

Uttalelse fra GS1 Norway vedrørende

Forslag til lovendringer og forskrifter om ulovlig handel med tobakksvarer (sporing, sikkerhetsmerke og bevilling for import, eksport og produksjon)

Sammendrag

GS1 er en global not for profit organisasjon som utvikler åpne standarder som brukes på tvers av alle bransjer og sektorer. Vi er bransje-drevet og har lang erfaring for at med aktiv medvirkning fra våre medlemmer skaper vi gode standarder som fungerer for alle formål de er tiltenkt. Medlemmene representerer alle ledd i verdikjeden fra detaljister, distributører, produsenter og markeds plasser, Vi er kjent over hele verden for strekkoden som vi ser på alle produkter. For mer informasjon se <https://www.gs1.org/standards>.

GS1 Norway er del av den globale GS1-organisasjonen, men eid og styrt av våre medlemmer i Norge.

Norsk varehandel (detaljister, distributører og produsenter) har i over 40 år brukt våre standarder for å skape sikre rammer for hvordan produkter, som tobakksvarer, kan omsettes, uavhengig av salgskanaler. Standardene fungerer like godt om produktet omsettes via butikker, over nett, gjennom KBS (Kiosk-Bensinstasjon-Storhusholdning) eller via automater.

GS1-standardene har de siste årene også i større grad blitt tatt i bruk innen helsesektoren, både nasjonalt og internasjonalt. Noen relevante eksempler på dette vises senere i høringsuttalelsen.

Felles for varehandel og helsesektoren er behovet for å ha sikre og trygge produkter enten det er melk, tobakksprodukter, implantater eller medisiner, og som sluttforbruker kan stole på er ekte, trygge og som kan spores gjennom verdikjeden. GS1-standardene danner grunnlaget for å kunne identifisere og spore produktene, og dele data på en interoperabel måte.

Den nye sporingsforordningen er langt mer omfattende enn dagens sporingskrav, både med hensyn til hva som skal registreres, og hvordan informasjonen skal flyte. Dagens krav er forankret i Matloven, som krever at hver aktør i verdikjeden skal kunne spore produktet ett steg bakover og ett steg fremover. Varehandelen har gjennom mange år utviklet gode sporingsløsninger som gjør at kravene som er stilt i Matloven etterleveres. Kravene i sporingsforordningen er basert på at hver aktør sender informasjon om bevegelser på produktene til ett felles register, som sammen med informasjon fra ID-utsteder gir en ende-til-ende sporing.

Vi tror at for å lykkes med gjennomføring av den nye sporingsforordningen er det viktig i størst mulig grad å bygge videre på eksisterende løsninger som bransjen har vist fungerer. Dette gjelder spesielt på de viktige områdene for identifikasjon av produkter, økonomiske aktører, anlegg og maskiner, som er forutsetningene for at et sporingssystem skal kunne fungere. Selv om den nye sporingsforordningen krever identifikatorer for lokasjoner, økonomiske aktører, anlegg, maskiner og produkter på enkeltpakningsnivå, er det likevel fullt mulig å dra nytte av eksisterende åpne identifikatorer som allerede brukes av bransjen.

Vårt hovedbudskap er derfor at en samlet bransje vil ha nytte av at Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) stiller krav til ID-utsteder at etablerte identifikasjonskoder skal tillates å kunne inngå som del av de enkelte identifikatorer som ID-utsteder genererer. De åpne identifikatorene kan danne grunnlaget for et avansert og sikkert system for sporing av alle tobakksprodukter.

I vårt hørings svar vil vi først informere nærmere om hvem GS1 er, og kort beskrive noen av våre standarder og hvordan disse er brukt i norsk varebransje. Vi vil videre gi noen korte referanser på hvordan noen relevante GS1-standarder er brukt innen helsesektoren, med fokus på sporbarhet. Vi vil også vise hvordan standardene brukes ved implementering av sporingsforordningen i Spania og Portugal. Til slutt vil vi gi noen innspill på konkrete punkter i høringsnotatet som vi mener er viktig for implementeringen i Norge.

Uavhengighet fra tobakksprodusentene er et viktig punkt fastlagt i lovgivningen, og GS1 har utarbeidet policy for dette.

Hva er GS1 (www.gs1.org)

GS1 er en not for profit og nøytral medlemseid organisasjon som i 40 år har tilført effektivitet og innsyn i verdikjeden gjennom å utvikle og implementere åpne standarder.

GS1 er en global organisasjon med lokale medlemsorganisasjoner i 115 land. GS1 har gjennom handling vist seg som en pålitelig og nøytral partner, og er brukerdrevet. GS1-systemet er derfor i utstrakt bruk i mange bransjer og sektorer, hos offentlige myndigheter, og andre not-for-profit selskaper.

