

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2018/576
av den 15 december 2017
om tekniska standarder för säkerhetsmärkning som ska tillämpas på tobaksvaror
[delgivet med nr C(2017) 8435]
(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 16.2, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 2014/40/EU föreskrivs att alla styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på marknaden ska vara försedda med en säkerhetsmärkning som inte kan manipuleras och som ska bestå av en synlig och en osynlig del, i syfte att underlätta kontrollen av huruvida tobaksvarorna är äkta eller inte. Tekniska standarder för ett system för säkerhetsmärkning bör fastställas.
- (2) Den säkerhetsmärkning och det system för säkerställande av spårbarhet av tobaksvaror som föreskrivs i artikel 15 i direktiv 2014/40/EU och som fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/574 ⁽²⁾ bör göra det möjligt att övervaka och på ett effektivare sätt säkerställa att tobaksvaror är förenliga med direktiv 2014/40/EU.
- (3) Gemensamma bestämmelser om standarder för säkerhetsmärkning i unionen är av största vikt, eftersom olika och oprecisa nationella krav kan undergräva ansträngningarna att förbättra tobaksvarors förenlighet med unionens lagstiftning om tobaksvaror. En mer harmoniserad ram för säkerhetsmärkning i medlemsstaterna bör också underlätta funktionen av den inre marknaden för lagliga tobaksvaror.
- (4) I de tekniska standarderna för säkerhetsmärkning bör vederbörlig hänsyn tas till den höga innovationsgraden på detta område, samtidigt som det ska vara möjligt för de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna att på ett effektivt sätt kontrollera att tobaksvarorna är äkta. Varje medlemsstat bör kunna fastställa den eller de kombinationer av äkthetsdetaljer som ska användas för att utforma den säkerhetsmärkning som ska tillämpas på tobaksvaror som tillverkats på eller importerats till dess territorium. Synliga och osynliga delar bör ingå i den eller de kombinationer som används. I enlighet med internationella standarder kan en närmare definition göras av osynliga delar som inte direkt kan uppfattas av mänskliga sinnen, beroende på hur sofistikerad den utrustning är som behövs för att kontrollera om varorna är äkta. För att säkerhetsmärkningen ska vara så tillförlitlig som möjlig är det lämpligt att kräva minst en osynlig del som ska kontrolleras med hjälp av specialverktyg eller professionell laboratorieutrustning. Olika typer av äkthetsdetaljer i säkerhetsmärkningen bör säkerställa den balans som krävs mellan flexibilitet och en hög säkerhetsnivå. På så sätt kan medlemsstaterna även ta hänsyn till nya innovativa lösningar som ytterligare kan förbättra säkerhetsmärkningens effektivitet.
- (5) Det bör införas ett krav på en kombination av olika äkthetsdetaljer, som ett viktigt steg för att säkerställa att integriteten för den slutliga säkerhetsmärkning som tillämpas på en tobaksvara är väl skyddad.
- (6) Enligt internationellt erkända standarder ⁽³⁾ är det viktigt att säkerställa att system för säkerhetsmärkning är tillförlitliga. Därför bör ytterligare skyddsåtgärder införas som i så stor utsträckning som möjligt skyddar säkerhetsmärkningen och dess olika äkthetsdetaljer för inre och yttre hot. Det bör därför införas ett krav på att minst en äkthetsdetalj i en säkerhetsmärkning bör tillhandahållas av en oberoende tredjepartsleverantör av lösningar, för att på så sätt minska risken för åverkan från personer eller enheter som är direkt eller indirekt kopplade till tillverkaren av eller upphovsmannen till de äkthetsdetaljer som används för att utforma säkerhetsmärkningen. I syfte att säkerställa fortsatt efterlevnad av kravet på oberoende, som är avgörande för att säkerställa

⁽¹⁾ EUT L 127, 29.4.2014, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/574 av den 15 december 2017 om tekniska standarder för inrättande och drift av ett spårbarhetssystem för tobaksvaror (se sidan 7 i detta nummer av EUT).

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

och upprätthålla säkerhetsmärkningens integritet i hela unionen, bör förfarandena för övervakning av att kriterierna för oberoende i detta beslut efterlevs dessutom regelbundet ses över av kommissionen. Slutsatserna av översynen bör offentliggöras av kommissionen, och de bör ingå i den rapport om tillämpningen av direktiv 2014/40/EU som föreskrivs i artikel 28 i det direktivet.

