

System för spårbarhet och säkerhetsmärkning för tobaksvaror i EU

Handbok för berörda parter

Innehållsförteckning

Inledning – system för spårbarhet och säkerhetsmärkning för tobaksvaror i EU.....	3
I. Spårbarhetssystemet för tobaksvaror	5
Översikt.....	5
Detaljerad beskrivning av systemet.....	7
Viktiga krav för berörda parter för inrättande och drift av ett spårbarhetssystem för tobaksvaror	9
I. TILLVERKARE OCH IMPORTÖRER.....	10
Tabell över huvudsakliga ansvarsområden – tillverkare och importörer	17
II. DISTRIBUTÖRER OCH GROSSISTER	20
Tabell över huvudsakliga ansvarsområden – distributörer och grossister	24
III. AKTÖRER VID FÖRSTA ÅTERFÖRSÄLJNINGSTÄLLEN	26
Tabell över huvudsakliga ansvarsområden – aktörer vid första återförsäljningsställen	28
IV. MEDLEMSSTATERNAS MYNDIGHETER	29
Tabell över huvudsakliga ansvarsområden – medlemsstaternas myndigheter	31
V. EUROPEISKA KOMMISSIONEN	32
Tabell över huvudsakliga ansvarsområden – Europeiska kommissionen	33
II. Systemet för säkerhetsmärkning av tobaksvaror.....	34
Översikt.....	34
Detaljerad beskrivning av systemet.....	34
Viktiga krav för berörda parter inom ramen för systemet för säkerhetsmärkning av tobaksvaror	35
I. MEDLEMSSTATERNAS MYNDIGHETER SAMT TILLVERKARE OCH IMPORTÖRER	36
Tabell över huvudsakliga ansvarsområden	40

Inledning – system för spårbarhet och säkerhetsmärkning för tobaksvaror i EU

Den 3 april 2014 antog Europaparlamentet och rådet direktiv 2014/40/EU om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror (nedan kallat *tobaksdirektivet*)¹. Det övergripande syftet med tobaksdirektivet är att tillnärma medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter.

Det hjälper den inre marknaden för tobak och relaterade produkter att fungera smidigt och skyddar människors hälsa, särskilt ungdomars. Dessutom hänvisar artikel 1 i tobaksdirektivet uttryckligen till EU:s förpliktelser enligt WHO:s ramkonvention om tobakskontroll.

Centrala bestämmelser

Artiklarna 15 och 16 i tobaksdirektivet **syftar till att åtgärda den illegala handeln med tobaksvaror** genom att införa **system för spårbarhet och säkerhetsmärkning** för dessa varor. Dessa system kommer att bidra till att minska omsättningen av tobaksvaror som inte uppfyller kraven i tobaksdirektivet och annan lagstiftning om tobakskontroll. De kommer också att minska tillförseln av olagliga tobaksvaror som är billiga på konstgjord väg och som påverkar spridningen och det allmänna bruket av rökning. Systemen kommer därför att spela en viktig roll för att skydda folkhälsan, de statliga budgetarna och de lagliga ekonomiska aktörerna.

Spårbarhetssystemet

Enligt **spårbarhetssystemet** (artikel 15 i tobaksdirektivet)

- måste alla styckförpackningar med tobaksvaror som produceras i, levereras till eller släpps ut på EU-marknaden förses med en unik identitetsmärkning (med fördefinierad information om datum och plats för tillverkning, destination osv.),
- måste styckförpackningarnas förflyttningar spåras genom hela leveranskedjan (från tillverkaren till den sista nivån före det första återförsäljningsstället),
- måste informationen om registrerade förflyttningar lagras av oberoende datalagringsleverantörer (med vilka tillverkarna och importörerna av tobaksvaror måste skriva avtal som ska godkännas av kommissionen), och uppgifterna ska göras tillgängliga för myndigheterna (medlemsstaterna och kommissionen) för tillsynsändamål.

På detta sätt kommer man att kunna använda spårbarhetssystemet för att övervaka legala tobaksvarors förflyttningar (spårning). Systemet kommer också att göra det möjligt för

¹ 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 (EUT L 127, 29.4.2014, s. 1), https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/dir_201440_sv.pdf.

myndigheterna att fastslå när en produkt avleddes till den olagliga marknaden, eller tvärtom (sökning).

Säkerhetsmärkningssystemet

Enligt **säkerhetsmärkningssystemet** (artikel 16 i tobaksdirektivet) måste styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på EU-marknaden märkas med en manipuleringssäker säkerhetsmärkning som består av synliga och osynliga delar. Detta kommer att göra det möjligt för både konsumenter och myndigheter att fastställa om en produkt är laglig eller olaglig.

Sekundärrätt

Artiklarna 15 och 16 fastställer den grundläggande ramen för spårbarhetssystem och säkerhetsmärkning. Som komplettering har kommissionen antagit följande tre sekundärrättsakter med ytterligare tekniska detaljer:

- **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/574** om tekniska standarder för inrättande och drift av ett spårbarhetssystem för tobaksvaror.
- **Kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/573** om centrala delar i de avtal om datalagring som ska ingå som en del i ett spårbarhetssystem för tobaksvaror.
- **Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/576** om tekniska standarder för säkerhetsmärkning som ska tillämpas på tobaksvaror.

Systemen ska ha införts senast den **20 maj 2019** för cigaretter och rulltobak och senast den **20 maj 2024** för alla andra tobaksvaror.

I. Spårbarhetssystemet för tobaksvaror

Översikt

Spårbarhetssystemet möjliggör övervakning av tobaksvaror genom hela leveranskedjan (spårning) och kan användas av myndigheterna för att fastställa potentiella avledningspunkter från eller till leveranskedjan (sökning).

Spårbarhet är endast möjlig om tobaksvarorna märks med en unik identitetsmärkning (som innehåller förbestämd information – som ursprung och tillverkningsdatum, destination osv.). Märkningen gör det möjligt att identifiera, spåra och söka av varorna genom hela leveranskedjan och att överföra relaterad information till en datalagringsinrättning.

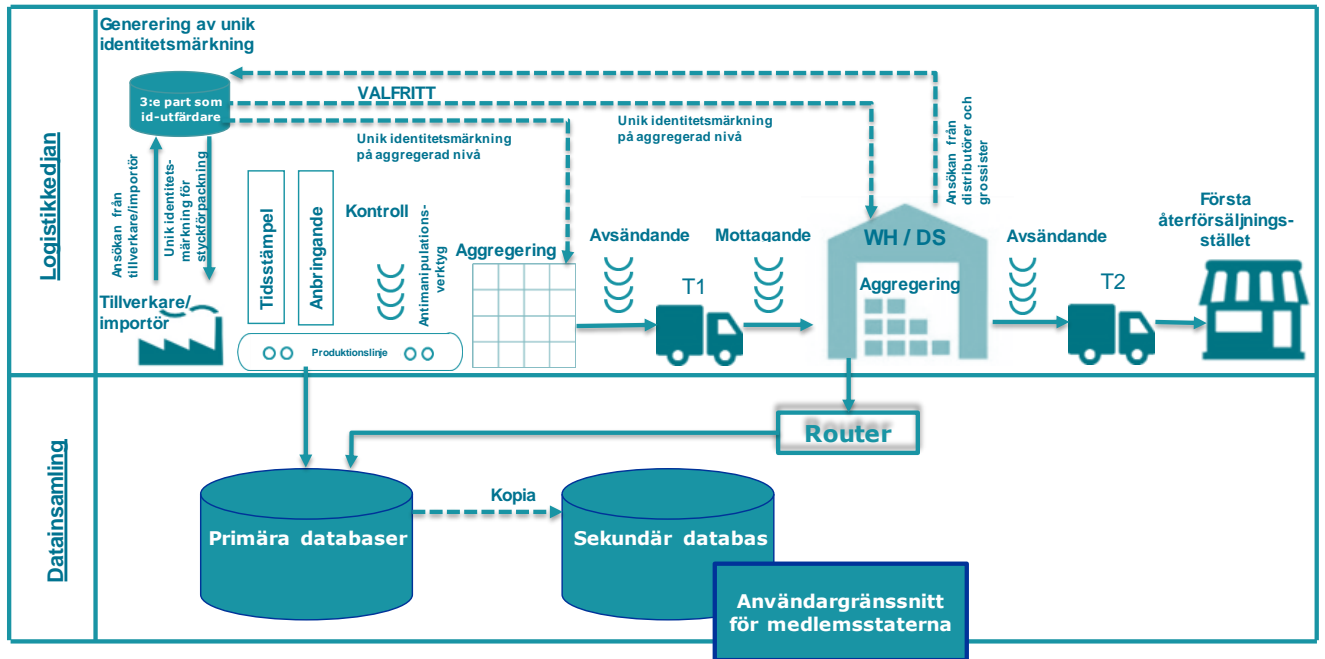
Den unika identitetsmärkningen är en alfanumerisk kod som registreras i en databärare så att den kan läsas av maskiner (t.ex. skanning). Databärare utgörs ofta av en optisk (en- eller tvådimensionell) streckkod som anbringas på produktförpackningen på ett sätt som gör att den inte kan avläsas.

