

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2018/576

av 15. desember 2017

om tekniske standarder for sikkerhetslementer som påføres tobakksvarer*[meddelt under nummer K(2017) 8435]*

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU av 3. april 2014 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og tilhørende produkter og om oppheving av direktiv 2001/37/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 16 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I direktiv 2014/40/EU er det fastsatt at alle enhetspakninger med tobakksvarer som bringes i omsetning, skal påføres sikkerhetslementer som er sikret mot manipulering, og som består av synlige og usynlige elementer, for å gjøre det lettere å kontrollere om en tobakksvare er ekte. Det bør fastsettes tekniske standarder for et system for sikkerhetslementer.
- 2) Sikkerhetslementene og systemet for å sikre sporbarhet for tobakksvarer fastsatt i artikkel 15 i direktiv 2014/40/EU og opprettet ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/574⁽²⁾ bør gjøre det mulig å overvåke og på en mer effektiv måte sikre at tobakksvarer oppfyller kravene i direktiv 2014/40/EU.
- 3) Felles regler for standarder for sikkerhetslementer i Unionen er svært viktig, ettersom avvikende og ikke tilstrekkelig presise nasjonale krav kan undergrave innsatsen for å sikre at tobakksvarer i større grad overholder Unionens regelverk for tobakksvarer. En mer harmonisert ramme for sikkerhetslementer i medlemsstatene bør også bidra til at det indre marked for lovlige tobakksvarer fungerer på en tilfredsstillende måte.
- 4) I de tekniske standardene for sikkerhetslementer bør det tas behørig hensyn til den høye graden av nyskaping på dette området, samtidig som det skal være mulig for vedkommende myndigheter i medlemsstatene å kontrollere tobakksvarenes ekthet på en effektiv måte. Hver medlemsstat bør kunne fastsette hvilken eller hvilke kombinasjoner av autentiseringslementer som skal brukes for å utvikle sikkerhetslementene som påføres tobakksvarer som produseres på eller importeres til den aktuelle statens territorium. Den eller de kombinasjonene som brukes, bør består av synlige og usynlige elementer. I henhold til internasjonale standarder kan usynlige elementer som ikke direkte kan oppfattes av de menneskelige sanser, defineres mer nøyaktig basert på hvor avansert utstyret som er nødvendig for å kontrollere ektheten, er. For å sikre så robuste sikkerhetslementer som mulig bør det kreves at det brukes minst ett usynlig element som skal kontrolleres ved hjelp av spesialverktøy eller profesjonelt laboratoriestyr. Forskjellige typer autentiseringslementer i et sikkerhetslement bør sikre den nødvendige balansen mellom fleksibilitet og et høyt sikkerhetsnivå. Dette bør også gjøre det mulig for medlemsstatene å ta hensyn til nye nyskappende løsninger som kan gjøre sikkerhetslementene enda mer effektive.
- 5) Det bør kreves en kombinasjon av forskjellige autentiseringslementer som et viktig trinn for å sikre at integriteten til det endelige sikkerhetslementet som påføres en tobakksvare, er godt beskyttet.
- 6) Viktigheten av å sikre at et system for sikkerhetslementer er robust, er anerkjent i internasjonalt anerkjente standarder⁽³⁾. Det bør derfor innføres ytterligere beskyttelsestiltak som i så stor grad som mulig beskytter sikkerhetslementene og deres forskjellige autentiseringslementer mot indre og ytre trusler. Det bør derfor kreves at minst ett autentiseringslement i et sikkerhetslement skal leveres av en uavhengig tredjepartsleverandør av løsninger, for å redusere risikoen for angrep fra personer eller enheter som er direkte eller indirekte knyttet til produsenten eller utstederen av autentiseringslementer som er brukt for å utvikle sikkerhetslementet. For å sikre at kravet om

⁽¹⁾ EUT L 127 av 29.4.2014, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/574 av 15. desember 2017 om tekniske standarder for opprettelse og drift av et sporingsystem for tobakksvarer (EUT L 349 av 5.12.2014, s. 7).