- (7) Flera medlemsstater föreskriver skattemärken eller nationella identifieringsmärken för skatteändamål. Dessa medlemsstater bör få tillåta att deras märken används som den säkerhetsmärkning som omfattas av kraven i artikel 16 i direktiv 2014/40/EU och i detta beslut. I syfte att begränsa alla onödiga ekonomiska bördor bör de medlemsstater vars skattemärken eller nationella identifieringsmärken inte uppfyller ett eller flera av kraven i artikel 16 i direktiv 2014/40/EU och i detta beslut kunna använda sina skattemärken eller nationella identifieringsmärken som en del av säkerhetsmärkningen. I sådana fall bör medlemsstaterna säkerställa att tillverkare och importörer av tobaksvaror informeras om de ytterligare äkthetsdetaljer som krävs för att utforma en säkerhetsmärkning som är förenlig med alla rättsliga krav.
- (8) I syfte att säkerställa säkerhetsmärkningens integritet och skydda den för yttre åverkan, bör märkningen tillämpas genom fastsättning, tryckning eller en kombination av båda, så att den inte på något sätt kan ersättas, återanvändas eller ändras. Dessutom bör säkerhetsmärkningen möjliggöra identifiering och kontroll av äktheten hos en enskild tobaksvaras styckförpackning under hela den tid som tobaksvaran finns på marknaden.
- (9) I syfte att göra det möjligt att kontrollera om en tobaksvara är äkta och på så sätt intensifiera kampen mot illegal handel med tobaksvaror i unionen bör medlemsstaterna och kommissionen på begäran få tillgång till provvaror som kan användas som referens vid laboratorieanalyser. I syfte att göra det möjligt för de behöriga myndigheterna i en medlemsstat att kontrollera om en tobaksvara som är avsedd för den nationella marknaden i en annan medlemsstat är äkta bör medlemsstaterna bistå varandra och ge varandra tillgång till de referensprodukter som de erhållit samt utbyta kunskap och expertis i så stor utsträckning som möjligt.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som avses i artikel 25 i direktiv 2014/40/EU.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

I detta beslut fastställs tekniska standarder för säkerhetsmärkning som ska tillämpas på styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på unionens marknad.

Artikel 2

Definitioner

Utöver de definitioner som anges i artikel 2 i direktiv 2014/40/EU avses i detta beslut med

- a) *äkthetsdetalj*: en detalj i en säkerhetsmärkning.
- b) *synlig*: som direkt kan uppfattas av ett eller flera av de mänskliga sinnen utan extern utrustning. Den "synliga" kategori av äkthetslösningar som avses i ISO 12931:2012 ska anses uppfylla denna definition.
- c) *delvis synlig*: som inte direkt kan uppfattas av de mänskliga sinnen utan extern utrustning, såsom UV-lampa eller en särskild penna eller en särskild märkare som inte kräver expertkunskap eller specialistutbildning. Den "osynliga" kategori av äkthetslösningar som avses i ISO 12931:2012 och som bestyrks med standardverktyg ska anses uppfylla denna definition.
- d) *osynlig*: som inte direkt kan uppfattas av de mänskliga sinnen och endast kan upptäckas med hjälp av specialverktyg eller professionell laborieutrustning. De "osynliga" kategorier av äkthetslösningar som avses i ISO 12931:2012 och som kräver specialverktyg och rättsteknisk analys ska anses uppfylla denna definition.

*Artikel 3***Säkerhetsmärkning**

1. Medlemsstaterna ska kräva att säkerhetsmärkningen ska bestå av minst fem typer av äkthetsdetaljer, varav minst
 - a) en ska vara synlig,
 - b) en ska vara delvis synlig och
 - c) en ska vara osynlig.
2. Medlemsstaterna ska kräva att minst en äkthetsdetalj som avses i punkt 1 ska tillhandahållas av en oberoende tredjepartsleverantör som uppfyller kraven i artikel 8.
3. Varje medlemsstat ska informera tillverkare och importörer av tobaksvaror om den eller de kombinationer av äkthetsdetaljer som ska användas vid den säkerhetsmärkning som ska tillämpas på styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på dess marknad.

De äkthetsdetaljer som avses i första stycket får omfatta någon av de synliga, delvis synliga eller osynliga typer av äkthetsdetaljer som avses i bilagan.