De viktigaste kraven för spårbarhetssystemet fastställs i

- **artikel 15 i tobaksdirektivet,**
- **kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/574** om tekniska standarder för inrättande och drift av ett spårbarhetssystem för tobaksvaror (inklusive bilagorna I och II),
- **kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/573** om centrala delar i de avtal om datalagring som ska ingå som en del i ett spårbarhetssystem för tobaksvaror.

Bilden nedan ger en översikt av de viktigaste kraven (inklusive viktiga stadier och händelser i spårbarhetssystemet). För att göra det så tydligt som möjligt skiljer man mellan logistikedjan (där produkterna fysiskt transporteras och där transaktioner utförs) och datalagringen (där information om produktförflyttningarna och produkttransaktionerna behandlas).

Operativ systemstruktur



Detaljerad beskrivning av systemet

I spårbarhetssystemet skapas unika identitetsmärknings av s.k. id-utfärdare som måste vara ekonomiskt och rättsligt oberoende av tobaksindustrin. Varje medlemsstat ansvarar för utnämningen av en id-utfärdare för det egna territoriet.



När id-utfärdaren har utsetts kommer denne att motta ansökningar om att skapa unika identitetsmärknings från tillverkare och importörer av tobaksvaror, som måste lämna in den fördefinierade informationen för varorna. Id-utfärdarna skapar därefter partier av unika identitetsmärknings och levererar dem till den beställande tillverkaren eller importören mot en avgift. Unika identitetsmärknings som har levererats men ännu inte anbringats på förpackningarna kommer att förbli giltiga i sex månader. De kommer att löpa ut om de inte anbringas på förpackningarna under denna tidsperiod.



Vid produktionsanläggningen kompletterar tillverkarna den unika identitetsmärknings med en tidsstämpel (dvs. en märkning som anger datum och tidpunkt för tillverkningen av tobaksvaran). Efter att den unika identitetsmärknings har registrerats i en godkänd databärare anbringas den på styckförpackningen. Anbringandet måste kontrolleras för att se till att märknings är läsbar. Ett antimanipulationsverktyg som kan skapa en oberoende registrering av denna kontroll som inte kan ändras måste ha installerats tidigare. Denna registrering kommer att vara tillgänglig för myndigheter för potentiella undersökningar och inspektioner.

Obs: När det gäller importörer måste ovanstående processer äga rum innan produkterna importerats till EU (se artikel 2.38 i tobaksdirektivet) – dvs. i det land utanför EU där de har tillverkats, eller medan de är placerade i ett suspensivt tullförfarande.



Korrekt märkta styckförpackningar kan sedan spåras och sökas genom hela leveranskedjan. I de flesta fall kommer de att förpackas i större förpackningar, t.ex. kartonger, kartonger för limpor eller lastpallar, s.k. aggregerade förpackningar. Det är tillåtet att spåra på aggregerad förpackningsnivå, under förutsättning att det fortfarande går att spåra och söka av styckförpackningarna. Detta kräver separata unika identitetsmärknings på aggregerad förpackningsnivå, som är elektroniskt kopplade till varje unik identitetsmärkning på lägre nivå. Syftet med att kunna registrera produktförflyttningar på aggregerad förpackningsnivå är att lätta på de ekonomiska aktörernas (i synnerhet grossisters och distributörers) operativa börda, eftersom de annars skulle behöva skanna varje enskild styckförpackning som hanteras. Unika identitetsmärknings på aggregerad förpackningsnivå kan antingen begäras från den behöriga id-utfärdaren eller egengenereras av den ekonomiska aktören enligt fastställda internationella standarder.

Transporter mellan olika anläggningar omfattas också av en tydlig uppsättning regler: varje avsändande och ankomst måste registreras och rapporteras till databassystemet fram till tiden för avsändandet till det första återförsäljningsstället, dvs. den första plats där produkterna görs tillgängliga för konsumenter.



All registrerad information måste sändas in till det s.k. databassystemet. Detta är den allmänna term som används för att beskriva de olika primära databaserna (som varje enskild

tillverkare och importör sluter avtal om), den sekundära databasen (som innehåller en kopia av alla spårbarhetsdata som lagras i de primära databaserna) och routern (en enhet som inrättas av den sekundära databasen och som förmedlar data mellan olika delar av databassystemet).

Varje tillverkare och importör måste överföra den spårbarhetsinformation de har registrerat till den primära databas som de har slutit avtal om. Alla andra ekonomiska aktörer (t.ex. grossister och distributörer) ska överföra spårbarhetsinformationen via routern.



Den sekundära databasen kommer att ge medlemsstaterna och kommissionen en översikt över tobaksvarors förflyttningar i EU. Detta kommer att möjliggöra kontroller av leveranskedjan och hjälpa dem med deras övervaknings- och tillsynsverksamhet.



Tydliga tidsfrister för överföring av spårbarhetsdata till databassystemet har fastställts. I allmänhet bör överföringen göras tre timmar efter att en händelse har inträffat, och 24 timmar före avsändande och omlastning av tobaksvaror.



För att se till att spårbarhetsinformation överförs på rätt sätt måste överföringsmeddelandena innehålla fördefinierad information. Denna information anges i bilaga 2 till genomförandeförordningen.

Viktiga krav för berörda parter för inrättande och drift av ett spårbarhetssystem för tobaksvaror

I de följande avsnitten fastställs de viktigaste kraven för spårbarhetssystemet för tobak per kategori av berörda parter.

Om inget annat anges avser alla hänvisningar till artiklar **genomförandeförordning (EU) 2018/574 om tekniska standarder för inrättande och drift av ett spårbarhetssystem för tobaksvaror** och dess **bilagor I och II**.

I. TILLVERKARE OCH IMPORTÖRER

Kraven för **tillverkare och importörer** av tobaksvaror kan delas in i tre kategorier: **A)** märkning av förpackningar med en unik identitetsmärkning, **B)** databassystemet och **C)** registreringskyldigheter.

A. Märkning av förpackningar med en unik identitetsmärkning

Viktiga krav:

1. **Ansök om identifieringskoder för ekonomiska aktörer, anläggningar och maskiner hos den berörda id-utfärdaren:** När en medlemsstat har utsett id-utfärdare (*artikel 3*) är en av de första uppgifterna för **tillverkare och importörer** av tobaksvaror att ansöka hos den berörda id-utfärdaren (se nedan*) om identifieringskoder (för dem själva, deras anläggningar och de maskiner de använder för att tillverka tobaksvaror) (*artiklarna 14, 16 och 18*).

Särskild information bör bifogas ansökan om en kod (fastställd i *kapitel II avsnitt 1 i bilaga II*). Id-utfärdaren tillhandahåller därefter identifieringskoden och upprättar och underhåller ett register över alla identifieringskoder den har utfärdat (*artiklarna 15, 17 och 19*). Tillverkare och importörer måste ha de relevanta identifieringskoderna för att därefter kunna ansöka om unika identitetsmärkningar hos id-utfärdarna.

***Var ansöker man om IDENTIFIERINGSKODER?**

– Tillverkare och importörer –

För att få identifieringskoder för **ekonomiska aktörer**: **Tillverkare** ska ansöka hos den behöriga id-utfärdaren i varje medlemsstat där de har minst en anläggning. **Importörer** ska ansöka hos den behöriga id-utfärdaren i varje medlemsstat där de släpper ut sina varor (*artikel 14*).

För att få identifieringskoder för **anläggningar**: **Tillverkare** ska ansöka hos den behöriga id-utfärdaren i den medlemsstat där anläggningen är belägen. **Importörer** är ansvariga för att ansöka om koder för tillverkningsanläggningar belägna utanför EU. De ska ansöka hos den behöriga id-utfärdaren i varje medlemsstat där de släpper ut sina varor (*artikel 16*).

