KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/576

af 15. december 2017

om tekniske standarder for sikkerhedsfeatures på tobaksvarer

(meddelt under nummer C(2017) 8435)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF ([1]), særlig artikel 16, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Direktiv 2014/40/EU foreskriver, at alle enkeltpakninger med tobaksvarer, der markedsføres, skal være forsynet med en sikkerhedsfeature, der er sikret mod manipulation, og som er sammensat af synlige og usynlige elementer, med det formål at gøre det lettere at kontrollere, om en tobaksvare er ægte. Der bør fastlægges tekniske standarder for et system med sikkerhedsfeatures.

(2) Disse sikkerhedsfeatures bør, sammen med systemet, der skal sikre sporbarhed for tobaksvarer, som omhandlet i artikel 15 i direktiv 2014/40/EU og fastlagt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 ([2]), muliggøre overvågning af tobaksvarer og en mere effektiv håndhævelse af deres overensstemmelse med direktiv 2014/40/EU.

(3) Fælles regler om standarder for sikkerhedsfeatures i Unionen er en absolut nødvendighed, idet det er sandsynligt, at divergerende og ikke tilstrækkeligt præcise nationale krav vil underminere bestræbelserne på at forbedre tobaksvarers overholdelse af Unionens tobaksvareregulering. En mere harmoniseret ramme for sikkerhedsfeatures på tværs af medlemsstaterne burde også befordre et velfungerende indre marked for lovlige tobaksvarer.

(4) Der bør med de tekniske standarder for sikkerhedsfeatures tages behørigt hensyn til den høje grad af innovation på dette område, samtidig med at medlemsstaternes kompetente myndigheder sættes i stand til at kontrollere tobaksvarers ægthed på effektiv vis. Den enkelte medlemsstat bør kunne fastlægge, hvilken kombination eller hvilke kombinationer af autentificeringselementer der skal benyttes til udviklingen af sikkerhedsfeatures, som påføres på tobaksvarer, der fremstilles i eller importeres til det pågældende land. Den eller de anvendte kombinationer bør omfatte synlige og usynlige elementer. Ifølge internationale standarder kan usynlige elementer, som ikke direkte kan opfattes af menneskets sanser, defineres mere nøjagtigt ved henvisning til, hvor avanceret det udstyr, der er nødvendigt til kontrol af deres ægthed, skal være. For at sikre så robuste features som muligt bør det være et krav, at der skal anvendes mindst ét usynligt element, hvis ægthed kun kan kontrolleres ved brug af specialværktøjer eller professionelt laboratorieudstyr. Det, at en sikkerhedsfeature vil være sammensat af flere forskellige typer autentificeringselementer, burde sikre den nødvendige balance mellem fleksibilitet og et højt sikkerhedsniveau. Samtidig burde det gøre det muligt for medlemsstaterne at tage hensyn til nye innovative løsninger, der kan gøre sikkerhedsfeatures endnu mere effektive.

(5) Kombinationen af forskellige autentificeringselementer bør være et krav som et vigtigt skridt i retning af at garantere, at integriteten af den endelige sikkerhedsfeature, der påføres på en tobaksvare, er godt beskyttet.

(6) Betydningen af at sikre, at et system med sikkerhedsfeatures er robust, er anerkendt i internationalt anerkendte standarder ([3]). Med dette for øje bør der indføres yderligere beskyttelsesforanstaltninger, som i videst mulige udstrækning beskytter sikkerhedsfeatures og disses forskellige autentificeringselementer mod interne og eksterne trusler. Det bør derfor være et krav, at mindst ét autentificeringselement i en sikkerhedsfeature skal leveres af en uafhængig tredjepartsleverandør af løsninger, således at risikoen for angreb fra personer eller enheder, der direkte eller indirekte har forbindelse med producenten eller ophavsmanden til autentificeringselementer, der er anvendt til udviklingen af de pågældende sikkerhedsfeatures, begrænses. Med henblik på at sikre fortsat overholdelse af kravet om uafhængighed, som er af afgørende betydning for at kunne sikre og opretholde integriteten af