4. Den information som avses i punkt 3 ska lämnas senast den 20 september 2018. Medlemsstaterna ska informera tillverkare och importörer av tobaksvaror om samtliga senare ändringar av kombinationer av äkthetsdetaljer senast sex månader före det datum då ändringarna är avsedda att träda i kraft.

*Artikel 4***Användning av skattemärken som säkerhetsmärkning**

1. Medlemsstater som tillåter att skattemärken och nationella identifieringsmärken för skatteändamål används för att utforma säkerhetsmärkning ska säkerställa att den slutliga säkerhetsmärkningen uppfyller kraven i artikel 3 i detta beslut och artikel 16 i direktiv 2014/40/EU.
2. När ett skattemärke eller ett nationellt identifieringsmärke för skatteändamål avsett att användas som säkerhetsmärkning inte uppfyller ett eller flera av kraven i punkt 1 får det endast användas som en del av säkerhetsmärkningen. I sådana fall ska medlemsstaterna säkerställa att tillverkare och importörer av tobaksvaror informeras om de ytterligare typer av äkthetsdetaljer som krävs för att utforma en säkerhetsmärkning som uppfyller kraven.
3. Den information som avses i punkt 2 ska finnas tillgänglig för tillverkare och importörer av tobaksvaror senast den 20 september 2018. All senare information om ändringar av ett skattemärke eller ett nationellt identifieringsmärke för skatteändamål avsett att användas som säkerhetsmärkning ska lämnas till tillverkare och importörer av tobaksvaror senast sex månader före det datum då ändringarna är avsedda att träda i kraft, förutsatt att de behöver denna information för att utforma en säkerhetsmärkning som uppfyller kraven.

*Artikel 5***Säkerhetsmärkning av styckförpackningar**

1. Medlemsstaterna ska kräva att säkerhetsmärkning ska tillämpas på styckförpackningar med tobaksvaror med hjälp av någon av följande metoder:
 - a) Fastsättning.
 - b) Tryckning.
 - c) En kombination av fastsättning och tryckning.

2. Säkerhetsmärkning ska tillämpas på styckförpackningar med tobaksvaror på ett sätt
 - a) som möjliggör identifiering och kontroll av äktheten hos en enskild tobaksvaras styckförpackning under hela den tid som tobaksvaran finns på marknaden och
 - b) som skyddar den från att bli ersatt, återanvänd eller ändrad på något sätt.

Artikel 6

Säkerhetsmärkningens integritet

1. Medlemsstaterna får när som helst besluta att genomföra eller dra tillbaka system för alternering av säkerhetsmärkning.
2. Om en medlemsstat har anledning att tro att integriteten hos en äkthetsdetalj i en säkerhetsmärkning som används på dess marknad har manipulerats ska den kräva att den berörda säkerhetsmärkningen ersätts eller ändras. Om en medlemsstat upptäcker att en säkerhetsmärkning manipulerats, ska den inom fem arbetsdagar informera de berörda tillverkarna och importörerna samt leverantörerna av säkerhetsmärkningen.
3. Medlemsstaterna får fastställa formella riktlinjer och krav för säkerhet i produktions- och distributionsförfaranden, bl.a. riktlinjer och krav som hänger samman med användningen av säker utrustning och andra komponenter, revisioner, övervakningsverktyg för produktionskvantiteter och säker sändning, i syfte att avvärja, förhindra, identifiera och minska illegal tillverkning, distribution eller stöld av säkerhetsmärkning och de äkthetsdetaljer som den består av.

Artikel 7

Kontroll av tobaksvarors äkthet

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att de har de verktyg som behövs för att analysera varje kombination av äkthetsdetaljer som de tillåter för att utforma säkerhetsmärkning, i enlighet med artiklarna 3 och 4 i detta beslut, i syfte att avgöra om en styckförpackning med en tobaksvara är äkta. Denna analys bör göras enligt internationellt erkända prestandakriterier och utvärderingsmetoder, bl.a. dem som är fastställda i ISO 12931:2012.
2. Medlemsstaterna ska kräva att tillverkare och importörer av tobaksvaror som är etablerade på deras territorium på skriftlig begäran ska lämna prov på de tobaksvaror som finns på marknaden. Proven ska lämnas som styckförpackningar och innehålla den tillämpade säkerhetsmärkningen. Medlemsstaterna ska på begäran ge kommissionen tillgång till de prov på tobaksvaror som lämnats.
3. Medlemsstaterna ska på begäran bistå varandra när det gäller att kontrollera äktheten hos en tobaksvara som är avsedd för den nationella marknaden i en annan medlemsstat, bl.a. genom att ge tillgång till de prov som erhållits i enlighet med punkt 2.