⁽³⁾ ISO 12931:2012 (Performance criteria for authentication solutions used to combat counterfeiting of material goods).

uavhengighet, som er avgjørende for å sikre og opprettholde sikkerhetselementenes integritet i hele Unionen, til enhver tid er oppfylt, bør Kommisjonen regelmessig gjennomgå framgangsmåtene for å overvåke om kriteriene for uavhengighet fastsatt i denne beslutning er oppfylt. Konklusjonene av gjennomgåelsen bør offentliggjøres av Kommisjonen og inngå i rapporten om anvendelsen av direktiv 2014/40/EU som fastsatt i artikkel 28 i nevnte direktiv.

- 7) Flere medlemsstater krever avgiftsmerker eller nasjonale identifikasjonsmerker for skatte- og avgiftsformål. Disse medlemsstatene bør kunne tillate at deres merker brukes som sikkerhetselement i henhold til kravene i artikkel 16 i direktiv 2014/40/EU og i denne beslutning. For å redusere enhver unødvendig økonomisk byrde bør medlemsstater hvis avgiftsmerker eller nasjonale identifikasjonsmerker ikke oppfyller et eller flere av kravene i artikkel 16 i direktiv 2014/40/EU og denne beslutning kunne bruke sine avgiftsmerker og nasjonale identifikasjonsmerker som en del av sikkerhetselementet. I slike tilfeller bør medlemsstatene sikre at produsenter og importører av tobakksvarer informeres om de andre autentiseringselementene som er nødvendige for å utvikle et sikkerhetselement som oppfyller alle lovkrav.
- 8) For å sikre sikkerhetselementenes integritet og beskytte dem mot angrep utenfra bør de festes eller trykkes, eller en kombinasjon av dette, på emballasjen på en måte som beskytter dem mot å bli byttet ut, gjenbrukt eller endret på en hvilken som helst måte. Sikkerhetselementene bør i tillegg gjøre det mulig å identifisere og kontrollere ektheten til en individuell enhetspakning med en tobakksvare så lenge tobakksvaren omsettes.
- 9) For å gjøre det mulig å kontrollere ektheten til en tobakksvare og dermed trappe opp kampen mot ulovlig handel med tobakksvarer i Unionen bør medlemsstatene og Kommisjonen på anmodning få utlevert prøver av produkter som kan brukes som referanse ved laboratorieanalyser. For å gjøre det mulig for vedkommende myndigheter i en medlemsstat å kontrollere ektheten til en tobakksvare som er beregnet på det nasjonale markedet i en annen medlemsstat, bør medlemsstatene også bistå hverandre ved å utveksle referanseproduktene de har fått utlevert, samt utveksle tilgjengelig kunnskap og sakkunnskap i så stor grad som mulig.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nevnt ved artikkel 25 i direktiv 2014/40/EU.

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

Formål

Ved denne beslutning fastsettes det tekniske standarder for sikkerhetslementer som påføres enhetspakninger med tobakksvarer som bringes i omsetning i Unionen.

Artikkel 2

Definisjoner

I tillegg til definisjonene fastsatt i artikkel 2 i direktiv 2014/40/EU menes i denne beslutning med

- a) «autentiseringselementer» et element i et sikkerhetselement,
- b) «synlig» som direkte kan oppfattes av en eller flere av de menneskelige sanser uten bruk av eksternt utstyr. Autentiseringsløsninger i kategorien «synlig» omhandlet i ISO 12931:2012 skal anses for å oppfylle denne definisjonen,
- c) «delvis synlig» som ikke direkte kan oppfattes av de menneskelige sanser, men som kan oppfattes av disse sansene ved bruk av eksternt utstyr, f.eks. en UV-lampe eller spesialpenn eller -markør, som ikke krever ekspertkunnskap eller spesialutdanning. Autentiseringsløsninger i kategorien «usynlig» omhandlet i ISO 12931:2012 og som autentiseres med standardverktøy, skal anses for å oppfylle denne definisjonen,
- d) «usynlig» som ikke direkte kan oppfattes av de menneskelige sanser, og som bare kan oppdages ved bruk av spesialverktøy eller profesjonelt laboratorieutstyr. Autentiseringsløsninger i kategorien «usynlig» omhandlet i ISO 12931:2012 og som krever spesialverktøy og kriminaltekniske analyser, skal anses for å oppfylle denne definisjonen.