([1]) EUT L 127 af 29.4.2014, s. 1.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 af 15. december 2017 om tekniske standarder for oprettelse og drift af et sporbarhedssystem for tobaksvarer (se side 7 i denne EUT).
([3]) ISO 12931:2012 (Ydeevnekriterier for løsninger til bekræftelse af ægthed i forbindelse med bekæmpelse af varemærkeforfalskning af materielle goder).

sikkerhedsfeatures i hele Unionen, bør procedurerne for overvågning af opfyldelsen af de uafhængighedskriterier, der fastsættes ved denne afgørelse, desuden regelmæssigt evalueres af Kommissionen. Evalueringskonklusionerne bør offentliggøres af Kommissionen og indgå i den rapport om anvendelsen af direktiv 2014/40/EU, der skal forelægges i henhold til samme direktivs artikel 28.

(7) Flere medlemsstater kræver banderoler eller nationale identifikationsmærker til afgiftsformål. Det bør stå disse medlemsstater frit for at tillade, at deres banderoler eller mærker benyttes som sikkerhedsfeature i overensstemmelse med kravene i artikel 16 i direktiv 2014/40/EU og i denne afgørelse. For at afhjælpe enhver form for unødige økonomiske byrder bør medlemsstater, hvis banderoler eller nationale identifikationsmærker ikke opfylder et eller flere af kravene i artikel 16 i direktiv 2014/40/EU og i denne afgørelse, kunne anvende deres banderoler eller nationale identifikationsmærker som en del af sikkerhedsfeaturen. I sådanne tilfælde bør medlemsstaterne sikre, at fabrikanter og importører af tobaksvarer oplyses om de supplerede autentificeringselementer, der er nødvendige for at udvikle en sikkerhedsfeature, som overholder alle lovkrav.

(8) Med henblik på at sikre integriteten af sikkerhedsfeatures og beskytte dem mod angreb udefra bør de påføres enten ved anbringelse eller påtrykning eller en kombination heraf, på en måde, der beskytter dem mod at blive udskiftet, genanvendt eller ændret på nogen måde. Sikkerhedsfeatures bør desuden gøre det muligt at identificere og kontrollere ægtheden af en enkeltpakning med en tobaksvare i al den tid, tobaksvaren markedsføres.

(9) For at gøre det muligt at kontrollere ægtheden af en tobaksvare, og derved optrappe kampen mod ulovlig handel med tobaksvarer i Unionen, bør medlemsstaterne og Kommissionen efter anmodning få udleveret prøver af produkter, der kan bruges som reference i laboratorieanalyser. For at sikre, at de kompetente myndigheder i én medlemsstat kan kontrollere ægtheden af en tobaksvare, som er bestemt for det nationale marked i en anden medlemsstat, bør medlemsstaterne desuden bistå hinanden ved at dele det tilvejebragte referenceprodukt og ved at stille viden og ekspertise til rådighed, i det omfang det er muligt.

(10) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er omhandlet i artikel 25 i direktiv 2014/40/EU —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genstand

Ved denne afgørelse fastsættes der tekniske standarder for sikkerhedsfeatures, som påføres på enkeltpakninger med tobaksvarer, der markedsføres på EU-markedet.

