto_E-líquido	Peso total do e-líquido numa unidade do produto, em mg	F	
	Volume_Produto_E-líquido	Volume total do e-líquido numa unidade do produto, em ml.	F	
	Identificação_Fabricante_Produto	Se o transmissente não for o fabricante, o nome oficial da empresa do(s) fabricante(s) do produto, incluindo os seus dados de contacto ⁽¹⁾ .	F	
	Endereço_Local_Produção_Produto	Para cada fabricante, endereço(s) da(s) instalação(ões) em que é finalizada a produção.	O	
	Classificação_CRE_Produto	Classificação geral do produto (incluindo os elementos de rotulagem) como uma mistura de substâncias com base no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, e como descrito nas «Orientações sobre a aplicação dos critérios» ⁽²⁾ .	F	

⁽¹⁾ Devem ser fornecidas as seguintes informações respeitantes a cada fabricante: número de identificação, se existir, nome oficial, endereço, país, telefone e endereço eletrónico funcional da empresa.

⁽²⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf.

3 — Apresentação de informações sobre o produto — Parte B

Se os produtos forem apresentados para venda em diferentes formatos ou se o mesmo produto for apresentado para venda em diferentes Estados-Membros, devem ser preenchidas as seguintes variáveis para cada formato e cada Estado-Membro.

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmissente considera a informação confidencial.
	Nome_Marca_Produto	Nome da marca sob a qual o produto é comercializado no Estado-Membro em que a informação é apresentada.	O	
	Nome_Marca_Subtipo_Produto	«Nome do subtipo» do produto (se for caso disso), tal como comercializado no Estado-Membro a que a informação sobre o produto é apresentada.	O	
	Data_Lançamento_Produto	Data em que o transmissente tenciona lançar/lançou o produto no mercado.	O	

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmitente considera a informação confidencial.
	Indicação_Retirada_Produto	Indicação de que o transmitente tenciona retirar/retirou o produto do mercado.	O	Pelo menos um destes números deve ser usado sistematicamente em todas as apresentações de dados feitas por cada transmitente.
	Data_Retirada_Produto	Data em que o transmitente tenciona retirar/retirou o produto do mercado.	F	
	Número_Transmitente_Produto	Número de identificação utilizado a nível interno pelo transmitente.	O	
	Número_UPC_Produto	Código UPC-12 (código universal de produtos) do produto.	O	
	Número_EAN_Produto	EAN-13 ou EAN-8 (código europeu de numeração de artigos) do produto.		
	Número_GTIN_Produto	Número GTIN (número de identificação no comércio mundial) do produto.		
	Número_SKU_Produto	Número(s) SKU (unidades de gestão de existências) do produto.		
	Mercado_Nacional_Produto	Estado-Membro ao qual é fornecida a informação sobre o produto.	O	
	Unidades_Embalagem_Produto	Número de unidades do produto na embalagem individual.	O	

4 — Descrição dos ingredientes contidos no produto
Relativamente a cada um dos ingredientes utilizados no produto, devem ser preenchidas as variáveis da secção seguinte. No caso de produtos que contenham mais de um artigo com ingredientes, devem ser preenchidas as seguintes variáveis para cada um dos artigos.