För att få identifieringskoder för **maskiner**: **Tillverkare** ska ansöka hos den behöriga id-utfärdaren i den medlemsstat där maskinen är belägen. **Importörer** är ansvariga för att ansöka om koder för maskiner belägna utanför EU. De ska ansöka hos den behöriga id-utfärdaren i varje medlemsstat där de släpper ut sina varor (*artikel 18*).

- 2. Ansök om unika identitetsmärknings för tobaksförpackningar hos den relevanta id-utfärdaren:** När tillverkarna och importörerna har fått de relevanta identifieringskoderna (se ovan) ska de ansöka om unika identitetsmärknings hos id-utfärdarna.

För att göra detta måste de skicka in särskild information (som fastställs i *kapitel II avsnitt II i bilaga II*) till en berörd id-utfärdare (se nedan*). Särskilda tidsfrister gäller för leverans av de begärda unika identitetsmärkningarna (*artiklarna 9 och 13*). Dessa kan skickas in elektroniskt eller, där så är tillämpligt för styckförpackningar, fysiskt (*artikel 9*). De unika identitetsmärkningarna måste anbringas på förpackningarna inom sex månader från mottagandet (*artikel 5.1*).

För **styckförpackningar** måste tillverkare och importörer begära unika identitetsmärknings från en relevant id-utfärdare (*artikel 9*). För **aggregerade förpackningar** kan unika identitetsmärknings **antingen** begäras från en id-utfärdare **eller** genereras direkt av tillverkaren eller importören i enlighet med ISO/IEC 15459-1:2014 eller ISO/IEC 15459-4:2014 (*artikel 10*).

***Var ansöker man om UNIKA IDENTITETSMÄRKNINGAR?**

– Tillverkare och importörer –

Tillverkare ska ansöka om unika identitetsmärknings hos den behöriga id-utfärdaren i den medlemsstat där produkterna tillverkas (*artikel 4.1*). Som **undantag** får en medlemsstat dock utse en egen id-utfärdare som är ansvarig för skapandet av alla unika identitetsmärknings för alla styckförpackningar som ska släppas ut på den egna marknaden (*artikel 4.1*). Tillverkarna måste hålla sig informerade om vilka medlemsstater som använder sig av detta undantag. **Importörer** ska ansöka hos den behöriga id-utfärdaren i den medlemsstat där produkterna ska släppas ut på marknaden (*artikel 4.2*).

Tillverkare och importörer som **utför aggregering** får välja att ansöka om unika identitetsmärknings hos den behöriga id-utfärdaren i den medlemsstat där aggregeringen utförs (*artikel 4.3*). Alternativt kan de välja att direkt generera unika identitetsmärknings själva på aggregerad förpackningsnivå i enlighet med ISO/IEC 15459-1:2014 eller ISO/IEC 15459-4:2014 (*artikel 10*).

Tillverkare och importörer som exporterar tobaksvaror från EU måste ansöka hos den behöriga id-utfärdaren i den medlemsstat där varorna tillverkas.

- 3. Anbringa de unika identitetsmärkningsarna på förpackningarna och kontrollera dem:** När tillverkarna och importörerna har fått de unika identitetsmärkningsarna från id-utfärdarna (eller när de har egengenererats, om det rör sig om unika identitetsmärknings på aggregerad förpackningsnivå) ska de anbringa dessa på förpackningarna (artiklarna 6 och 10). **Importörer** ska se till att de unika identitetsmärkningsarna anbringas innan tobaksvaran importeras till EU (*artikel 6 – se även artikel 2.38 i tobaksdirektivet*). När det gäller alla unika identitetsmärknings som genereras av id-utfärdare måste tillverkare och importörer lägga till en tidsstämpel i det föreskrivna formatet (*artiklarna 8.3 och 11.3*). De unika identitetsmärkningsarna måste registreras i en av de godkända databärarna (*artikel 21*).

När det gäller styckförpackningar måste man kontrollera att den unika identitetsmärknings är läsbar och anbringad på rätt sätt och att kontrollen skyddas med ett antimanipulationsverktyg som tillhandahålls och installeras av en oberoende tredjepart (*artikel 7*). Den registrering som skapas av antimanipulationsverktyget måste vara tillgänglig för myndigheterna på begäran (*artikel 7.5*).

Som anges i *artikel 7.6* kommer vissa ekonomiska aktörer att kunna dra fördel av övergångsperioder eller ett fullständigt undantag från att installera antimanipulationsverktyg.

Tillverkare och importörer måste också se till att de unika identitetsmärkningsarna på aggregerad nivå kopplas till förteckningen över alla unika identitetsmärknings för

styckförpackningar som ingår i den aggregerade förpackningen (*artikel 12.1*). De gör detta genom att överföra den information som anges i *kapitel II avsnitt 3 i bilaga II (punkt 3.2)* till den primära databasen.

B. Databassystemet

Tillverkare och importörer måste registrera all nödvändig information för de produktändelser som de är inblandade i (*artiklarna 32 och 33*). Uppgifterna överförs sedan till, och lagras i, ett databassystem som består av tre interoperabla delar (*artikel 24*) – **1) primära databaser, 2) en (enda) sekundär databas och 3) en router.**

Viktiga krav:

- 1. Val och upprättande av de primära databaserna:** Varje tillverkare och importör måste ingå ett avtal med en oberoende datalagringsleverantör för att upprätta en primär databas (*artikel 26.1*). De förfaranden som styr denna process (vilket anges i del A i bilaga 1) kräver att tillverkare och importörer av cigaretter och rulltobak meddelar kommissionen om den föreslagna lagringsleverantören (senast två månader efter ikraftträdandet av den **delegerade förordningen om centrala delar i de avtal om datalagring som ska ingå som en del i ett spårbarhetssystem för tobaksvaror**). De måste även lämna in ett utkast till avtal med de centrala delar som anges i den delegerade förordningen (och en tabell över korrespondens och relevanta skriftliga försäkringar) (se del A.1 och A.2 i bilaga I). Leverantörens oberoende och tekniska lämplighet kommer att bedömas av Europeiska kommissionen, och förteckningar över godkända leverantörer kommer att offentliggöras på dess webbplats (del A.8 i bilaga I). Eventuella senare ändringar av avtalen måste godkännas (del A.9 i bilaga I).

Varje primär databas ska bara innehålla uppgifter som rör tobaksvaror från den tillverkare/importör som slutit avtalet om databasen (*artikel 26.2*). Alla primära databaser måste vidarebefordra en kopia av uppgifterna till den sekundära databasen (*artikel 26.3*). Formerna för datautbyte och en gemensam datakatalog ska definieras av den sekundära databasen (*artikel 26.4 och 26.5*). Ytterligare tekniska krav (*artikel 25*) och förfaranden (*delarna A + C i bilaga 1*) gäller för leverantörer av primära databaser för att säkerställa systemets oberoende, funktionalitet och interoperabilitet.

- 2. Databassystemets kostnader:** Alla kostnader för databassystemet ska bäras av tillverkarna och importörerna av tobaksvaror. Kostnaderna för databastjänster måste vara skäliga, rimliga och proportionella för de tjänster som erbjuds och den mängd unika identitetsmärknings som begärs (*artikel 30.1*).

De kostnader som uppstår för upprättande och drift av den sekundära databasen ska överföras till tillverkare och importörer av tobaksvaror genom de kostnader som leverantörerna av de primära databaserna tar ut av dem (*artikel 30.2*).

C. Registreringsskyldigheter

Viktiga krav:

- 1. Registrera produkthändelser:** De produkthändelser som måste registreras och överföras anges i kapitel VI i förordningen. Dessa inbegriper händelser som avser **förflyttningar av varor** (såsom anbringande av unika identitetsmärkningar på styckförpackningar eller avsändande från en anläggning osv.) (*artikel 32.1*) och händelser som avser **transaktioner** (såsom utfärdande av en faktura, mottagande av en betalning, osv.) (*artikel 33.1*). Ansvaret för att registrera och överföra de senare ligger på produktförsäljaren (*artikel 33.3*).

I samtliga fall måste tillverkaren och importören överföra registrerad information till sin primära databas. Den information som krävs, och det format i vilket den ska överföras, anges i kapitel II avsnitten 3 och 4 i bilaga II). Om överföringen lyckas skickas ett bekräftelsemeddelande från den primära databasen (*artiklarna 32.7 och 33.4*).

- 2. Överför den information som krävs inom den nödvändiga tidsfristen:** Tillverkare och importörer måste se till att informationen överförs inom tre timmar från att en händelse har inträffat (*artikel 34.1*), t.ex. tre timmar efter att unika identitetsmärkningar har anbringats på en styckförpackning. Det finns två undantag: avsändande av produkter från anläggningar och omlastning av produkter. Informationen om dessa händelser bör överföras 24 timmar innan händelsen inträffar (*artikel 34.3*).