Artikel 2

Definitioner

Ved anvendelsen af denne afgørelse gælder, ud over definitionerne i artikel 2 i direktiv 2014/40/EU, følgende definitioner:

a) »autentificeringselement«: et element i en sikkerhedsfeature

b) »ikke skjult«: som umiddelbart kan opfattes af en eller flere af menneskets sanser uden anvendelse af eksterne anordninger. Autentificeringsløsninger i kategorien »ikke skjult«, som omhandlet i ISO 12931:2012, anses for at overholde denne definition

c) »delvis skjult«: som ikke umiddelbart kan opfattes af menneskets sanser, men som kan opdages af disse sanser ved brug af eksterne anordninger, såsom en UV-lygte eller en særlig pen eller markør, som ikke kræver ekspertviden eller specialuddannelse. Autentificeringsløsninger i kategorien »skjult«, som omhandlet i ISO 12931:2012, for hvilke autentificeringen foretages ved brug af standardværktøjer, anses for at overholde denne definition

d) »skjult«: som ikke umiddelbart kan opfattes af menneskets sanser, og som kun kan opdages ved brug af specialværktøjer eller professionelt laboratorieudstyr. Autentificeringsløsninger i kategorien »skjult«, som omhandlet i ISO 12931:2012, som kræver brug af specialværktøjer og kriminaltekniske analyser, anses for at overholde denne definition.

Artikel 3

Sikkerhedsfeature

1. Medlemsstaterne kræver, at sikkerhedsfeatures skal være sammensat af mindst fem typer autentificeringselementer, hvoraf mindst

a) ét skal være ikke skjult

b) ét skal være delvis skjult

c) ét skal være skjult.

2. Medlemsstaterne kræver, at mindst ét af autentificeringselementerne, jf. stk. 1, skal leveres af en uafhængig tredjepartsleverandør, som opfylder kravene i artikel 8.

3. Hver medlemsstat meddeler fabrikanter og importører af tobaksvarer den eller de kombinationer af autentificeringselementer, der skal anvendes i sikkerhedsfeatures, som påføres på enkeltpakninger med tobaksvarer, der markedsføres på det pågældende lands marked.

Autentificeringselementer som omhandlet i første afsnit kan omfatte et eller flere af de ikke skjulte, delvis skjulte og skjulte autentificeringselementer, der er nævnt i bilaget.

4. Den i stk. 3 omhandlede meddelelse skal foretages senest den 20. september 2018. Eventuelle efterfølgende ændringer i kombinationen eller kombinationerne af autentificeringselementer meddeles af medlemsstaterne til fabrikanter og importører af tobaksvarer mindst seks måneder før den dato, hvor ændringerne skal træde i kraft.

Artikel 4

Anvendelse af banderoler som sikkerhedsfeature

1. Medlemsstater, der tillader brug af banderoler eller nationale identifikationsmærker til afgiftsformål til udvikling af sikkerhedsfeatures, sikrer, at de endelige sikkerhedsfeatures opfylder kravene i denne afgørelses artikel 3 samt artikel 16 i direktiv 2014/40/EU.

2. Hvis en banderole eller et nationalt identifikationsmærke til afgiftsformål, der påtænkes anvendt som en sikkerhedsfeature, ikke opfylder et eller flere af kravene i stk. 1, må den/det kun anvendes som en del af sikkerhedsfeaturen. I sådanne tilfælde sikrer medlemsstaterne, at fabrikanter og importører af tobaksvarer oplyses om de yderligere typer autentificeringselementer, der er nødvendige for at udvikle en sikkerhedsfeature, der er i overensstemmelse med lovgivningen.

3. De i stk. 2 omhandlede oplysninger stilles til rådighed for fabrikanter og importører af tobaksvarer senest den 20. september 2018. Eventuelle efterfølgende oplysninger om ændring af banderolen eller det nationale identifikationsmærke til afgiftsformål, der påtænkes anvendt som en sikkerhedsfeature, meddeles til fabrikanter og importører af tobaksvarer mindst seks måneder før den dato, hvor ændringerne skal træde i kraft, såfremt disse oplysninger er nødvendige for, at de kan udvikle en sikkerhedsfeature, der er i overensstemmelse med lovgivningen.

Artikel 5

Påføring af sikkerhedsfeatures på enkeltpakninger

1. Medlemsstaterne kræver, at sikkerhedsfeatures påføres på enkeltpakninger med tobaksvarer efter en af følgende metoder:

a) anbringelse

b) påtrykning

c) en kombination af anbringelse og påtrykning.