GS1-strekkoden og tilhørende teknologi skaper et felles fundament, som gjør det mulig for partnere i forsyningskjeden å identifisere, registrere og dele viktig informasjon om produkter, tjenester, lokasjoner og eiendeler. GS1-systemet baserer seg på utstedelse av unike GS1 Leverandørnummer og identifikatorer som kan brukes over hele verden. Identifikatorene kan være representert i strekkoder for å muliggjøre elektronisk lesing der det er nødvendig i forretningsprosesser. Identifikatorene blir også brukt i elektronisk utveksling av informasjon (EDI), elektroniske meldinger XML, utveksling av masterdata (Global Data Synchronization - GDSN), GS1 EPCIS (hendelsesrapportering) og GS1 nettverkssystemer. GS1-systemet er designet for å unngå begrensningene ved å bruke bedrifts-, organisasjons- eller sektorspesifikke identifikasjonssystemer, og for å gjøre samhandling og handel mye mer effektiv, mer sporbar, og lydhør ovenfor myndigheter og kunder generelt, se <https://www.gs1.org/standards>.

Målet med EPCIS er å gjøre det mulig for forskjellige applikasjoner å utveksle hendelsesdata som skjer i verdikjeden. For mer info se <https://www.gs1.org/epcis/epcis/1-1>

Hvem er GS1 Norway (www.gs1.no)

GS1 Norway (tidligere EAN Norge) var en av 12 grunnleggere av EAN (The European Article Numbering Association), som senere ble GS1 da vi fusjonerte med tilsvarende amerikanske standardiseringsorganisasjon UCC. Vi har vært leverandør av åpne standarder til varehandelen i over 40 år, først innen dagligvarer, og senere til alle andre sektorer innen varehandel. Våre standarder har bidratt til at verdikjeden for dagligvarer i Norge er betraktet som en av de mest effektive og transparente verdikjeder i verden. Standardene kan brukes av alle, uansett bransje og sektor. Standardene støttes lokalt gjennom gratis support ved bruk, har en prismodell som er lik for alle, og hvor prisen er fullt synlig på vår hjemmeside.

I likhet med vårt mor-selskap er vi et not for profit selskap, eid og styrt av våre 6,500 medlemmer, som kommer fra alle bransjer og sektorer.

Vårt styre består av representanter fra Sykehusinnkjøp, ASKO Norge, Coop Norge Handel, Virke, Dagligvareleverandørenes forening (DLF), Norsk Olje og Gass, Orkla Health, Norsk Byggtjeneste, Miinto.no, og Oslo Digital AS.

Vi har en nøytral og uavhengig rolle, og har i sammenheng med svaret på dette høringsnotatet vurdert vårt forhold til tobakksindustrien, som konkluderer med at vi ikke på noen områder bryter med de krav som stilles til uavhengighet, ref. sporingsforordningen artikkel 35. Se vedlegg GS1 Norway's *Declaration of Legal and Financial Independence* til slutt i dokumentet. Erklæringen er helt på linje med GS1s globale retningslinjer for uavhengighet til tobakksindustrien, og er basert på WHO's Tobakksprotokoll og EUs Tobakksdirektiv. Denne er tilgjengelig på forespørsel.

GS1 Norways rolle i norsk varehandel

Vi har et utstrakt samarbeid med varehandelen generelt, og dagligvarehandelen spesielt. Her vil vi nevne STAND (www.stand.no) som er dagligvarehandelens felles arena hvor DLF (leverandører) og DMF (dagligvarekjedene) møtes og avtaler felles retningslinjer for hvordan samhandling i verdikjeden kan gjennomføres på best mulig måte. Fokus er effektiv verdikjede, kostnadsreduksjoner, sporbarhet, bærekraft, matsikkerhet, tilpasning til reguleringer og lovendringer og generell nytte for samfunnet.

Sentralt i STAND sine retningslinjer er sporing. I dagligvarevarehandelen i dag er det iht. Matloven (EU Food Law) krav til full sporbarhet av alle produkter inklusiv tobakk og tobakksrelaterte produkter, som omsettes i varehandelen. STAND har definert opp en egen prosess for hvordan dette skal utføres ved en eventuell tilbakekalling eller tilbaketrekking av produkter fra markedet. Dette er basert på GS1s åpne standarder for identifikasjon av produkter, samleemballasje, aktører og anlegg.