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmitente considera a informação confidencial.
	Nome_Ingrediente	Designação química do ingrediente	O	Se não existir um número CAS, deve ser indicado pelo menos um destes quatro números. Se for indicado mais de um número, deve respeitar-se a seguinte ordem: FEMA > aditivo > FL > CE
	CAS_Ingrediente	Número CAS (<i>Chemical Abstract Service</i>)	O	
	CAS_Adicional_Ingrediente	Números CAS adicionais, se for o caso	F	
	Número_FEMA_Ingrediente	Número FEMA (<i>Flavour and Extract Manufacturers Association</i>), caso exista.	F	
	Número_Aditivo_Ingrediente	Se o ingrediente for um aditivo alimentar, o respetivo «número E» constante dos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro.	Se for indicado mais de um número, deve respeitar-se a seguinte ordem: FEMA > aditivo > FL > CE	
	Número_FL_Ingrediente	Número FL, se existir (número europeu das substâncias aromatizantes, tal como consta do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro).		
	Número_CE_Ingrediente	Número da Comunidade Europeia (criado pela Decisão 81/437/CEE, da Comissão, de 11 de maio de 1981), se existir.		
	Função_Ingrediente	Função(ões) do ingrediente	O	
	Função_Ingrediente_Outra	Função do ingrediente, se for selecionado «outra»	F	
	Quantidade_Ingrediente_Receita	Peso, em mg, do ingrediente incluído numa unidade do produto, de acordo com a receita.	O	
	Ingrediente_Estado_Não_Vaporizado	Indicação sobre se o ingrediente na forma não vaporizada se caracteriza por um tipo de toxicidade conhecida ou tem propriedades cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução.	O	
	Registo_REACH_Ingrediente	Número de registo em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro, se existir.	O	
	Classificação_CRE_Eventual_Ingrediente	Indicação sobre se o ingrediente foi classificado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, e se encontra no inventário de classificação e rotulagem.	O	
	Classificação_CRE_Ingrediente	Classificação do ingrediente segundo o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.	F	
	Dados_ToX_Ingrediente	Disponibilidade de dados toxicológicos relativos a uma substância, quer isoladamente quer enquanto parte de uma mistura. Em cada caso, especificar se os dados toxicológicos dizem respeito à substância sob a forma aquecida ou não aquecida.	O	
	Tox_Emissões_Ingrediente	Eventual existência de estudos que indicam a química e/ou toxicidade das emissões.	F/O	
	Tox_CMR_Ingrediente	Eventual existência de estudos sobre o ingrediente em matéria de efeitos de carcinogenicidade, mutagenicidade ou efeitos tóxicos para a reprodução.	F/O	

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmitente considera a informação confidencial.
	Tox_Cardiopulmonar_Ingrediente	Eventual existência de ensaios <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> para avaliar os efeitos toxicológicos do ingrediente no coração, no sistema circulatório e nas vias respiratórias.	F/O	
	Tox_Dependência_Ingrediente	Eventual existência de uma análise das possíveis propriedades geradoras de dependência dos ingredientes.	F/O	
	Tox_Outros_Ingrediente	Eventual existência de quaisquer outros dados toxicológicos não referidos supra.	F/O	
	Tox/Dependência_Ficheiro_Ingrediente	Carregar os estudos disponíveis indicados nos seis campos de dados precedentes (Dados Tox, Emissões, CMR, Cardiopulmonar, Dependência, Outros).	F/O	

5 — Emissões

Caso tenham sido medidas emissões múltiplas, são necessárias as variáveis das seguintes secções para cada emissão individual. No caso de produtos que contenham mais de um artigo ou mais de uma combinação de um cigarro eletrónico ou recarga, devem ser preenchidas as seguintes variáveis para cada um dos artigos.

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmitente considera a informação confidencial.
	ID-E_Produto_Ensaio_Emissão	Se o produto necessitar de um produto ou produtos adicionais para ser utilizado, deve ser fornecida a ID-CE dos produtos adicionais usados para realizar os ensaios. Se o transmitente não conhecer a ID-CE do produto ou produtos adicionais, deve indicar-se pelo menos o nome da marca e do subtipo, bem como os Estados-Membros em que o produto é comercializado.	F	
	Combinação_Produto_Emissão	Se o produto contiver mais de um artigo ou mais de uma combinação de um cigarro eletrónico ou recarga, deve especificar-se o artigo ou a combinação usados para medir a emissão.	F	
	Emissão_Métodos_Ficheiro	Descrição dos métodos de medição utilizados para avaliar as emissões, incluindo uma referência à norma relevante aprovada, quando disponível.	O	
	Nome_Emissão	Nome da emissão produzida durante o ensaio do produto	O	
	CAS_Emissão	Número CAS (<i>Chemical Abstract Service</i>) das emissões	F	
	IUPAC_Emissão	Designação IUPAC (União Internacional de Química Pura e Aplicada) das emissões, caso não exista um número CAS.	F	
	Quantidade_Emissão	Quantidade das emissões produzidas durante a utilização do produto, com base no método de medição utilizado.	O	
	Unidades_Emissão	Unidade em que é medida a emissão	F	