2. Sikkerhedsfeatures skal påføres på enkeltpakninger af tobaksvarer på en sådan måde, at:

a) det er muligt at identificere og kontrollere ægtheden af en enkeltpakning med en tobaksvare i al den tid, tobaksvaren markedsføres, og

b) de er beskyttet mod at blive udskiftet, genanvendt eller ændret på nogen måde.

Artikel 6

Integriteten af sikkerhedsfeatures

1. Medlemsstaterne kan til enhver tid beslutte at gennemføre eller ophæve ordninger for sikkerhedsfeature-rotation.

2. Har en medlemsstat grund til at tro, at integriteten af et autentificeringselement i en sikkerhedsfeature, der aktuelt anvendes på deres marked, ikke længere er intakt, kræver den, at den pågældende sikkerhedsfeature udskiftes eller ændres. Konstaterer en medlemsstat, at integriteten af en sikkerhedsfeature ikke længere er intakt, underretter den de pågældende fabrikanter og importører samt leverandører af sikkerhedsfeaturen herom inden for fem arbejdsdage.

3. Medlemsstaterne kan fastlægge formelle retningslinjer eller krav vedrørende sikkerheden for fremstilling- og distributionsprocedurer, bl.a. for anvendelse af sikkert udstyr og andre komponenter, revisionsbesøg, værktøjer til overvågning af produktionsmængder og sikker shipping, med henblik på at undgå, afskrække fra, identificere og begrænse ulovlig fremstilling, distribution eller tyveri af sikkerhedsfeatures og de autentificeringselementer, de er sammensat af.

Artikel 7

Kontrol af tobaksvarers ægthed

1. Medlemsstaterne sørger for, at de råder over de nødvendige værktøjer til at analysere hver enkelt kombination af autentificeringselementer, som de tillader anvendt til udvikling af sikkerhedsfeatures, jf. denne afgørelses artikel 3 og 4, med henblik på at fastslå, hvorvidt en enkeltpakning med tobaksvarer er ægte. Analysen udføres i overensstemmelse med internationalt anerkendte ydeevnekriterier og evalueringsmetoder, f.eks. dem, der er beskrevet i ISO 12931:2012.

2. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører af tobaksvarer, der er etableret på deres område, efter skriftlig anmodning at udlevere prøver af tobaksvarer, der markedsføres aktuelt. Prøverne udleveres i form af enkeltpakninger og skal være påført den anvendte sikkerhedsfeature. Medlemsstaterne stiller efter anmodning de udleverede tobaksvareprøver til rådighed for Kommissionen.

3. Medlemsstaterne bistår efter anmodning hinanden med kontrollen af ægtheden af en tobaksvare, der er bestemt for det nationale marked i en anden medlemsstat, bl.a. ved at dele alle prøver, der indsamles i henhold til stk. 2.

Artikel 8

Uafhængighed for leverandører af autentificeringselementer

1. Ved anvendelsen af artikel 3, stk. 2, anses en leverandør af autentificeringselementer, samt dennes eventuelle underleverandører, for at være uafhængig(e), hvis følgende kriterier er opfyldt:

a) Han/de er uafhængig(e) af tobaksindustrien for så vidt angår retsform, organisation og beslutningstagning. Det vurderes især, hvorvidt den pågældende virksomhed eller koncern kunne være under direkte eller indirekte kontrol af tobaksindustrien, f.eks. via en minoritetsandel.

b) Han/de er uafhængig(e) af tobaksindustrien i finansiel henseende, hvilket antages at være tilfældet, hvis mindre end 10 % af virksomhedens eller koncernens årsomsætning på verdensplan, eksklusive moms og andre indirekte skatter og afgifter, inden han/de påtog sig opgaven, ifølge de seneste godkendte regnskaber er kommet fra varer og tjenesteydelser leveret til tobakssektoren i løbet af de sidste to kalenderår. Årsomsætningen på verdensplan, eksklusive moms og andre indirekte skatter og afgifter, fra varer og tjenesteydelser leveret til tobakssektoren må for hvert efterfølgende kalenderår ikke overstige 20 %.