Artikel 8

Oberoende för leverantörer av äkthetsdetaljer

1. Vid tillämpning av artikel 3.2 ska leverantörer av äkthetsdetaljer och, i tillämpliga fall, deras underleverantörer anses vara oberoende om de uppfyller följande kriterier:
 - a) Oberoende i förhållande till tobaksindustrin när det gäller rättslig form, organisation och beslutsfattande. Framför allt ska det bedömas om företaget eller företagsgruppen lyder under tobaksindustrins direkta eller indirekta kontroll, t.ex. som en minoritetsaktieägare.

- b) Oberoende i förhållande till tobaksindustrin när det gäller ekonomiska villkor; villkoret anses vara uppfyllt om företaget eller företagsgruppen, innan de började leverera tjänsterna, fick mindre än 10 % av sin årliga, globala omsättning, exklusive moms och övriga indirekta skatter, från varor och tjänster som tillhandahållits tobakssektorn under de föregående två kalenderåren, vilket kan avgöras på grundval av de senaste godkända räkenskaperna. För varje därpå följande kalenderår får den årliga, globala omsättningen, exklusive moms och övriga indirekta skatter, från varor och tjänster som tillhandahållits tobakssektorn inte överstiga 20 %.
- c) Avsaknad av intressekonflikter med tobaksindustrin när det gäller de personer som ansvarar för företagets eller företagsgruppens förvaltning, inklusive styrelseledamöter eller medlemmar av andra styrelseorgan. Framförallt
- i) får de inte ha deltagit i företagsstrukturer inom tobaksindustrin under de senaste fem åren,
 - ii) ska de agera oberoende av ekonomiska eller icke-ekonomiska intressen som hänger samman med tobaksindustrin, inklusive aktieäggande, deltagande i privata pensionsprogram eller intressen som deras partner, äkta make/maka eller nära släktingar i rätt upp- eller nedstigande led innehar.
2. När leverantörer av äkthetsdetaljer anlitar underleverantörer ska de ansvara för att underleverantörerna uppfyller kriterierna för oberoende i punkt 1.
3. Medlemsstaterna och kommissionen får kräva att leverantörer av äkthetsdetaljer och, i tillämpliga fall, deras underleverantörer, ger dem de handlingar som behövs för att de ska kunna bedöma om kriterierna i punkt 1 uppfylls. Dessa handlingar kan t.ex. vara årliga försäkranden om överensstämmelse med kriterierna om oberoende i punkt 1. Medlemsstaterna och kommissionen får kräva att det i de årliga försäkrandena om överensstämmelse ingår en fullständig förteckning över de tjänster som tillhandahållits tobaksindustrin under det senaste kalenderåret samt att alla personer i ledande ställning hos den oberoende leverantören lämnar individuella försäkranden om att de är ekonomiskt oberoende av tobaksindustrin.
4. Alla förändringar av förhållandena i samband med kriterierna i punkt 1 som kan påverka oberoendet hos en leverantör av äkthetsdetaljer (och, i tillämpliga fall, dess underleverantörer) och som kvarstår under två på varandra följande kalenderår ska genast meddelas relevanta medlemsstater och kommissionen.
5. När det framgår av information som erhållits i enlighet med punkt 3 eller de meddelanden som avses i punkt 4 att en leverantör av äkthetsdetaljer (och, i tillämpliga fall, dess underleverantörer) inte längre uppfyller kraven i punkt 1, ska medlemsstaterna inom en rimlig tidsperiod och senast vid slutet av det kalenderår som följer på det kalenderår då informationen eller meddelandet erhöles vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att kriterierna i punkt 1 är uppfyllda.
6. Leverantörer av äkthetsdetaljer ska genast informera de relevanta medlemsstaterna och kommissionen om hot eller andra försök till otillbörlig påverkan som äventyrar eller kan äventyra deras oberoende.
7. Offentliga myndigheter eller företag som lyder under offentlig rätt samt deras underleverantörer ska anses vara oberoende i förhållande till tobaksindustrin.
8. Kommissionen ska regelbundet se över förfarandena för övervakning av efterlevnaden av kriterierna för oberoende i punkt 1 i syfte att bedöma om de uppfyller kraven i detta beslut. Slutsatserna av översynen ska offentliggöras och ingå i den rapport om tillämpningen av direktiv 2014/40/EU som föreskrivs i artikel 28 i det direktivet.