Det finns vissa undantag från den allmänna tretimmarsregeln: Små och medelstora företag (enligt definitionen i EU:s rekommendation 2003/361/EG) och tillverkare/importörer som på EU-nivå hanterade färre än 120 miljoner unika identitetsmärkningar på stycknivå under föregående år kan överföra informationen upp till 24 timmar efter att en händelse har inträffat (*artikel 34.4*).

De som inte uppfyller dessa kriterier drar ändå fördel av den övergångsperiod som gäller för alla ekonomiska aktörer till den 20 maj 2028. Under denna period får de överföra informationen upp till 24 timmar efter att händelsen har inträffat (*artikel 34.5*).

Undantagen gäller inte för avsändande och omlastning, som alltid måste förhandsrapporteras (*artikel 34.3*).

- 3. Se till att unika identitetsmärkningar registreras med hjälp av de korrekta databärarna:** De unika identitetsmärkningarna registreras i databärare (dvs. streckkoder). De typer av databärare som är tillåtna har strikt begränsats till tre per nivå (*artikel 21.1 och 21.5*). För styckförpackningar tillåts **Data Matrix**, **QR-kod** och

DotCode och för aggregerade förpackningar tillåts **Data Matrix, QR-kod** och **Code 128**.

Avslutningsvis finns det särskilda regler om databärarnas kvalitet (*artikel 22*), t.ex. att varje databärare måste innehålla en kod som kan läsas av människor för att möjliggöra åtkomst av informationen i den unika identitetsmärkningen utan en skanner om så behövs (*artikel 23*).

Tabell över huvudsakliga ansvarsområden – tillverkare och importörer

I följande tabell redovisas de huvudsakliga ansvarsområdena för tillverkare och importörer inom ramen för spårbarhetssystemet. Observera dock att den inte är uttömmande och att **genomförandeförordning (EU) 2018/574** och dess tillhörande **bilagor** såväl som **delegerad förordning (EU) 2018/573** bör genomläsas om man vill veta ytterligare detaljer.

Aktör	Typ av ansvarsområde
<p>Tillverkare och importörer av tobaksvaror</p>	<p><u>Identifieringskoder</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Ansök om en identifieringskod för ekonomiska aktörer (artikel 14) – Ansök om en identifieringskod för anläggningar (artikel 16) – Ansök om en identifieringskod för maskiner (artikel 18) <p><u>Den unika identitetsmärkningen</u></p> <p><i>För unika identitetsmärkningar på stycknivå:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Ansök om unika identitetsmärkningar hos id-utfärdaren (artikel 9) – Märk styckförpackningarna med de unika identitetsmärkningarna (artikel 6) och lägg till en tidsstämpel (artikel 8.3) – Kontrollera unika identitetsmärkningar på stycknivå (artikel 7) <p><i>För unika identitetsmärkningar på aggregerad nivå:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Besluta att antingen ansöka om unika identitetsmärkningar från id-utfärdaren eller att egengenerera dem direkt i enlighet med relevanta ISO-standarder (artikel 10). – Om märkningen ansöks från id-utfärdaren: lämna in ansökan

(artikel 13).

- Vid direktgenerering: generera unika identitetsmärknings i enlighet med relevanta ISO-standarder (artikel 10).
- Märk de aggregerade förpackningarna med de unika identitetsmärkningarna (artikel 10). För unika identitetsmärknings utfärdade av id-utfärdare: lägg till en tidsstämpel (artikel 11.3)

Databärare

- Registrera (elektroniskt levererade) unika identitetsmärknings på stycknivå och unika identitetsmärknings på aggregerad nivå (artikel 21).
- Säkerställ de optiska streckkodernas kvalitet (artikel 22)
- Inkludera kod som kan läsas av människor i varje databärare (artikel 23)

Databassystemet

- Inrätta en primär databas (artiklarna 24 och 26).
- Meddela kommissionen om den föreslagna databasleverantörens identitet tillsammans med all relevant dokumentation, inklusive utkastet till avtalet (delarna A.1 och A.2 i bilaga 1)
- Betala alla kostnader som avser databassystemet via de kostnader som tas ut av leverantören av den primära databasen (artikel 30)

Registrering och överföring av information

- Registrera och överför information om förflyttningar av varor till den primära databasen (artikel 32) inom de tillåtna tidsfristerna (artikel 34)
- Registrera och överför information om transaktioner till den primära databasen (artikel 33) inom de tillåtna tidsfristerna (artikel 34).

II. DISTRIBUTÖRER OCH GROSSISTER

Kraven på **distributörer och grossister** kan grupperas under följande rubriker: **A)** Märkning av förpackningar med en unik identitetsmärkning och **B)** Registreringsskyldigheter.

A. Märkning av förpackningar med en unik identitetsmärkning

Viktiga krav:

- 1. Ansök om identifieringskoder för ekonomiska aktörer, anläggningar och maskiner hos den berörda id-utfärdaren:** När medlemsstaterna har utsett id-utfärdare (*artikel 3*) måste distributörer och grossister ansöka hos dessa (se nedan*) om identifieringskoder (*artiklarna 14 och 16*). Ansökan måste göras genom att lämna in särskild information (som anges i kapitel II avsnitt 1 bilaga II). Id-utfärdaren ansvarar sedan för att utfärda identifieringskoder och för att inrätta och underhålla ett register över alla utfärdade koder (*artiklarna 15 och 17*).

***Var ansöker man om IDENTIFIERINGSKODER?**

– Distributörer och grossister –

För att få identifieringskoder för **ekonomiska aktörer**: Distributörer och grossister ska ansöka hos den behöriga id-utfärdaren i varje medlemsstat där de har minst en anläggning (*artikel 14*).

För att få identifieringskoder för **anläggningar**: Distributörer och grossister ska ansöka hos den behöriga id-utfärdaren i den medlemsstat där anläggningen är belägen (*artikel 16*).

- 2. Ansök (i förekommande fall) om unika identitetsmärknings för tobaksförpackningar på aggregerad nivå hos den relevanta id-utfärdaren:** Om aggregeringen eller omaggregeringen av tobaksvaror utförs av distributörer eller grossister måste unika identitetsmärknings på aggregerad nivå anbringas på förpackningen (om inte skanning av individuella styckförpackningar är att föredra).

Unika identitetsmärknings på aggregerad nivå får antingen begäras av en relevant id-utfärdare (se nedan*) genom att särskild information (som anges i *kapitel II avsnitt II i bilaga II*) skickas in, eller genereras direkt av grossisten/distributören själv i enlighet med ISO/IEC 15459-1:2014 eller ISO/IEC 15459-4:2014 (*artikel 10*).

Särskilda tidsfrister gäller för elektronisk leverans av unika identitetsmärknings på aggregerad nivå från en id-utfärdare (*artikel 13*), och dessa måste anbringas på förpackningen inom sex månader från mottagandet (*artikel 5.1*).

***Var ansöker man om UNIKA IDENTITETSMÄRKNINGAR PÅ AGGREGERAD NIVÅ?**

– Distributörer och grossister –

Unika identitetsmärknings på aggregerad nivå bör begäras från den behöriga id-utfärdaren i den medlemsstat där aggregeringen sker (*artikel 4.3*).

Alternativt kan unika identitetsmärknings på aggregerad nivå genereras direkt av ekonomiska aktörer i enlighet med ISO/IEC 15459-1:2014 eller ISO/IEC 15459-4:2014 (*artikel 10*).

- 3. Anbringa (i förekommande fall) unika identitetsmärknings på aggregerad nivå:** När distributörerna och grossisterna har fått de unika identitetsmärkningsarna på aggregerad nivå från id-utfärdarna (eller genom egengenerering) måste de anbringa dessa på förpackningarna. När det gäller unika identitetsmärknings på aggregerad nivå som har genererats av id-utfärdare måste distributörerna och grossisterna lägga till en tidsstämpel (*artikel 11.3*). Innan den unika identitetsmärknings anbringas måste den registreras med hjälp av en av de godkända databärarna (*artikel 21.5*) (se punkt B.3 nedan).

En unik identitetsmärknings på aggregerad nivå måste kopplas till förteckningen över alla unika identitetsmärknings för styckförpackningar som den aggregerade förpackningen innehåller (*artikel 12.1*). För att göra detta måste informationen i *kapitel II avsnitt 3 i bilaga II (punkt 3.2)* överföras till den sekundära databasen via routern.