c) De personer, der er ansvarlige for ledelsen af virksomheden eller koncernen, herunder medlemmer af bestyrelsen eller andre ledelsesorganer, har ingen interessekonflikter i forhold til tobaksindustrien. Det gælder især, at de:

i) i de sidste fem år ikke må have deltaget i selskabsstrukturer inden for tobaksindustrien

ii) skal handle uafhængigt af alle økonomiske eller ikke-økonomiske interesser i tilknytning til tobaksindustrien, herunder besiddelse af lagre, deltagelse i private pensionsordninger eller ægtefællers, partneres eller slægtninge i opstigende eller nedstigende linjes interesser.

2. Hvis en leverandør af autentificeringselementer benytter sig af underleverandører, er den pågældende til enhver tid ansvarlig for at sikre, at disse underleverandører opfylder kriterierne i stk. 1.

3. Såvel medlemsstater som Kommissionen kan kræve, at leverandører af autentificeringselementer, herunder eventuelle underleverandører, fremlægger de dokumenter, der er nødvendige for at kunne vurdere, om kriterierne i stk. 1 er opfyldt. Sådanne dokumenter kan omfatte årlige erklæringer om opfyldelse af uafhængighedskriterierne i stk. 1. Medlemsstater og Kommissionen kan kræve, at de årlige erklæringer skal omfatte en udtømmende liste over tjenesteydelser, der er leveret til tobaksindustrien i løbet af det sidste kalenderår, samt individuelle erklæringer om økonomisk uafhængighed af tobaksindustrien fra alle medlemmer af den uafhængige leverandørs ledelse.

4. Enhver ændring i omstændighederne vedrørende de i stk. 1 omhandlede kriterier, som vil kunne påvirke en udbyder af autentificeringselementers uafhængighed (herunder eventuelle underleverandører), og som gør sig gældende i to på hinanden følgende kalenderår, meddeles uden ophold til de pågældende medlemsstater og til Kommissionen.

5. Fremgår det af oplysninger indhentet i overensstemmelse med stk. 3 eller af den i stk. 4 omhandlede meddelelse, at en leverandør af autentificeringselementer (herunder eventuelle underleverandører) ikke længere opfylder kravene i stk. 1, træffer medlemsstaterne inden for en rimelig tidsfrist og senest ved udgangen af det kalenderår, der følger efter det kalenderår, hvor oplysningerne eller meddelelsen er modtaget, alle nødvendige foranstaltninger for at sikre opfyldelse af kriterierne i stk. 1.

6. Leverandører af autentificeringselementer skal uden ophold underrette de relevante medlemsstater og Kommissionen om enhver trussel eller andre forsøg på at øve utilbørlig indflydelse, som umiddelbart eller potentielt vil kunne underminere deres uafhængighed.

7. Offentlige myndigheder eller offentligretlige virksomheder samt deres underleverandører formodes at være uafhængige af tobaksindustrien.

8. Kommissionen evaluerer regelmæssigt procedurerne for overvågning af opfyldelsen af uafhængighedskriterierne i stk. 1 med henblik på at vurdere, om de overholder kravene i denne afgørelse. Evalueringskonklusionerne offentliggøres og inkluderes i den rapport om anvendelsen af direktiv 2014/40/EU, der skal forelægges i henhold til samme direktivs artikel 28.

Artikel 9

Overgangsbestemmelser

1. Cigaretter og rulletobak fremstillet i Unionen eller importeret til Unionen før den 20. maj 2019, som ikke er forsynet med en sikkerhedsfeature i henhold til denne afgørelse, kan frit omsættes indtil den 20. maj 2020.