Artikel 9

Övergångsbestämmelse

1. Cigaretter och rulltobak som tillverkats i unionen eller importerats till unionen före den 20 maj 2019 och som inte är försedda med en säkerhetsmärkning i enlighet med detta beslut får omsättas fritt fram till den 20 maj 2020.
2. Andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak som tillverkats i unionen eller importerats till unionen före den 20 maj 2024 och som inte är försedda med en säkerhetsmärkning i enlighet med detta beslut får omsättas fritt fram till den 20 maj 2026.

*Artikel 10***Adressater**

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 15 december 2017.

På kommissionens vägnar

Vytenis ANDRIUKAITIS

Ledamot av kommissionen

BILAGA

TYPER AV ÄKTHETSDETALJER

Synliga	Delvis synliga	Osynliga
Guilloche Ornamentalistiskt mönster bestående av två eller flera sammanflätade band som är tryckta i flera icke-standardiserade färger.	Laserbilder Bild som blir synlig för det mänskliga ögat först när den träffas av en ljusstråle med en särskild våglängd, t.ex. från en laserpekare.	DNA-markörer Kriminalteknisk markör där kombinatoriska matematiska principer används för att definiera nukleotidsekvenser.
Iristryck Kombination av två eller flera färger och en gradvis sammansmältning av färger, vilket skapar färgtoner som övergår i varandra (och bildar regnbågsfärger).	Polariserad bild Bild som blir synlig för det mänskliga ögat först när ett särskilt polarisationsfilter placeras över den.	Molekylära markörer Kemiska markörer som ofta ingår i grundmaterialen för det markerade objektet och som gör det möjligt att fastställa utspädnings- och blandningsförhållandena i material. De är unikt kodade och förekommer i spårhalter.
Latent bild Intagliotryckt linjemönster som visar en annan bild när objektet på vilket bilden är tryckt lutas. Kan kombineras med optiskt variabel tryckfärg.	Icke-fluorescerande papper Specialpapper som inte reflekterar ultraviolett ljus. Lämpligt för tryckning med fluorescerande tryckfärg som lyser upp under särskilda UV-lampor.	Säkerhetsfibrer (osynliga) Osynliga fluorescerande fibrer som placerats slumpmässigt på ett lämpligt papper. Kan inte skannas eller kopieras och syns endast under särskilda UV-lampor.
Optiskt variabel tryckfärg Återger olika färger beroende på betraktningssvinkel.	Säkerhetsfibrer (delvis synliga) Synliga fluorescerande fibrer som är helt eller delvis integrerade i ett slumpmässigt mönster som inte går att reproducera. Kan ha olika färger och former. Ändrar färg i UV-belysning.	Magnetiska element Mönster av magnetiska element som ger en signal eller en rad signaler som kan uppfattas på avstånd av särskilda identifieringsanordningar.
Taktila mönster Intagliotryck som skapar en upphöjd taktil relief som kan ses i snedbelysning. Kan kombineras med latent bild.	Mikrotryck Tryck som använder mycket liten text som kräver förstoring för att kunna läsas med blotta ögat.	Anti-Stokes-tryckfärger Tryckfärger med anti-Stokes egenskaper som kan undersökas med hjälp av en videospektralkomparator (VSC-utrustning).
Hologram Återgivande av en fullständigt tredimensionell fotografisk registrering av ett ljusfält med betraktningssvinkel.	Termokrom tryckfärg Tryckfärg som reagerar på värme och som är känslig för temperaturväxlingar. Tryckfärgen ändrar färg eller försvinner när den utsätts för temperaturväxlingar.	Reaktiva tryckfärger (osynliga) Färglösa eller genomskinliga tryckfärger som blir synliga vid reaktioner med ett särskilt lösningsmedel och som appliceras med hjälp av specialverktyg under laboratorieförhållanden.
	Reaktiva tryckfärger (delvis synliga) Färglösa eller genomskinliga tryckfärger som blir synliga vid reaktioner med ett särskilt lösningsmedel och som appliceras med hjälp av en särskild penna eller en särskild markör.	