GS1 og kampen mot ulovlig handel (FIT)

GS1 har fokus på kampen mot ulovlig handel. GS1 støtter derfor WHO's Tobakksprotokoll og EUs Tobakksdirektiv, med forordninger. GS1 har en egen beskrivelse av dette, se <https://www.gs1.org/standards/fighting-illicit-trade>

[Referanser til GS1 identifikatorer i relevante lover knyttet til kampen mot ulovlig handel \(FIT\)](#)

OECDs GlobalRecalls-portal samler informasjon om tilbakekallinger på produkter over hele verden. Dette gjøres med jevne mellomrom, og registreres ett sted - på en OECD-plattform. Portalen inneholder informasjon om obligatoriske og frivillige tilbakekallinger av forbrukerprodukter. Denne portalen fungerer takket være GS1, og standardene GPC og GTIN. For mer info se <https://globalrecalls.oecd.org/#/>

I forklaringsdokumentene til WHO Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) er GS1 GTIN sitert som et eksempel for å identifisere produkter på en unik måte. Se WHO's spørsmål og svar side 16: <https://www.who.int/fctc/protocol/about/Protocol-to-Eliminate-Illicit-Trade-in-Tobacco-QA-EN.pdf?ua=1>

I sporingsforordningen forklares hvilken rolle åpne standarder og internasjonale standarder kan spille i dette rammeverket:

- Punkt 19: "For å sikre interoperabilitet av komponentene i datalageret, bør tekniske spesifikasjoner, basert på ikke-proprietære, åpne standarder, etableres for utveksling av data mellom primærlagringene, det sekundære lageret og rutingsystemet"
- Punkt 25: "Anvendelse av internasjonale standarder bør være mulig for å påvise oppfyllelse av visse tekniske krav fastsatt i denne forskrift. Der det ikke er mulig å bevise samsvar med internasjonale standarder, bør det være ansvaret for personene som forpliktelsene er pålagt å bevise på verifiserbare måter at de oppfyller disse kravene. "

Utsnitt fra det tekniske vedlegget til sporingsforordningen om drift av et sporbarhetssystem for tobakksprodukter:

- a. GTIN (i henhold til EU-CEG lov *) og ISO / IEC standard (se vedlegg II, kapittel 1 avsnitt 1)
- b. GTIN som eneste eksempel på "produktnummer"
- c. SSCC som eneste eksempel på "transportenhet" (se vedlegg II, kapittel 1, del 1)

* EU-CEG står for EUs felles inngangsport. Det er et IT-verktøy utviklet for å sikre enhetlig rapportering av informasjon om tobakksprodukter og varsling om informasjon om elektroniske sigaretter og påfyllingsbeholdere.

Bruk av GS1's standarder i Spania og Portugal for gjennomføring av sporingsforordningen

Myndighetene i Spania har valgt Fabrica Nacional de Moneda y Timbre (FNMT) <http://www.fnmt.es/en/home> som ID-utsteder. FNMT er en statlig spansk virksomhet som bl.a. trykker penger, verdipapirer og avgiftsmerker for den spanske stat.

Link til FNMT implementeringsveileder:

https://www.sede.fnmt.gob.es/documents/10445900/10726212/technical_guide_IdIssuer.pdf

Myndighetene i Portugal har valgt Imprensa Nacional – Casa da Moeda (INCM)

<https://www.incm.pt/portal/index.jsp?lang=en> som ID-utsteder.

INCM er en statlig portugisisk virksomhet som bl.a. trykker penger, verdipapirer og avgiftsmerker for den portugisiske stat.

Link til INCM implementeringsveileder:

<https://rastreabilidadetabaco.incm.pt/sites/default/files/2019-10/201910-INCM-Coding-Specifications.pdf>

Både FNMT og INCM har som ID-utstedere valgt å basere alle sine identifikatorer på GS1s standarder og sporingssystemer.

GS1-identifikatorer oppfyller alle kravene til identifikasjon av individuelle enheter av et produkt, sammenstillinger (samleemballasje), transportenheter, økonomiske operatører, anlegg og maskiner.

GS1 er valgt i Spania og Portugal fordi:

- De er i samsvar med gjeldende lovgivning (f.eks. ISO / IEC 15 459).
- De gir unik, global identifisering og interoperabilitet mellom alle medlemsland i EU.
- Gir mulighet for raskere implementering mellom partene, siden de er løsninger basert på "Open Standards".
- Reduserer forstyrrelser i eksisterende verdikjede ved at de er kompatible med løsninger som er i bruk.
- Identifikasjonskodene er unike innenfor sporbarhetsinfrastrukturen som er definert for tobakksprodukter.
- GS1 tilbyr en generator som ID-utsteder kan bruke for å tildele serienummeret til hver enkeltpakning (UpUI) på en enkel måte, og er fullt integrert med resten av oppgavene til ID-utsteder.