B. Registreringskyldigheter

Viktiga krav:

- 1. Registrera relevanta händelser:** De produkthändelser som måste registreras och överföras anges i kapitel VI i förordningen. Dessa inbegriper händelser som avser **förflyttningar** av varor (såsom anbringande av unika identitetsmärkningar på styckförpackningar eller avsändande från en anläggning osv.) (*artikel 32.1*) och händelser som avser **transaktioner** (såsom utfärdande av en faktura, mottagande av en betalning osv.) (*artikel 33.1*). När det gäller information om transaktioner ligger ansvaret för att registrera och överföra den på produktsäljaren (*artikel 33.3*).

När det gäller distributörer eller grossister måste den registrerade informationen överföras – till den sekundära databasen – via **routern** (*artiklarna 32.2 och 33.2*). Den exakta information som ska överföras, och det format i vilket den ska överföras, anges för varje enskild händelse i *kapitel II avsnitten 3 och 4 i bilaga II*. Informationen anses ha överförts framgångsrikt när distributören eller grossisten mottar en bekräftelse från routern (*artiklarna 32.7 och 33.4*).

- 2. Överför den information som krävs inom den nödvändiga tidsfristen:** Distributörer och grossister måste se till att de överför informationen inom tre timmar från att en händelse har inträffat (*artikel 34.1*), t.ex. tre timmar efter anbringandet av en unik identitetsmärkning på aggregerad nivå, eller efter upprättandet av en koppling mellan en faktura och den unika identitetsmärkningen (faktureringen kan ske före eller efter avsändandet). Det finns två undantag: avsändande av produkter från anläggningar och omlastning av produkter. Informationen om dessa händelser bör överföras 24 timmar innan händelsen inträffar (*artikel 34.3*).

Det finns vissa undantag från tretimmarsregeln: Små och medelstora företag (enligt definitionen i EU:s rekommendation 2003/361/EG) och de som på EU-nivå hanterade färre än 120 miljoner unika identitetsmärkningar på stycknivå under föregående år kan överföra informationen upp till 24 timmar efter att en händelse har inträffat (*artikel 34.4*).

De som inte uppfyller dessa kriterier drar ändå fördel av den övergångsperiod som gäller för alla ekonomiska aktörer till den 20 maj 2028. Under denna period får de överföra den information som krävs upp till 24 timmar efter att händelsen har inträffat (*artikel 34.5*).

Dessa undantag gäller inte för avsändande och omlastning, som alltid måste förhandsrapporteras (*artikel 34.3*).

- 3. Se till att unika identitetsmärkningar registreras med hjälp av de korrekta databärarna:** De unika identitetsmärkningarna registreras i databärare (dvs. streckkoder). De typer av databärare som är tillåtna har strikt begränsats till tre per nivå (*artikel 21.1 och 21.5*). För styckförpackningar tillåts **Data Matrix, QR-kod** och

DotCode och för aggregerade förpackningar tillåts **Data Matrix, QR-kod** och **Code 128**.

Avslutningsvis finns det särskilda regler om databärarnas kvalitet (*artikel 22*), t.ex. att varje databärare måste innehålla en kod som kan läsas av människor för att möjliggöra åtkomst av informationen i den unika identitetsmärkningen utan en skanner om så behövs (*artikel 23*).

Tabell över huvudsakliga ansvarsområden – distributörer och grossister

I följande tabell redovisas de huvudsakliga ansvarsområdena för distributörer och grossister inom ramen för spårbarhetssystemet. Observera dock att den inte är uttömmande och att **genomförandeförordning (EU) 2018/574** och dess tillhörande **bilagor** bör läsas igenom om man vill veta ytterligare detaljer.

Aktör	Typ av ansvarsområde
Distributörer och grossister	<p><u>Identifieringskoder</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Ansök om en identifieringskod för ekonomiska aktörer (artikel 14) – Ansök om en identifieringskod för anläggningar (artikel 16) – Ansök om en identifieringskod för maskiner (artikel 18) <p><u>Ansök om en unik identitetsmärkning på aggregerad nivå (i förekommande fall)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Besluta att antingen ansöka om unika identitetsmärkningar på aggregerad nivå hos id-utfärdaren eller att egengenerera dem i enlighet med relevanta ISO-standarder (artikel 10) – Om märkningen ansöks från id-utfärdaren: lämna in ansökan (artikel 13). – Vid direktgenerering: generera unika identitetsmärkningar i enlighet med relevanta ISO-standarder (artikel 10). <p><u>Anbringa unika identitetsmärkningar på förpackningar på aggregerad nivå (i förekommande fall)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Märk de aggregerade förpackningarna med de unika identitetsmärkningarna (artikel 10). För unika

	<p>identitetsmärknings utfärdade av id-utfärdare: lägg till en tidsstämpel (artikel 11.3)</p> <p><u>Databärare (i förekommande fall)</u></p> <ul style="list-style-type: none">– Registrera unika identitetsmärknings på aggregerad nivå (artikel 21)– Säkerställ de optiska streckkodernas kvalitet (artikel 22)– Inkludera kod som kan läsas av människor i varje databärare (artikel 23) <p><u>Registrering och överföring av information</u></p> <ul style="list-style-type: none">– Registrera och överför information om förflyttningar av varor till routern (artikel 32) inom de tillåtna tidsfristerna (artikel 34)– Registrera och överför information om transaktioner till routern (artikel 33) inom de tillåtna tidsfristerna (artikel 34)
--	--

III. AKTÖRER VID FÖRSTA ÅTERFÖRSÄLJNINGSTÄLLEN

Inom ramen för spårbarhetssystemet måste förflyttningar av tobaksvaror registreras från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören före det **första återförsäljningsstället**.

I artikel 2.3 i genomförandeförordningen definieras ett **första återförsäljningsställe** som den anläggning där tobaksvaror släpps ut på marknaden (dvs. görs tillgängliga för konsumenter i EU) för första gången, inklusive varuautomater för försäljning av tobaksvaror.

Den enda uppgiften inom ramen för spårbarhetssystemet för aktörer vid **första återförsäljningsställen** är att se till att införskaffa **identifieringskoder för ekonomiska aktörer och för anläggningar**.

(Obs! Om din verksamhet fungerar både som ett första återförsäljningsställe och en grossist/distributör för efterföljande återförsäljare måste du säkerställa spårbarheten för de produkter du hanterar tills de avsänds till det första återförsäljningsstället. För tobaksvaror i parti ska du följa kraven för grossister/distributörer i föregående avsnitt.)

Ansökan om identifieringskoder för ekonomiska aktörer och anläggningar

Viktiga krav:

1. Ansök om identifieringskoder för ekonomiska aktörer och anläggningar hos den berörda id-utfärdaren: Den enda uppgiften inom ramen för spårbarhetssystemet för aktörer vid **första återförsäljningsställen** är att införskaffa **identifieringskoder för ekonomiska aktörer och anläggningar** från den relevanta id-utfärdaren* (*artiklarna 14 och 16*). Koderna krävs för att se till att andra ekonomiska aktörer kan leverera till återförsäljningsstället samtidigt som de uppfyller sina skyldigheter inom ramen för systemet.

Det kan vara bra att komma ihåg att aktörer vid första återförsäljningsställen kan se till att deras ansökningar om identifieringskoder utförs av en annan ekonomisk (tredjeparts)aktör (såsom av en av deras leverantörer, t.ex. en av deras distributörer eller grossister). (*artiklarna 14.3 och 16.3*). En sådan tredjepart måste också vara registrerad och redan ha införskaffat identifieringskoder. Registreringen av en tredjepart måste vara fullt godkänd av aktören vid det första återförsäljningsstället, och tredjeparten måste meddela aktören om all registreringsinformation, inklusive alla koder som har tilldelats.

***Var ansöker man om IDENTIFIERINGSKODER?**

– Aktörer vid första återförsäljningsställen –

För att få identifieringskoder för **ekonomiska aktörer**: **Aktörer vid första återförsäljningsställen** måste antingen ansöka hos den behöriga id-utfärdaren i varje medlemsstat där de är verksamma (*artikel 14.1*) eller se till att ansökan lämnas in av en annan registrerad ekonomisk tredjepartsaktör (t.ex. en registrerad distributör eller grossist) (*artikel 14.3*).

För att få identifieringskoder för **anläggningar**: **aktörer vid första återförsäljningsställen** måste antingen ansöka hos den behöriga id-utfärdaren i den medlemsstat där anläggningen är belägen (*artikel 16.1*) eller se till att ansökan lämnas in av en annan registrerad ekonomisk tredjepartsaktör (t.ex. en registrerad distributör eller grossist) (*artikel 16.3*).