Artikkel 3

Sikkerhetselementer

1. Medlemsstatene skal kreve at sikkerhetselementene består av minst fem typer autentiseringselementer, der minst
 - a) et skal være synlig,
 - b) et skal være delvis synlig,
 - c) et skal være usynlig.
2. Medlemsstatene skal kreve at minst et av autentiseringselementene nevnt i nr. 1 leveres av en uavhengig tredjepartsleverandør som oppfyller kravene fastsatt i artikkel 8.
3. Alle medlemsstater skal underrette produsenter og importører av tobakksvarer om den eller de kombinasjonene av autentiseringselementer som skal brukes i sikkerhetselementene som påføres enhetspakninger med tobakksvarer som bringes i omsætning.

Autentiseringselementene nevnt i første ledd kan omfatte et eller flere av de synlige, delvis synlige og usynlige autentiseringselementene fastsatt i vedlegget.

4. Underretningen nevnt i nr. 3 skal skje senest 20. september 2018. Medlemsstatene skal underrette produsenter og importører av tobakksvarer om eventuelle senere endringer av kombinasjonen eller kombinasjonene av autentiseringselementer minst seks måneder før datoen da endringene skal tre i kraft.

Artikkel 4

Bruk av avgiftsmerker som sikkerhetselement

1. Medlemsstater som tillater at avgiftsmerker eller nasjonale identifikasjonsmerker for skatte- og avgiftsformål brukes til utvikling av sikkerhetselementer, skal sikre at de endelige sikkerhetselementene oppfyller kravene i artikkel 3 i denne beslutning og artikkel 16 i direktiv 2014/40/EU.
2. Dersom et avgiftsmerke eller nasjonalt identifikasjonsmerke for skatte- og avgiftsformål som er beregnet på bruk som sikkerhetselement, ikke oppfyller et eller flere av kravene nevnt i nr. 1, skal det bare brukes som en del av sikkerhetselementet. I slike tilfeller skal medlemsstatene sikre at produsenter og importører av tobakksvarer underrettes om de andre typene autentiseringselementer som kreves for å utvikle et sikkerhetselement som oppfyller kravene.
3. Opplysningene nevnt i nr. 2 skal gjøres tilgjengelige for produsenter og importører av tobakksvarer senest 20. september. Eventuelle etterfølgende opplysninger om endringer av avgiftsmerket eller det nasjonale identifikasjonsmerket for skatte- og avgiftsformål som er beregnet på bruk som et sikkerhetselement, skal sendes til produsenter og importører av tobakksvarer minst seks måneder før datoen da endringene skal tre i kraft, forutsatt at de trenger disse opplysningene for å utvikle et sikkerhetselement som oppfyller kravene.

Artikkel 5

Påføring av sikkerhetselementer på enhetspakninger

1. Medlemsstatene skal kreve at sikkerhetselementer påføres enhetspakninger med tobakksvarer ved at de
 - a) festes,
 - b) trykkes eller
 - c) både festes og trykkes på enhetspakningene.

2. Enhetspakninger med tobakksvarer skal påføres sikkerhetslementer på en slik måte at
 - a) det er mulig å identifisere og kontrollere ektheten til en individuell enhetspakning med en tobakksvare i hele den tiden tobakksvaren omsettes, og
 - b) de beskyttes mot å bli byttet ut, gjenbrukt eller endret på noen som helst måte.