Følgende identifikatorer inngår		
Sporbarhetsidentifikator	Basert på GS1s åpne identifikator	Kommentar
Økonomiske aktører (EOID)	Global Location Number (GLN)	
Anlegg (FID)	Global Location Number (GLN)	
Maskiner (MID)	Global Individual Asset Identifier (GIAI)	
Enkeltpakninger (UpUI)	Global Trade Item Number (GTIN) + Serialised GTIN (sGTIN)	
Samleemballasje (AUI)	Global Trade Item Number (GTIN) + Serialised GTIN (sGTIN), alternativt: Serial Shipping Container Code (SSCC)	Kode avhenger av hvilken sammenstilling som gjøres

GS1 har utviklet en serialiseringsgenerator som tilbys ID-utstedere som velger å tilordne identifikatorer basert på GS1s standarder. Denne algoritmen genererer serienummeret som gjør alle kodene unike. Generatoren tilbys alle ID-utstedere som benytter GS-identifikatorer.

ID-utstederen for Spania (FNMT) har stilt seg til disposisjon for HOD om det skulle være ønskelig med mer informasjon om den spanske løsningen, og hvilke erfaringer de har som ID-utsteder.

Bruk av GS1s åpne standarder i helsesektoren

GS1 har et tett samarbeid med helsesektoren, nasjonalt og internasjonalt. Viktige drivere er effektivisering, kostnadsreduksjoner og pasientsikkerhet hvor sporbarhet er sentralt. Se GS1s initiativer, og mer om standardene som brukes her <https://www.gs1.org/industries/healthcare>.

Utgangspunktet for dette er behovet for å implementere robuste åpne standarder, som kan brukes nasjonalt og over landegrensene. Dette er viktig da samhandling i økende grad går over landegrensene. Standarder bør ikke avgrenses til kun å gjelde innenfor ett enkelt land.

Helsesektoren stiller strenge krav til hvordan disse standardene forvaltes, at de er langsiktige, har stor utbredelse og at de er nøytrale. Våre standarder oppfyller disse kravene.

Helsesektoren er representert i GS1 Norway sitt styre med representant fra Sykehusinnkjøp.

De mest relevante standardene som brukes innen helsesektoren og som kan brukes for implementering av sporingsforordningen er:

Standard	Navn	Beskrivelse
GTIN	Global Trade Item Number	Unik identifikasjon av et produkt
sGTIN	Serialized Global Trade Item Number	Unik identifikasjon av en forekomst av et produkt
SSCC	Serial Shipping Container Code	Unik identifikasjon av en lastbærer/logistisk enhet
GLN	Global Location Number	Unik identifikasjon av en juridisk eller fysisk enhet/sted

GS1 standarden GTIN er en grunnleggende forutsetning for drift av [eResept-løsningen](#) i Norge. GTIN sikrer bl.a. at pasienten får korrekt medisin i riktig styrke og forpakning.

Direktoratet for e-helse har startet en prosess for å normere GS1-standardene i Norge og hvor ovennevnte standarder er blant de mest sentrale. Veiledningen «Anbefaling om bruk av GS1 standarder for identifikasjon og sporbarhet» forventes å bli publisert høsten 2020. Videre er GS1-standardene under implementering i de regionale helseforetakene.

GS1 standardene har en dominerende rolle i helsesektoren når det gjelder unik identifisering av produkter. Det understrekes av følgende to EU-forordninger:

- [EU 2011/62 Forfalskningsdirektivet](#) (FMD), med forordning EU 2016/161 skal sikre ektheten av medisiner. Kravet er at alle enheter av medisin til bruk på mennesker skal være kodet med en 2-dimensjonal strekkode med følgende informasjon: Produktnummer, randomisert serienummer, utløpsnummer, batch/lot-nummer.

Følgende standarder brukes: GTIN og sGTIN

- [EU Forordning 2017/745 om medisinsk utstyr](#) (MDR). [GS1 er en av fire utvalgte utstedere av UDI](#), som er en identifikasjonsnøkkel for alt medisinsk utstyr og skal sikre ektheten av disse.

Følgende standarder brukes: GTIN og sGTIN

GS1-standardene er implementert i helsesektoren i mange europeiske land. Eksempelvis er Storbritannia langt fremme. [National Health Services i UK bruker GLN](#) (Global Location Number) for å unikt identifisere de enkelte juridiske foretak, og avdelinger, samt fysiske og digitale lokasjoner som er involvert i hver enkelt del av en behandlingsskjede. Nå foreligger også resultatene fra [Scan4Safety demonstratorene](#) i seks ulike truster i UK. Erfaringene fra 2016 – 2020 viser store besparelse innen innkjøp/logistikk og sykehusdrift samt økt pasientsikkerhet.