Tabell över huvudsakliga ansvarsområden – aktörer vid första återförsäljningsställen

I följande tabell redovisas de huvudsakliga ansvarsområdena för aktörer vid första återförsäljningsställen inom ramen för säkerhetsmärkningssystemet. Observera dock att den inte är uttömmande och att **genomförandeförordning (EU) 2018/574** och dess tillhörande **bilagor** bör läsas igenom om man vill veta ytterligare detaljer.

Aktör	Typ av ansvarsområde
Aktörer vid första återförsäljningsställen	<u>Identifieringskoder</u> <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="544 689 1394 835">– Ansök om en identifieringskod för en ekonomisk aktör (artikel 14) <i>eller</i> se till att ansökan utförs av en registrerad tredjepart (såsom en registrerad distributör eller grossist).<li data-bbox="544 860 1394 1005">– Ansök om en identifieringskod för en anläggning (artikel 16) <i>eller</i> se till att ansökan utförs av en registrerad tredjepart (såsom en registrerad distributör eller grossist).

IV. MEDLEMSSTATERNAS MYNDIGHETER

Kraven på **medlemsstaternas myndigheter** kan grupperas under följande rubriker: **A)** Utseende av en id-utfärdare och **B)** Åtkomst till registrerad information.

A. Utseende av en id-utfärdare

Viktiga krav:

1. Utse en id-utfärdare: Unika identitetsmärkningar som ska anbringas på styckförpackningar (och, i förekommande fall, på aggregerade förpackningar) måste genereras av oberoende tredje parter – s.k. id-utfärdare – som utses av varje medlemsstat (*artikel 3*). Detta förfarande för utseende är ett av de första tekniska stadierna i inrättandet av ett spårbarhetssystem, och måste slutföras inom ett år efter ikraftträdandet av den **delegerade förordningen** (*artikel 3.1*). Exempel på enheter som medlemsstaterna får välja att utse inbegriper statliga byråer, ideella organisationer eller specialiserade it-leverantörer. För att bistå medlemsstaterna i utseendet innehåller förordningen särskilda kriterier, däribland om oberoende (*artiklarna 3 och 35*), som id-utfärdaren måste uppfylla. Varje id-utfärdare ska förses med en unik identifieringskod (*artikel 3.4*). Samma id-utfärdare kan utses av mer än en medlemsstat, men måste då identifieras med samma kod (*artikel 3.5*). Id-utfärdare som avser att anlita underleverantörer kan endast utses om de har meddelat de föreslagna underleverantörernas identitet till medlemsstaterna. (Dessutom omfattas alla underleverantörer av de kriterier om oberoende som anges i artikel 35.)

2. Meddela kommissionen och se till att information om id-utfärdaren offentliggörs: Inom en månad från att utseendet har slutförts måste varje medlemsstat meddela kommissionen om den id-utfärdare den har utsett och om dennes identifieringskod (*artikel 3.6*). Den måste också se till att informationen om den utsedda id-utfärdaren offentliggörs (*artikel 3.7*).

B. Åtkomst till registrerad information

Viktiga krav:

1. Utännamn nationella handläggare: Myndigheterna måste utnämna nationella handläggare som ska ansvara för att skapa, förvalta, återkalla och bevilja följande åtkomsträttigheter avseende databassystemet inom den berörda nationella förvaltningen (*artikel 25.1 k*).

2. Få åtkomst till information via övervakningsverktyget: Den sekundära databasen, som hyser en kopia av alla registrerade uppgifter, kommer att innehålla ett övervakningsverktyg (i form av grafiska och icke-grafiska användargränssnitt) som gör det möjligt för medlemsstaterna och kommissionen att söka efter och analysera tobaksvarornas förflyttningar via fjärranslutning för att undersöka och upptäcka eventuella

oegentligheter. I synnerhet behöver övervakningsverktyget för det första tillåta åtkomst till och sökningar i alla uppgifter som lagras i databassystemet (*artikel 27.2*), och för det andra göra det möjligt att begära automatiska aviseringar och periodiska rapporter (*artikel 27.3*) på grundval av enskilda riskbedömningsregler som är kopplade till särskilda händelser (t.ex. om det dyker upp duplikat av unika identitetsmärkningar i den lagliga leveranskedjan). I samband med detta kommer myndigheterna att kunna begära att automatiska aviseringar och/eller rapporter skickas till en särskild extern adress, t.ex. en e-postadress eller en ip-adress (*artikel 27.4*).

3. Få åtkomst till registrerad information via handhållna enheter (offline): Medlemsstaternas behöriga myndigheter måste kunna hämta och läsa informationen i de unika identitetsmärkningarna var som helst på plats med hjälp av handhållna skannrar. Med andra ord måste de kunna fastställa vilken information som är registrerad i den unika identitetsmärkningen utan åtkomst till databassystemet. Detta kommer att underlättas genom så kallade offline-flatfiler som ska skapas av varje id-utfärdare. Dessa filer kan laddas ner av de behöriga myndigheterna från den sekundära databasen till handhållna enheter (t.ex. smarttelefoner eller skannrar) som används av dem (*artikel 20*). Med hjälp av dessa flatfiler kan de handhållna enheterna sedan hämta informationen från den unika identitetsmärkningen och göra den tillgänglig för användaren offline.

4. Utbyt information med externa system: Spårbarhetssystemet kommer att göra det möjligt för medlemsstaterna och kommissionen att föra över information som lagras i databassystemet till andra externa system som används och förvaltas av dem. Detta kommer huvudsakligen att underlättas på följande sätt: Databassystemet bör tillåta möjligheten att ladda ner hela eller urval av uppsättningar av data som lagras i systemet (*artikel 25.1 l*). Dessa datauppsättningar kan sedan länkas till andra externa system. I synnerhet kommer spårbarhetssystemet att lagra produktinformation med hjälp av den administrativa referenskoden (ARC), som säkerställer interoperabiliteten med systemet för förflyttning och kontroll av punktskattepliktiga varor (EMCS). På liknande sätt gör informationen i identitetsmärkningen för tobaksvaror (TP-ID) det möjligt för medlemsstaterna att länka uppgifter om leveranskedjan till den relevanta produktrapporteringsinformation som lagras i EU:s gemensamma webbportal (EU-CEG).

Tabell över huvudsakliga ansvarsområden – medlemsstaternas myndigheter

I följande tabell redovisas de huvudsakliga ansvarsområdena för medlemsstaternas myndigheter inom ramen för spårbarhetssystemet. Observera dock att den inte är uttömmande och att **genomförandeförordning (EU) 2018/574** och dess tillhörande **bilagor** bör läsas igenom om man vill veta ytterligare detaljer.

Aktör	Typ av ansvarsområde
Medlemsstaternas myndigheter	<p data-bbox="544 593 699 622"><u>Id-utfärdare</u></p> <ul data-bbox="544 651 1404 1019" style="list-style-type: none"><li data-bbox="544 651 1118 680">– Välj och utse en id-utfärdare (artikel 3.1)<li data-bbox="544 710 1404 846">– Säkerställ oberoendet för id-utfärdare, leverantörer av databastjänster och antimanipulationsverktyg samt i förekommande fall deras underleverantörer (artikel 35)<li data-bbox="544 875 1404 1019">– Meddela kommissionen om den utsedda id-utfärdaren och dennes kod. Se till att relaterad information offentliggörs (artikel 3.6 och 3.7) <p data-bbox="544 1099 762 1128"><u>Databassystemet</u></p> <ul data-bbox="544 1158 1404 1467" style="list-style-type: none"><li data-bbox="544 1158 1404 1294">– Utnäm en nationell handläggare som förvaltar åtkomsträttigheterna för övervakningsverktyget (artikel 25.1 k)<li data-bbox="544 1323 1404 1467">– Få åtkomst till spårbarhetsinformation genom övervakningsverktyget och handhållna enheter i tillsynssyfte. Utbyt information med externa system vid behov.

V. EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Kraven för **Europeiska kommissionen** avser huvudsakligen området **databassystemet**.

Databassystemet

Viktiga krav:

1. Godkänn leverantörer av primära databaser: Europeiska kommissionen måste bedöma alla föreslagna leverantörer av primär datalagring och alla utkast till datalagringsavtal som meddelats av tillverkare och importörer – särskilt när det gäller deras oberoende och tekniska kapacitet – och godkänna eller avslå dem, inom tre månader efter meddelandets mottagandedatum (*del A.3 i bilaga I*).