Artikkel 6

Sikkerhetslementenes integritet

1. Medlemsstaten kan når som helst beslutte å gjennomføre eller trekke tilbake ordninger for rotering av sikkerhetslementer.
2. Dersom en medlemsstat har grunn til å tro at integriteten til et autentiseringselement i et sikkerhetslement som er i bruk på deres marked, ikke lenger er intakt, skal de kreve at det aktuelle sikkerhetslementet byttes ut eller endres. Dersom en medlemsstat oppdager at integriteten til sikkerhetslement ikke lenger er intakt, skal den underrette de berørte produsentene, importørene og leverandørene av sikkerhetslementet innen fem virkedager om dette.
3. Medlemsstatene kan fastsette formelle retningslinjer eller krav som gjelder sikkerheten i framstillings- og distribusjonsprosessen, bl.a. som gjelder bruk av sikkert utstyr og andre komponenter, revisjoner, verktøy for overvåking av produksjonsmengder og sikker forsendelse, for å unngå, forhindre, identifisere og redusere ulovlig produksjon, distribusjon eller tyveri av sikkerhetslementene og autentiseringselementene som inngår i dem.

Artikkel 7

Kontroll av tobakksvarers ekthet

1. Medlemsstatene skal sikre at de har de nødvendige verktøyene for å analysere hver enkelt kombinasjon av autentiseringslementer som de tillater brukt for å utvikle sikkerhetslementer, i samsvar med artikkel 3 og 4 i denne beslutning, for å fastslå om en enhetspakning med en tobakksvare er ekte. Analysen skal utføres i samsvar med internasjonalt anerkjente ytelseskriterier og evalueringsmetoder, f.eks. som fastsatt i ISO 12931:2012.
2. Medlemsstatene skal kreve at produsenter og importører av tobakksvarer som er etablert på medlemsstatenes territorium, på skriftlig anmodning utleverer prøver av tobakksvarer som er brakt i omsetning. Prøvene skal utleveres i form av enhetspakninger og skal være påført sikkerhetslementene som får anvendelse. Medlemsstatene skal på anmodning gjøre prøvene av de mottatte tobakksvarene tilgjengelige for Kommisjonen.
3. Medlemsstatene skal på anmodning bistå hverandre med å kontrollere ektheten til en tobakksvare beregnet på det nasjonale markedet i en annen medlemsstat, herunder ved å utveksle prøver mottatt i henhold til nr. 2.

Artikkel 8

Uavhengighet for leverandører av autentiseringslementer

1. Ved anvendelse av artikkel 3 nr. 2 skal en leverandør av autentiseringslementer og, dersom det er relevant, vedkommendes underleverandører, anses som uavhengige dersom følgende kriterier er oppfylt:
 - a) Uavhengighet av tobakksindustrien med hensyn til juridisk form, organisasjon og beslutningstaking. Særlig skal det vurderes om foretaket eller foretaksgruppen står under tobakksindustriens direkte eller indirekte kontroll, herunder som mindretallsaksjeeier.