Følgende standarder brukes: GLN, GTIN

Oppsummering og GS1 Norways anbefaling vedr. identifikasjonskoder som skal brukes for gjennomføring sporingsforordningen

Innføring av Tobakksdirektivet art. 15 og 16 innebærer et helt nytt regime for sporbarhet av sigaretter og tobakksprodukter i varehandelen. Vi kjenner ikke til produkter hvor man i detaljleddet kan spore produktet tilbake gjennom alle omsetningsledd til produsent og maskinlinje via ett sentralt register. Gjeldende regelverk er forankret i Matloven som pålegger aktørene kjedesporbarhet, dvs. å spore et steg frem og et steg tilbake i verdikjeden. Aktørene i Dagligvarebransjen har implementert løsninger som sikrer full sporbarhet iht. Matloven. Det har man oppnådd som et resultat av at GS1 standardene alt benyttes. Det kan her tilføyes at den generelle tilliten til sporbarheten i Dagligvarebransjen er høy. Når hendelser oppstår og produkter må kalles tilbake, skjer det raskt og effektivt. Det tar eksempelvis betydelig lenger tid å kalle tilbake produkter i apoteksektoren.

Innføringen av sporingsforordningen medfører store endringer for aktørene i verdikjeden for hvordan de skal sikre sporbarhet for sigaretter og tobakksvarer. Ved innføringen er det derfor viktig å finne løsninger som i størst mulig grad kan samvirke på en sømløs måte med eksisterende løsninger i varehandelen. Det vil sikre en rask og kostnadseffektiv implementering av forordningen. GS1 Norway mener at man vil oppnå dette ved å bygge videre på de samme GS1 standardene som benyttes i dag.

GS1 Norway mener det også er viktig å vurdere løsninger ut fra et mer langsiktig perspektiv. Det er ikke usannsynlig at det i fremtiden kan komme forslag om en tilsvarende sporingsløsning for andre varegrupper enn tobakk. Det er derfor viktig at det nå velges løsninger som fungerer på tvers av bransjer og varegrupper, slik at man ikke ender opp med ulike løsninger for hver enkelt bransje/varegruppe, noe som vil komplisere og øke kostnader hos flere ledd i verdikjeden. Interoperabilitet er et nøkkelbegrep i et så komplekst system. Myndighetene vil kunne samle data og få dette til å fungere bedre sammen på tvers av landegrensene hvis dataene blir strukturert på en interoperabel måte og basert på globale identifikatorer.

Dagens verdikjede har over mange år samarbeidet for å finne gode løsninger på hvordan produkter som omsettes i det norske markedet skal tilbys kundene på en effektiv, trygg og bærekraftig måte, hvor unødvendige prosesser og kostnader er redusert til et minimum. Dette har de siste 22 årene blitt regulert gjennom retningslinjer fra STAND som en samlet norsk dagligvarebransje står bak. Retningslinjene omfatter alle prosesser fra produktutvikling, produksjon, lansering, salg, leveranse og oppgjør for leveransen. I tillegg finnes det en egen prosess som skal sikre sporbarhet, og som beskriver krav til sporingssystemer, og hvordan sporing skal foregå dersom en hendelse inntreffer som kan medføre tilbakekalling eller tilbaketrekking av produkter fra markedet. Ved å bruke GS1s åpne standarder for identifikasjon, registrering og deling av informasjon, vil dagens infrastruktur kunne brukes til automatisk å registrere og videreformidle den informasjonen som skal rapporteres inn til datalageret. Dette vil redusere ekstra arbeid og kostnader.

Mer informasjon om hvordan GS1s åpne identifikatorer vil redusere forstyrrelser og avbrudd for varehandelen finner du i dokumentet her: <https://www.gs1.eu/activity/fighting-illicit-trade>

For at prosessene skal fungere, krever det at alle produkter og aktører som inngår i verdikjeden er identifisert og kjent i markedet. Alle prosesser baserer seg derfor på unike identifikatorer for aktører og produkter, enten dette er butikker, grossister, leverandører, transportører eller produkter i alle mulige sammenstillinger som enkeltpakninger, kartonger paller, etc.

Dette er basert på GS1 sine åpne globale standarder. Standardene brukes av over 2 millioner selskaper som utfører milliarder av transaksjoner hver dag i over 150 land, og er de mest brukte standardene i global varehandelskjede i dag.

Fordeler ved bruk av standardene er:

- mer effektiv drift og varehåndtering
- mer oversiktlig og synlig verdikjede

- mer effektiv lagerstyring med bedre kontroll
- raskere og mer effektiv tilbakekalling/-trekking
- økt sikkerhet i distribusjonen
- større grad av innsamling, utveksling og deling av informasjon

Å la GS1-standarder inngå som del av identifikatorene for å oppfylle sporbarhetskravene i sporingsforordningen vil være en viktig beslutning og et anbefalt trekk å gjøre. De viktigste argumentene for dette er:

- GS1-standarder brukes av de aller fleste aktørene i varebransjens verdikjede. Dette inkluderer også verdikjeden for tobakk og tobakksrelaterte produkter. Det vil derfor ikke tilkomme ekstra kostnader ved å ta disse i bruk
- GS1-standarder er utviklet gjennom en transparent og åpen prosess der alle medlemmer kan delta i utviklingsarbeidet, og favoriserer derfor ikke enkelt-aktører eller spesielle bransjer. De vil fungere like godt for store og små virksomheter
- GS1 er en frivillig og nøytral organisasjon som er anerkjent av UNECE, og standardene er anerkjent av ISO. Standardene er i overensstemmelse med ISO/IEC 15459-2:2015
- GS1-standarder er åpne og globale. Dette er også tillagt vekt i Prop 75 L 2017-2018 om endringer i tobaksskadeloven, punkt 5.2.3 Departementets vurderinger «... systemet skal basere seg på «ikke-proprietære åpne standarder»». Våre standarder er også som tidligere nevnt i [de tekniske spesifikasjonene til Gjennomføringsforordningen](#)
- GS1-standarder er utviklet for å dekke hele verdikjeden (Identify - Capture - Share). Dette medfører muligheten for full sporbarhet og synlighet i hele verdikjeden
- GS1-standardene er innført i Spania og Portugal med stor suksess. Det var ved utløpet av oktober 2019 tatt ut mer enn 108.000 EOIDs, og mer enn 1,5 milliarder UpUIs basert på hhv GLN og GTIN/sGTIN. (Kilde: ID-utstederne i Spania og Portugal)

Vårt hovedbudskap er derfor at en samlet bransje vil ha nytte av at HOD stiller krav til ID-utsteder at etablerte identifikasjonskoder skal tillates å kunne inngå som del av de enkelte identifikatorer som ID-utsteder genererer. De åpne identifikatorene kan danne grunnlaget for et avansert og sikkert system for sporing av alle tobakksprodukter.

Dette gjelder for følgende identifikatorer:

Identifikator	Basert på	Kommentar
Økonomiske aktører (EOID)	Global Location Number (GLN)	
Anlegg (FID)	Global Location Number (GLN)	
Maskiner (MID)	Global Individual Asset Identifier (GIAI)	
Enkeltpakninger (UpUI)	Global Trade Item Number (GTIN) + Serialised GTIN (sGTIN)	
Samleemballasje (AUI)	Global Trade Item Number (GTIN) + Serialised GTIN (sGTIN), alternativt: Serial Shipping Container Code (SSCC)	Kode avhenger av hvilken sammenstilling som gjøres

Punkter i høringsnotatet GS1 Norway ønsker å gi innspill på

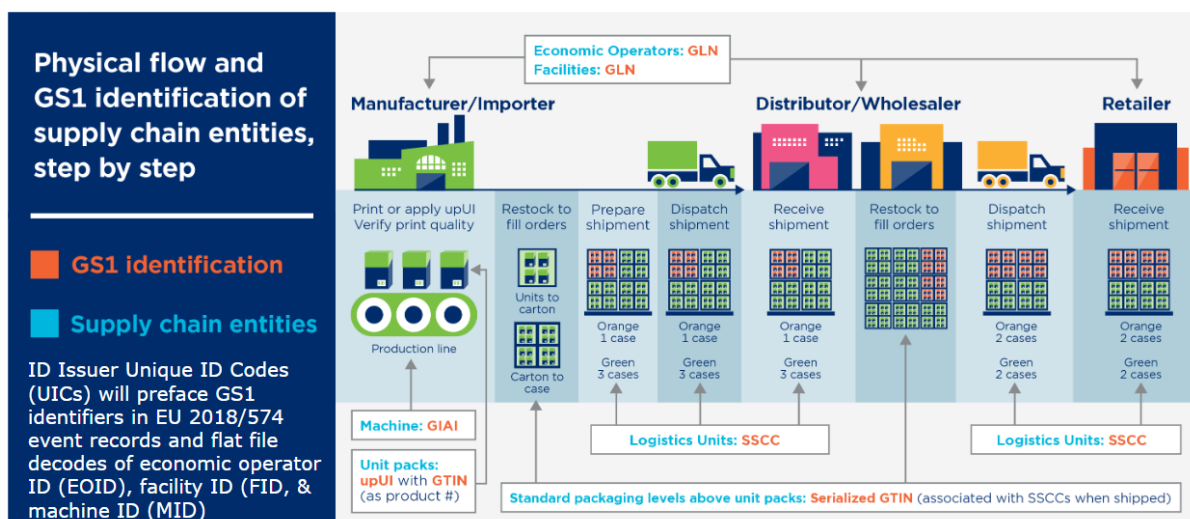
Kap. 4.2 Sporingsforordningen

Alle produkter som omfattes av sporingskravene er i omløp i varehandelen i dag, har en entydig identifikasjon, og er fysisk merket:

- Enkeltpakninger og sammenstilte enheter er identifisert og merket med et GTIN (Global Trade Item Number), som i tillegg til å være en unik identifikator på produktet også identifiserer merkeeeier.
- Logistiske enheter som paller, er merket med **SSCC** (Serial Shipping Container Code) som er en unik identifikator for pallen, som i kombinasjon med en tilhørende EDI pakkseddel brukes til å gi informasjon om hvem som er avsender og mottaker av pallen, hvilke produkter pallen inneholder, batch/lot nummer, holdbarhetsinformasjon, mm. Dette brukes både for å kunne spore leveranser og enkeltprodukter, men også for å forenkle og effektivisere distribusjonen.