2. Offentliggör förteckningar över meddelade och godkända primära databasleverantörer: Europeiska kommissionen kommer även att ansvara för att förteckningar över alla meddelade och godkända leverantörer av primär datalagring offentliggörs på en webbplats (*del A.8 i bilaga I*).

3. Utse den sekundära databasen: Kommissionen kommer att ansvara för att utse en av de godkända leverantörerna av de primära databaserna till leverantör av den (enda) sekundära databasen. De förfaranden som reglerar denna process anges i del B i bilaga 1. Utseendet ska ske senast åtta månader efter ikraftträdandet av den delegerade förordningen och resultatet ska offentliggöras av kommissionen. Därefter kommer varje primär leverantör att vara skyldig att ingå ett avtal med leverantören av den sekundära databasen (och avtalen måste undertecknas och lämnas in till kommissionen inom en månad efter det datum då den sekundära databasen utsågs).

Den sekundära databasen ska hysa en global kopia av alla händelser i leveranskedjan som har registrerats och lagrats i de primära databaserna. Den ska framför allt tillhandahålla användargränssnitt som gör det möjligt för medlemsstaterna att göra sökningar och definiera regler för automatiska aviseringar och periodiska rapporter om de uppgifter från leveranskedjan som lagras i systemet. Leverantören av den sekundära databasen kommer att ansvara för att definiera det dataformat och de former för datautbyte samt den gemensamma datakatalog som ska användas av de primära databaserna och av routern (*artikel 28*). Dessutom finns det ett antal andra allmänna tekniska krav (*artikel 25*) och förfaranderegler (*delarna B + C i bilaga 1*) som ska gälla för leverantören av den sekundära databasen för att säkerställa systemets oberoende, funktionalitet och interoperabilitet.

Leverantören av den sekundära databasen kommer även att vara ansvarig för att upprätta routern, som ska utgöra en enda ingång för uppgiftsrapportering av ekonomiska aktörer som inte är tillverkare och importörer (*artikel 29*). En kopia av dessa uppgifter kommer att vidarebefordras till de enskilda berörda primära databaserna.

Tabell över huvudsakliga ansvarsområden – Europeiska kommissionen

I följande tabell redovisas de huvudsakliga ansvarsområdena för Europeiska kommissionen inom ramen för spårbarhetssystemet. Observera dock att den inte är uttömmande och att **genomförandeförordning (EU) 2018/574** och dess tillhörande **bilagor** såväl som **delegerad förordning (EU) 2018/573** bör genomläsas om man vill veta ytterligare detaljer.

Aktör	Typ av ansvarsområde
Europeiska kommissionen	<u>Databassystemet</u> <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="544 712 1418 801">– Godkännande av leverantörer av primära databaser (del A.3 och A.4 i bilaga 1)<li data-bbox="544 824 1418 913">– Offentliggörande av förteckningar över meddelade och godkända leverantörer av primära databaser (del A.8 bilaga 1)<li data-bbox="544 936 1418 1093">– Utseende av en leverantör av den sekundära databasen (del B.1 i bilaga 1) och offentliggörande av leverantörens identitet (del A.3 i bilaga 1)

II. Systemet för säkerhetsmärkning av tobaksvaror

Översikt

Syftet med systemet för säkerhetsmärkning är att de behöriga myndigheterna och konsumenterna ska kunna identifiera lagliga tobaksvaror. Enligt artikel 16 i tobaksdirektivet måste alla styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på EU-marknaden märkas med en manipulerings säkerhetsmärkning som består av synliga och osynliga delar.

De viktigaste kraven för systemet för säkerhetsmärkning fastställs i

- **artikel 16 i tobaksdirektivet,**
- **kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/576** om tekniska standarder för säkerhetsmärkning som ska tillämpas på tobaksvaror (inklusive bilaga I).

Detaljerad beskrivning av systemet

Enligt artikel 16.1 i tobaksdirektivet måste alla styckförpackningar med tobaksvaror vara försedda med en säkerhetsmärkning som

- inte kan manipuleras och som består av synliga och osynliga delar,
- är tryckt eller fastsatt på ett sätt som gör att den inte kan avlägsnas (detta inbegriper en kombination av tryckt och fastsatt),
- är outplånlig,
- inte är dold eller bruten på något sätt, inklusive genom skattemärken och prismärkning.

Ytterligare viktiga krav om tekniska standarder för säkerhetsmärkning anges i detalj i **kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/576 om tekniska standarder för säkerhetsmärkning som ska tillämpas på tobaksvaror.**

Viktiga krav för berörda parter inom ramen för systemet för säkerhetsmärkning av tobaksvaror

I de följande avsnitten fastställs de viktigaste kraven för systemet för säkerhetsmärkning per kategori av berörda parter.

Om inget annat anges avser alla hänvisningar till artiklar **kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/576 om tekniska standarder för säkerhetsmärkning som ska tillämpas på tobaksvaror (inklusive bilaga I)**.

I. MEDLEMSSTATERNAS MYNDIGHETER SAMT TILLVERKARE OCH IMPORTÖRER

Kraven på **medlemsstaternas myndigheter** kan grupperas under följande rubriker: **A)** Äkthets- och säkerhetsdetaljer, **B)** Säkerhetsmärkningens integritet och oberoende och **C)** Äkthetskontroll av säkerhetsmärkning.

Kraven på **tillverkare och importörer** gäller främst **A)** Äkthets- och säkerhetsdetaljer. De kommer huvudsakligen att ansvara för att säkerställa efterlevnaden av de krav som föreskrivs av de medlemsstater där de släpper ut sina varor på marknaden.

A) Äkthets- och säkerhetsdetaljer

Viktiga krav:

Medlemsstaterna:

- 1. Se till att säkerhetsmärkning består av rätt delar:** Medlemsstaterna måste se till att varje säkerhetsmärkning som anbringas på styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på deras marknader består av minst fem olika typer av s.k. äkthetsdetaljer. Det är också nödvändigt att se till att en av dessa är synlig², en delvis synlig³ och en osynlig⁴ (*artikel 3.1*) och att minst en tillhandahålls av en tredjepart som uppfyller kraven på oberoende i artikel 8 i genomförandebeslutet (*artikel 3.2*).
- 2. Meddela de tillåtna kombinationerna av äkthetsdetaljer:** Varje medlemsstat måste meddela tillverkare och importörer av tobaksvaror de kombinationer av äkthetsdetaljer som måste användas för den säkerhetsmärkning som ska anbringas på varor som släpps ut på deras marknad. Kombinationerna får inbegripa alla de äkthetsdetaljer som avses i bilaga 1 till beslutet, men medlemsstaterna får också fritt välja alternativa äkthetsdetaljer som uppfyller kraven. De relevanta kombinationerna måste meddelas av medlemsstaterna till alla tillverkare och importörer av tobaksvaror senast den **20 september 2018**. Alla senare ändringar av kombinationerna måste meddelas av medlemsstaterna sex månader före det datum då dessa ändringar träder i kraft (*artikel 3*).

² "Synlig" innebär att detaljen direkt kan uppfattas av ett eller flera av de mänskliga sinnen utan extern utrustning.

Den "synliga" kategorin av äkthetslösningar i ISO 12931:2012 ska anses uppfylla denna definition.

³ "Delvis synlig" innebär att detaljen 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" kategorin av äkthetslösningar i ISO 12931:2012 och som bestyrks med standardverktyg ska anses uppfylla denna definition.

⁴ "Osynlig" innebär att detaljen inte direkt kan uppfattas av de mänskliga sinnen och endast kan upptäckas med hjälp av specialverktyg eller professionell laboratorieutrustning. De "osynliga" kategorier av äkthetslösningar som avses i ISO 12931:2012 och som kräver specialverktyg och rättsteknisk analys ska anses uppfylla denna definition.

- 3. Beslut om och meddelande av användningen av skattemärken som säkerhetsmärkning:** Alla medlemsstater har möjlighet att besluta om deras skattemärken (eller nationella identifieringsmärken för skatteändamål) kan användas som säkerhetsmärkning. I detta avseende måste de kontrollera om deras skattemärke eller nationella identifieringsmärke uppfyller kraven i artikel 3 i beslutet och artikel 16 i tobaksdirektivet (*artikel 4.1*). Om skattemärket eller det nationella identifieringsmärket uppfyller kraven till viss del måste medlemsstaterna meddela tillverkare och importörer av tobaksvaror senast den **20 september 2018** om de ytterligare typer av äkthetsdetaljer som ska användas i kombination med skattemärket eller det nationella identifieringsmärket (*artikel 4.2*).