- b) Uavhengighet av tobakksindustrien når det gjelder økonomiske forhold, et kriterium som anses for å være oppfylt dersom mindre enn 10 % av foretakets eller foretaksgruppens årsomsetning på verdensbasis, eksklusive merverdiavgift og andre indirekte skatter, før det/den påtok seg oppgaven, stammet fra varer og tjenester levert til tobakksektoren i løpet av de to siste kalenderårene, noe som framgår av de seneste godkjente regnskapene. For hvert etterfølgende kalenderår skal årsomsetningen på verdensbasis, eksklusive merverdiavgift og andre indirekte skatter, som stammer fra varer og tjenester som leveres til tobakksektoren, ikke overstige 20 %.
- c) Personene med ansvar for foretakets eller foretaksgruppens ledelse, herunder medlemmer av styret eller andre styringsorganer, har ingen interessekonflikter med tobakksindustrien. De skal særlig
- i) ikke ha deltatt i selskapsstrukturer i tobakksindustrien i de siste fem årene,
 - ii) opptre uavhengig av alle økonomiske eller ikke-økonomiske interesser med forbindelse til tobakksindustrien, herunder aksjeeierskap, deltakelse i private pensjonsordninger eller interesser som partnere, ektefeller eller slektninger i rett opp- og nedadstigende linje har.
2. Dersom en leverandør av autentiseringselementer benytter seg av underleverandører, skal vedkommende være ansvarlig for å sikre at disse underleverandørene oppfyller kriteriene for uavhengighet fastsatt i nr. 1.
3. Medlemsstatene og Kommisjonen kan kreve at leverandører av autentiseringselementer og, dersom det er relevant, deres underleverandører, framlegger de dokumentene som er nødvendige for å kunne vurdere om kriteriene fastsatt i nr. 1 er oppfylt. Disse dokumentene kan inneholde årlige erklæringer om samsvar med kriteriene for uavhengighet angitt i nr. 1. Medlemsstatene og Kommisjonen kan kreve at de årlige erklæringene inneholder en fullstendig liste over tjenester som er levert til tobakksindustrien i løpet av det siste kalenderåret, samt individuelle erklæringer om økonomisk uavhengighet av tobakksindustrien fra alle medlemmer av den uavhengige leverandørens ledelse.
4. De berørte medlemsstatene og Kommisjonen skal uten opphold underrettes om enhver endring i omstendighetene knyttet til kriteriene nevnt i nr. 1 som kan påvirke uavhengigheten til en leverandør av autentiseringselementer (herunder, dersom det er relevant, vedkommendes underleverandører), og som vedvarer i to påfølgende kalenderår.
5. Dersom opplysningene innhentet i samsvar med nr. 3 eller underretningen nevnt i nr. 4 viser at en leverandør av autentiseringselementer (herunder, dersom det er relevant, vedkommendes underleverandører), ikke lenger oppfyller kravene fastsatt i nr. 1, skal medlemsstatene innen rimelig tid og senest innen utgangen av kalenderåret som følger etter det kalenderåret da opplysningene eller underretningen ble mottatt, treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at kriteriene fastsatt i nr. 1 er oppfylt.
6. Leverandører av autentiseringselementer skal uten opphold underrette de berørte medlemsstatene og Kommisjonen om eventuelle trusler eller andre forsøk på å utøve utilbørlig påvirkning som faktisk eller potensielt kan undergrave deres uavhengighet.
7. Offentlige myndigheter eller offentligrettslige foretak samt deres underleverandører skal anses for å være uavhengige av tobakksindustrien.
8. Kommisjonen skal regelmessig gjennomgå framgangsmåtene for overvåking av om kriteriene for uavhengighet fastsatt i nr. 1 er oppfylt, for å vurdere om de oppfyller kravene i denne beslutning. Konklusjonene av gjennomgåelsen skal offentliggjøres av Kommisjonen og inngå i rapporten om anvendelsen av direktiv 2014/40/EU som skal framlegges i henhold til artikkel 28 i nevnte direktiv.

Artikkel 9

Overgangsbestemmelse

1. Sigaretter og rulletobakk framstilt i Unionen eller importert til Unionen før 20. mai 2019, og som ikke er utstyrt med et sikkerhetselement i samsvar med denne beslutning, kan omsettes fritt fram til 20. mai 2020.
2. Andre tobakksvarer enn sigaretter og rulletobakk framstilt i Unionen eller importert til Unionen før 20. mai 2024, og som ikke er utstyrt med et sikkerhetselement i samsvar med denne beslutning, kan omsettes fritt fram til 20. mai 2026.

*Artikkel 10***Adressater**

Denne beslutning er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 15. desember 2017.