2. Tobaksvarer, bortset fra cigaretter og rulletobak, fremstillet i Unionen eller importeret til Unionen før den 20. maj 2024, som ikke er forsynet med en sikkerhedsfeature i henhold til denne afgørelse, kan frit omsættes indtil den 20. maj 2026.

Artikel 10

Adressater

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. december 2017.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

TYPER AUTENTIFICERINGSELEMENTER

Ikke skjult	Delvis skjult	Skjult
Guillochetryk Dekorativt mønster bestående af to eller flere sammenflettede bånd trykt i flere, ikke-standardiserede farver.	**Laserbilleder** Billedet bliver først synligt for det menneskelige øje, når det udsættes for lys med en bestemt bølgelængde, f.eks. en laserpen.	**DNA-markører** Kriminalteknisk markør, der anvender kombinatoriske matematiske principper til at fastlægge nukleotidsekvenser.
Iristryk Kombination af to eller flere farver og let sammensmeltning af farverne, hvorved der dannes nuancer, som går over i hinanden (og skaber regnbuefarver).	**Polariseret billede** Billedet bliver først synligt for det menneskelige øje, når det placeres under et særligt polariseringsfilter.	**Molekylære markører** Kemisk markør — formuleres ofte i de grundmaterialer, som den mærkede genstand består af — som gør det muligt at påvise fortyndings- og blandingsforholdet i materialer. Entydigt kodet og inkorporeret på sporstofniveau.
Latent billede Et stregmønster påtrykt ved dybtryk, som viser et andet billede, når den genstand, som den er påtrykt, vippes. Kan kombineres med optisk variabel trykfarve.	**Ikke-fluorescerende papir** Særlig type papir, som ikke reflekterer ultraviolet lys. Egnet til påtrykning med ultraviolet trykfarve (UV-trykfarve), som bliver synlig, når den belyses med særlige UV-lamper.	**Sikkerhedsfibre (skjult)** Usynlige fluorescerende fibre, som placeres tilfældigt på egnet papir. Kan ikke scannes eller fotokopieres og bliver først synlige, når de belyses med særlige UV-lamper.
Optisk variabel trykfarve Farven varierer alt efter synsvinklen.	**Sikkerhedsfibre (delvis skjult)** Synlige fluorescerende fibre, helt eller delvis indlejret i et tilfældigt, ikke reproducerbart mønster. Kan påføres i forskellige farver og former. Ændrer farve i UV-lys.	**Magnetiske elementer** Mønster af magnetiske elementer, der udsender et signal eller en række signaler, som kan registreres på afstand med særligt identifikationsudstyr.
Taktile mønstre Dybtryk, der skaber et ophøjet, følbart relief, som kan autentificeres i skrålys. Kan kombineres med et latent billede.	**Mikrotryk** Påtrykning med ekstremt lille skriftstørrelse, som det er nødvendigt at forstørre, hvis den skal kunne læses med det blotte øje.	**Anti-Stokes-trykfarver** Trykfarver med anti-Stokes-egenskaber, som kan undersøges med videospektralkomparator (VSC-udstyr).
Hologram Visning af en fuldt tredimensionel fotografisk optagelse af et lysfelt, som ændrer sig alt efter synsvinklen.	**Termokromisk trykfarve** Varmereagerende trykfarve, som er følsom over for temperaturændringer. Trykfarven ændrer farve eller forsvinder, når den udsættes for temperaturændringer.	**Reaktive trykfarver (skjult)** Farveløse eller gennemsigtige trykfarver, der bliver synlige ved reaktion med et bestemt opløsningsmiddel, som påføres ved hjælp af specialværktøjer under laboratorieforhold.
	Reaktive trykfarver (delvis skjult) Farveløse eller gennemsigtige trykfarver, der bliver synlige ved reaktion med et bestemt opløsningsmiddel, som påføres ved hjælp af en særlig pen eller markør.	