Viktiga krav:

Tillverkare och importörer:

- 1. Säkerställ efterlevnaden av de krav på säkerhetsmärkning som föreskrivs av varje medlemsstat där deras varor släpps ut på marknaden:** Tillverkare och importörer måste se till att de är fullt informerade om de enskilda kraven på säkerhetsmärkning i de medlemsstater där deras varor släpps ut på marknaden, och att de kan följa dessa regler.

B) Säkerhetsmärkningens integritet och oberoende

Viktiga krav:

Medlemsstaterna:

- 1. Säkerställ säkerhetsmärkningens integritet:** De behöriga myndigheterna får fritt bestämma om ett system för alternering av säkerhetsmärkning ska genomföras och hur detta skulle fungera (*artikel 6.1*). Ett undantag från denna regel ska finnas om en medlemsstat har anledning att tro att en säkerhetsdetaljs integritet har manipulerats. I sådana fall måste den se till att säkerhetsdetaljen ersätts eller ändras. De berörda tillverkarna/importörerna och tillhandahållarna av säkerhetsmärkning måste informeras inom fem arbetsdagar (*artikel 6.2*).

Medlemsstaterna måste också se till att säkerhetsmärkning anbringas på tobaksvaror på ett sådant sätt att den inte kan ersättas, återanvändas eller ändras (*artikel 5.2 b*). Formella riktlinjer eller krav får gälla på nationell nivå rörande säkerheten hos produktions- och distributionsförfarandena för säkerhetsmärkning (*artikel 6.3*).

- 2. Kräv att minst en äkthetsdetalj tillhandahålls av en oberoende tredjepartsleverantör:** Varje säkerhetsmärkning måste bestå av minst en äkthetsdetalj som tillhandahålls av en oberoende tredjepart (*artikel 3.2*). Medlemsstaterna måste därför se till att den tredjepart som tillhandahåller äkthetsdetaljen uppfyller de relevanta kriterierna om oberoende (*artikel 8*). Detta inbegriper att se till att leverantören är oberoende av tobaksindustrin i både rättsligt hänseende (juridisk struktur, organisation och beslutsprocesser, i synnerhet att tobaksindustrin inte utövar någon direkt eller indirekt kontroll över leverantören – artikel 8.1 a) och ekonomiskt hänseende (mindre än 10 % av den årliga omsättningen för leverantörens företag – eller företagsgrupp – kommer från varor och tjänster som tillhandahållits av tobaksindustrin under de senaste två kalenderåren innan leverantören börjar leverera tjänsterna, och mindre än 20 % för varje kalenderår efter detta – artikel 8.1 b).

Medlemsstaterna måste se till att det inte finns någon intressekonflikt med tobaksindustrin bland de personer som ansvarar för leverantörens förvaltning (*artikel 8.1 c*). När det gäller underleverantörer har den huvudsakliga leverantören ansvar för att säkerställa efterlevnaden av kriterierna för oberoende (*artikel 8.2*). Medlemsstaterna får begära nödvändig dokumentation för att bedöma efterlevnaden av kriterierna för oberoende (*artikel 8.3*), och eventuella förändringar i förhållandena som varar i två på varandra följande år måste meddelas medlemsstaterna (*artikel 8.4*).

C) Kontroll av säkerhetsmärkningens äkthet

Viktiga krav:

Medlemsstaterna:

- 1. Ha förmågan att kontrollera äktheten av de tobaksvaror som avses för en medlemsstats egna nationella marknad:** På grundval av de tillåtna kombinationerna av äkthetsdetaljer som de har meddelat tillverkarna/importörerna måste medlemsstaterna säkerställa att de har de verktyg och den kunskap som krävs för att avgöra om en produkt som släpps ut på deras marknad är äkta (*artikel 7.1*). Äktheten måste avgöras genom analys av säkerhetsmärkingen, som består av de tillåtna äkthetsdetaljerna och som anbringas på den berörda tobaksvarans styckförpackning.

Medlemsstaterna måste därför kräva att de tillverkare och importörer av tobaksvaror som är belägna på deras territorium på skriftlig begäran ska tillhandahålla prov på styckförpackningar, inklusive den anbringade säkerhetsmärkingen (*artikel 7.2*). Kommissionen får begära att medlemsstaterna ger kommissionen tillgång till dessa prov (*artikel 7.2*).

2. **Erbjud hjälp med att kontrollera äktheten hos tobaksvaror som avses för en annan nationell marknad:** Medlemsstaterna måste på begäran hjälpa varandra med att kontrollera äktheten hos tobaksvaror avsedda för varandras nationella marknader (*artikel 7.3*). Denna typ av ömsesidig hjälp är väsentlig mot bakgrund av varornas fria rörlighet och kommer att ytterligare stödja de behöriga myndigheterna i kampen mot olagliga produkter. Hjälpen kan bestå av att utbyta varuprover (se ovan) eller information om den berörda säkerhetsmärkningen.

Tabell över huvudsakliga ansvarsområden

I följande tabell redovisas de huvudsakliga ansvarsområdena för medlemsstaternas myndigheter, såväl som för tillverkare och importörer, inom ramen för säkerhetsmärkningssystemet. Observera dock att den inte är uttömmande och att **genomförandebeslut (EU) 2018/576** och dess tillhörande **bilaga I** bör läsas igenom om man vill veta ytterligare detaljer.

Aktör	Typ av ansvarsområde
Medlemsstaterna	<p data-bbox="544 575 1054 607"><u>Säkerhetsmärkningens sammansättning</u></p> <ul data-bbox="544 633 1418 891" style="list-style-type: none"><li data-bbox="544 633 1418 723">– Säkerställ att säkerhetsmärkningens sammansättning uppfyller kraven (artikel 3.1)<li data-bbox="544 745 1418 891">– Meddela tillåtna kombinationer av äkthetsdetaljer till tillverkare och importörer (artiklarna 3.3 och 3.4 samt bilaga 1) <p data-bbox="544 965 1418 1048"><u>Skattemärke/identifieringsmärke för skatteändamål som säkerhetsmärkning</u></p> <ul data-bbox="544 1075 1418 1608" style="list-style-type: none"><li data-bbox="544 1075 1418 1332">– Om medlemsstaten önskar tillåta att befintliga skattemärken/identifieringsmärken för skatteändamål används som säkerhetsmärkning: se till att skattemärket/identifieringsmärket för skatteändamål uppfyller alla rättsliga krav (artikel 4.1).<li data-bbox="544 1355 1418 1608">– Om det skattemärke/identifieringsmärke för skatteändamål som avses användas som säkerhetsmärkning inte uppfyller alla rättsliga krav: meddela tillverkare och importörer om ytterligare typer av äkthetsdetaljer som krävs (artiklarna 4.2 och 4.3). <p data-bbox="544 1682 962 1713"><u>Säkerhetsmärkningens integritet</u></p> <ul data-bbox="544 1740 1418 1823" style="list-style-type: none"><li data-bbox="544 1740 1418 1823">– Säkerställ säkerhetsmärkningens integritet (artiklarna 3.2, 5.2 b, 6 och 8) <p data-bbox="544 1906 687 1937"><u>Oberoende</u></p> <ul data-bbox="544 1964 1418 1995" style="list-style-type: none"><li data-bbox="544 1964 1418 1995">– Kräv att minst en av de äkthetsdetaljer som används i en

	<p>säkerhetsmärkning tillhandahålls av en oberoende tredje part som uppfyller kriterierna för oberoende (artiklarna 3.2 och 8).</p> <p><u>Kontroll av tobaksvarors äkthet</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Se till att det går att identifiera och kontrollera äktheten av tobaksvaror avsedda för den egna nationella marknaden (artikel 7.1). – Se till att tillverkarna och importörerna på begäran tillhandahåller medlemsstaterna varuprover och att medlemsstaterna på begäran gör proverna tillgängliga för kommissionen (artikel 7.2). – Ömsesidig hjälp i att stödja andra medlemsstater när det gäller att kontrollera äktheten av tobaksvaror avsedda för deras nationella marknader (artikel 7.3).
<p>Tillverkare och importörer</p>	<p><u>Äkthets- och säkerhetsdetaljer</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Se till att informationen om enskilda medlemsstaters krav på säkerhetsmärkning är känd. Säkerställ att säkerhetsmärkning som uppfyller kraven anbringas på styckförpackningar med tobaksvaror som släpps ut på marknaden i de olika medlemsstaterna.