For Kommisjonen

Vytenis ANDRIUKAITIS

Medlem av Kommisjonen

—

UOFFISIELL OVERSETTELSE

VEDLEGG

TYPER AV AUTENTISERINGSELEMENTER

Synlige	Delvis synlige	Usynlige
<p>Guillochetrykk Dekorativt mønster bestående av to eller flere sammenflettede bånd som er trykt i flere ikke-standardiserte farger.</p>	<p>Laserbilder Bildet blir først synlig for det menneskelige øye når det eksponeres for et lys med en bestemt bølgelengde, f.eks. en laserpeker.</p>	<p>DNA-markører Kriminaltekniske markører der det brukes kombinatoriske matematiske prinsipper for å definere nukleotidsekvenser.</p>
<p>Iristrykk Kombinasjon av to eller flere farger og en gradvis sammensmelting av farger, noe som gjør at det dannes fargetoner som går over i hverandre (og danner regnbuefarger).</p>	<p>Polarisert bilde Bildet blir først synlig for det menneskelige øye når det legges et spesielt polariseringsfilter over det.</p>	<p>Molekylære markører Kjemisk markør som ofte inngår i grunnmaterialene som den merkede gjenstanden består av, og som gjør det mulig å påvise fortynnings- og blandingsforhold i materialer. Entydig kodet og inkorporert på sporstoffnivå.</p>
<p>Latent bilde Et strekmønster påført ved hjelp av dyptrykk som viser et annet bilde når gjenstanden det er påtrykt, plasseres skrått. Kan kombineres med optisk variabel trykkfarge.</p>	<p>Ikke-fluorescerende papir Spesialpapir som ikke reflekterer ultrafiolett lys. Egnet for trykking med ultrafiolette (UV) trykkfarger som blir synlige under spesielle UV-lamper.</p>	<p>Sikkerhetsfibrer (usynlige) Usynlige fluorescerende fibrer som plasseres vilkårlig på egnet papir. Kan ikke skannes eller fotokopieres og blir først synlige under spesielle UV-lamper.</p>
<p>Optisk variabel trykkfarge Fargen varierer alt etter synsvinkelen.</p>	<p>Sikkerhetsfibrer (delvis synlige) Synlige fluorescerende fibrer som er helt eller delvis integrerte i et vilkårlig mønster som ikke kan reproduseres. Kan ha forskjellige former og farger. Endrer farge under UV-lys.</p>	<p>Magnetiske elementer Mønster av magnetiske elementer som sender ut et signal eller en serie signaler, som kan registreres på avstand ved hjelp av spesifikt identifikasjonsutstyr.</p>
<p>Taktile mønstre Dyptrykk som skaper et opphøyd, følbart relieff som kan autentiseres i skrålys. Kan kombineres med et latent bilde.</p>	<p>Mikrotrykk Trykk der det brukes ekstremt liten tekst som må forstørres hvis det skal kunne leses med det blotte øye.</p>	<p>Anti-stokes-trykkfarger Trykkfarger med anti-stokes-egenskaper som kan undersøkes ved hjelp av en videospektralkomparator (VSC-instrumenter).</p>
<p>Hologram Visning av en fullt ut tredimensjonal registrering av et lysfelt som endrer seg alt etter synsvinkelen.</p>	<p>Termokromisk trykkfarge Trykkfarge som reagerer på varme, og som er følsom for temperaturendringer. Trykkfargen vil endre farge eller forsvinne når den eksponeres for temperaturendringer.</p>	<p>Reaktive trykkfarger (usynlige) Fargeløse eller gjennomsiktige trykkfarger som blir synlige ved reaksjon med et bestemt løsemiddel som påføres ved hjelp av spesialverktøy under laboratorieforhold.</p>
	<p>Reaktive trykkfarger (delvis synlige) Fargeløse eller gjennomsiktige trykkfarger som blir synlige ved reaksjon med et bestemt løsemiddel som påføres ved hjelp av en spesialpenn eller -markør.</p>	