6 — Emissões

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação respeitante a cigarros eletrónicos.	O transmitente considera a informação confidencial.	Comunicação respeitante a recargas	O transmitente considera a informação confidencial.
	Descrição_Cigarro-E	Descrição do produto para facilitar a identificação, incluindo uma descrição de todos os artigos e das partes individuais (componentes/e-líquido).	O		O	
	Volume/Capacidade_Líquido_Cigarro-E	Volume/capacidade em ml (para dispositivos, indicar o tamanho do reservatório, para cartuchos/cartomizadores ou recargas, o volume real quando colocados no mercado).	O		O	
	Concentração_Nicotina_Cigarro-E	Concentração de nicotina em mg/ml.	F		O	
	Tipo_Bateria_Cigarro-E	Descrição do tipo de bateria.	F		N/A	
	Capacidade_Tipo_Bateria_Cigarro-E	Indicação da capacidade da bateria em mAh.	F		N/A	
	Cigarro-E_Ajustável_Tensão/Potência	Indicação sobre se o cigarro eletrónico tem tensão/potência ajustável.	O		N/A	

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação respeitante a cigarros eletrónicos.	O transmissor considera a informação confidencial.	Comunicação respeitante a recargas	O transmissor considera a informação confidencial.
	Tensão_Cigarro-E	Tensão nominal do cigarro eletrónico, quando não ajustável, e tensão recomendada, quando ajustável.	F		N/A	
	Intervalo_Inferior_Tensão_Cigarro-E	Tensão mais baixa obtida	F		N/A	
	Intervalo_Superior_Tensão_Cigarro-E	Tensão mais alta obtida	F		N/A	
	Potência_Cigarro-E	Potência nominal do cigarro eletrónico, quando não ajustável, e potência recomendada, quando ajustável.	F		N/A	
	Intervalo_Inferior_Potência_Cigarro-E	Potência mais baixa obtida	F		N/A	
	Intervalo_Superior_Potência_Cigarro-E	Potência mais alta obtida	F		N/A	
	Fluxo_Ar_Ajustável_Cigarro-E	Indicação sobre se o fluxo de ar do cigarro eletrónico é ajustável.	O		N/A	
	Mecha_Substituível_Cigarro-E	Indicação sobre se o consumidor pode ajustar/modificar/substituir a mecha.	O		N/A	
	Microprocessador_Cigarro-E	Indicação sobre se o cigarro eletrónico contém um microprocessador.	O		N/A	
	Composição_Resistência_Cigarro-E	Composição química da resistência do atomizador.	O		N/A	
	Dose/Absorção_Nicotina_Cigarro-E_Ficheiro	Descrição dos métodos de medição utilizados para avaliar a uniformidade da dosagem e da absorção de nicotina, incluindo uma referência à norma relevante aprovada, quando disponível. Descrição dos resultados da avaliação.	O		O	
	Produção_Cigarro-E_Ficheiro	Descrição do processo de produção final, incluindo a produção em série.	O		O	
	Conformidade_Produção_Cigarro-E	Declaração de que o processo de produção assegura a conformidade (incluindo, mas não exclusivamente, informações sobre a produção em série).	O		O	
	Qualidade_Segurança_Cigarro-E	Declaração de que o fabricante e o importador assumem plena responsabilidade pela qualidade e segurança do produto, quando comercializado e utilizado em condições normais ou razoavelmente previsíveis.	O		O	
	Abertura/Reenchimento_Cigarro-E_Ficheiro	Descrição do mecanismo de abertura e reenchimento, quando aplicável.	F		O	

I SÉRIE



Depósito legal n.º 8814/85 ISSN 0870-9963

Diário da República Eletrónico:

Endereço Internet: <http://dre.pt>

Contactos:

Correio eletrónico: dre@incm.pt

Tel.: 21 781 0870

Fax: 21 394 5750

Toda a correspondência sobre assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A. Unidade de Publicações, Serviço do Diário da República, Avenida Dr. António José de Almeida, 1000-042 Lisboa