Alle aktører og fysiske steder, som inngår i varehandelens verdikjede fra produksjon til varen er i den enkelte butikk, er identifisert med et **GLN** (Global Location Number).

Disse identifikatorene er noen av GS1s globale åpne standarder. GS1-identifikatorene kan enkelt inngå i de nye identifikatorene som gjelder for sporingsforordningen, som vist i følgende illustrasjon (stort format som vedlegg i dokumentet):



Nye identifikatorer	Kan baseres seg på	Kommentar
Økonomiske aktører (EOID)	Global Location Number (GLN)	
Anlegg (FID)	Global Location Number (GLN)	
Maskiner (MID)	Global Individual Asset Identifier (GIAI)	
Enkeltpakninger (UpUI)	Global Trade Item Number (GTIN) + Serialised GTIN (sGTIN)	
Samleemballasje (AUI)	Global Trade Item Number (GTIN) + Serialised GTIN (sGTIN), alternativt: Serial Shipping Container Code (SSCC)	Kode avhenger av hvilken sammenstilling som gjøres

Alle GS1s identifikatorer oppfyller de tekniske kravene som settes til identifikatorene som inngår i sporingsforordningen, ref ISO/IEC 15459.

GS1 Norway mener det er viktig i størst mulig grad å bygge videre på eksisterende standarder som er kjent av aktørene, og som enkelt kan inkorporeres i de nye identifikatorene for sporingsforordningen. Dette kan eksempelvis gjøres ved at det stilles krav til ID-utsteder at han skal tillate at de aktører som ønsker det skal kunne bruke dagens identifikatorer som del av de nye identifikatorene for sporing.

Kap. 4.2.4.5 Samleemballasje

Vi vil knytte en kommentar til pall, som i sporingsforordningen er omtalt som samleemballasje. I dagligvarehandelen er en pall en logistisk enhet. Den har en egen identifikasjon og merking. Standarden som brukes for pall er SSCC (Serial Shipping Container Code). SSCC er helt sentral ved sporing. Koden knyttes til en EDI pakkseddel, hvor alle detaljer om innholdet på pallen står. Dette gjør at ved varemottak skannes SSCC-koden på pallen, og informasjon om alt innhold blir automatisk registrert i mottakerens systemer. Denne automatikken er helt vesentlig for at varehandelen skal kunne operere på en kostnadseffektiv og sikker måte, og må kunne videreføres også når sporingsforordningen trer i kraft. Sporingsforordningen legger opp til at markedsaktørene kan søke ID-utsteder om å få legge på egne serienummer i identifikatorene for samleemballasje, hvor SSCC kan legges.

SSCC er i samsvar med ISO/IEC 15459:2014.

GS1 ønsker å påpeke at når det gjelder rapportering til det sekundære datalageret som allerede er i bruk i EU og som drives av Dentsu, skjer størstedelen av rapporteringen i tilknytning til transport av logistiske enheter, og at i de fleste landene, brukes GS1-identifikatorer for aggregerte enheter. Dette underbygget også behovet for overgang til standardbaserte meldinger som kan støtte oppunder verdikjeden og de myndighetskrav som gjelder ved å bruke én melding for utveksling av sporingsdata.

Vår oppfordring til myndighetene er derfor at SSCC skal tillates å kunne inngå i ID-merke for samleemballasje (paller), under forutsetning av at det fortsatt er mulig å spore alle enkeltpakningene i samleemballasjen.

Kap. 4.2.5 Identifikasjonskoder for markedsdeltakere, anlegg og maskiner

Vi støtter fullt ut at alle markedsdeltakere i forsyningskjeden og aktører for de første detaljsalgsstedene registreres med en identifikasjonskode for sporing.

I varehandelen i dag brukes GLN for identifikasjon av aktørene. Denne brukes i elektroniske handelsmeldinger (EDI), og ved sporing.

GLN brukes både for juridiske enheter og fysiske steder/lokasjoner. Dette omfatter produsenter, importører, distributører/grossister, detaljister, mm. Det innebærer at alle ledd som er involvert i verdikjeden for tobakksvarer allerede har en unik entydig identifikasjonskode.

Vi mener derfor at identifikasjonskoden for økonomisk aktører (EOID), så vel som for anlegg (FID) med fordel kan bygge videre på dagens utstrakte bruk av GLN. Dette gir fordeler for alle i verdikjeden ved at eksisterende identifikatorer gjenbrukes.

