

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2018/576**

av 15. desember 2017

**om tekniske standarder for sikkerhetsmerker som påføres på tobakksvarer***[meddelt under nummer C(2017) 8435]*

EUROPAKOMMISJONEN HAR

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

ut fra følgende betraktninger:

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

<sup>(1)</sup> EUT L 127 av 29.4.2014, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/574 av 15. desember 2017 om tekniske standarder for opprettelse og drift av et sporingssystem for tobakksvarer (EUT L 96 av 16.4.2018, s. 7).

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

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

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

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

#### *Artikkel 1*

##### **Formål**

Ved denne beslutningen fastsettes det tekniske standarder for sikkerhetsmerker som påføres på enkeltpakninger med tobakksvarer som bringes i omsetning i Unionen.

#### *Artikkel 2*

##### **Definisjoner**

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

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

### *Artikkel 3*

#### **Sikkerhetsmerker**

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

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

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

### *Artikkel 4*

#### **Bruk av avgiftsmerker som sikkerhetsmerke**

1. Medlemsstater som tillater at avgiftsmerker eller nasjonale identifikasjonsmerker for skatte- og avgiftsformål brukes til utvikling av sikkerhetsmerker, skal sikre at de endelige sikkerhetsmerkene oppfyller kravene i artikkel 3 i denne beslutningen og artikkel 16 i direktiv 2014/40/EU.
2. Dersom et avgiftsmerke eller nasjonalt identifikasjonsmerke for skatte- og avgiftsformål som er beregnet på bruk som sikkerhetsmerke, ikke oppfyller ett eller flere av kravene nevnt i nr. 1, skal det bare brukes som en del av sikkerhetsmerket. I slike tilfeller skal medlemsstatene sikre at produsenter og importører av tobakksvarer underrettes om de andre typene autentiseringselementer som kreves for å utvikle et sikkerhetsmerke som oppfyller kravene.
3. Opplysningene nevnt i nr. 2 skal gjøres tilgjengelige for produsenter og importører av tobakksvarer senest 20. september 2018. Eventuelle etterfølgende opplysninger om endringer av avgiftsmerket eller det nasjonale identifikasjonsmerket for skatte- og avgiftsformål som er beregnet på bruk som sikkerhetsmerke, skal sendes til produsenter og importører av tobakksvarer minst seks måneder før datoen da endringene skal tre i kraft, forutsatt at de trenger disse opplysningene for å utvikle et sikkerhetsmerke som oppfyller kravene.

### *Artikkel 5*

#### **Påføring av sikkerhetsmerker på enkeltpakninger**

1. Medlemsstatene skal kreve at sikkerhetsmerker påføres på enkeltpakninger med tobakksvarer ved at de
  - a) festes,
  - b) trykkes eller
  - c) både festes og trykkes på enkeltpakningene.

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

#### *Artikkel 6*

### **Sikkerhetsmerkene integritet**

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

#### *Artikkel 7*

### **Kontroll av tobakksvarers ekthet**

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

#### *Artikkel 8*

### **Uavhengighet for leverandører av autentiseringslementer**

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

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

#### *Artikkel 9*

#### **Overgangsbestemmelse**

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

*Artikkel 10***Adressater**

Denne beslutningen er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 15. desember 2017.

*For Kommisjonen*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Medlem av Kommisjonen*

—

UOFFISIELL OVERSETTELSE

## VEDLEGG

## TYPER AV AUTENTISERINGSELEMENTER

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