GLN kan enkelt tas inn i EOID og FID som vist i illustrasjonene under.

Økonomisk aktør (EOID):

Economic operator identifier structure				
	ID Issuer Identifier	UIC extension	GLN	Total
Length	1E 2	9 2	xxxxxxxxxxxxx 13	17

Anlegg (FID):

Facility identifier structure				
	ID Issuer Identifier	UIC extension	GLN	Total
Length	1E 2	9* 2	Yyyyyyyyyyyyy 13	17

Alle GLN tildeles i dag enkeltvis av GS1 Norway etter søknad. Det er en [beskjeden kostnad for et GLN](#), men ettersom aktørene i dag har et GLN er denne kostnaden dekket gjennom eksisterende GLN.

Alle GLN er registrert i en database administrert av GS1 Norway. Den omfatter mer enn 80.000 aktive GLN. Databasen er åpent tilgjengelig for oppslag på hvem som er eier av de enkelte GLN.

For identifikasjonskoder til maskiner (MID) anbefaler vi å bruke GIAI (Global Individual Asset Identifier) som del av identifikatoren. Den er en av GS1s åpne globale standarder, og brukes av mange selskaper verden over.

Maskiner (MID):

Machine identifier structure				
	ID Issuer Identifier	UIC extension	GIAI	Total
Length	1E 2	9* 2	Zzzzzzzzzz...zzz Variable (max. 41)	Max 45

Kap. 4.3 Nasjonale løsninger ved gjennomføringen i andre land

Danmark har valgt Wordline SA til nasjonal ID-utsteder etter en offentlig anbudskonkurranse.

Vi kjenner ikke kriteriene for valg av ID-utsteder, men vi ser av deres løsning at det er åpnet opp for å bruke GLN som del av identifikatorene for økonomiske aktører (EOID) og anlegg (FID), og GIAI som del av identifikatoren for maskiner (MID), for aktører som ønsker dette. Dette mener vi er en god løsning ved at eksisterende identifikatorer som brukes i den danske verdikjeden kan gjenbrukes i sporbarhetsidentifikatorene.

Vi mener norske myndigheter bør tilstrebe en like fleksibel løsning som i Danmark, ved å stille som krav at IT-utsteder skal gi mulighet for de aktører som ønsker det å inkludere identifikatorer som brukes i verdikjeden i dag i de nye sporbarhetsidentifikatorene.



Oslo 10. august 2020

Vi vil gjerne ved en passende anledning få lov til å komme til departementet og informere mer om hvordan GS1s åpne globale standarder kan brukes for implementering av sporingsforordningen.

GS1 Norway vil være åpen for å samarbeide med alle løsningsleverandører som vil basere plattformene sine på GS1s åpne identifikatorer, og som allerede er brukt av dagligvaresektoren. Vi er overbevist om at interoperable systemer er mer vellykkede enn lukkede systemer i kampen mot ulovlig handel.

Med vennlig hilsen

Jan Frode Aspevik
Seniorrådgiver EDI
GS1 Norway

Geir Paulsen
Administrerende direktør
GS1 Norway

Vedlegg: GS1 Norway's *Declaration of Legal and Financial Independence*

Declaration of Legal and Financial Independence

Subject: Declaration confirming Legal and Financial Independence in accordance with Article 8 of the Commission Delegated Regulation (EU) 2018/573 of 15 December 2017 on key elements of data storage contracts to be concluded as part of a traceability system for tobacco products

The company is a:

- proposed data storage provider;
- sub-contractor of the proposed data storage provider*

**GS1 Norway provide open standards for identification and operability to be used in traceability systems*

I, the undersigned Geir Paulsen, being CEO of GS1 Norway, (hereafter "the company"), located at Brynsveien 11, 0667 Oslo and with the VAT identification number 971 285 850, acting as a legal representative of the aforementioned company, hereby confirm and declare that:

- the company is **independent** from the tobacco industry in terms of **legal form, organisation and decision making**, in accordance with Article 35(2)(a) of *Commission Implementing Regulation (EU) 2018/574* of 15 December 2017 on technical standards for the establishment and operation of a traceability system for tobacco products;
- the company is **independent in financial terms** from the tobacco industry, in accordance with Article 35 (2) (b) of *Commission Implementing Regulation (EU) 2018/574*;
- **no conflict of interest** with the tobacco industry is present, in accordance with Article 35 (2) (c) (1-2) of *Commission Implementing Regulation (EU) 2018/574*.

I understand that the European Commission reserves the right to verify this declaration and I am aware of the consequences which may derive from any false declaration, including those outlined in Article 17 of **Delegated Regulation (EU) 2018/573**.

Signature of the authorised person:



Date and place:

Oslo 10. august 2020

Vedlegg: GS1 identification of supply chain entities

