

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/576 DA COMISSÃO**de 15 de dezembro de 2017****relativa às normas técnicas para os elementos de segurança aplicados aos produtos do tabaco***[notificada com o número C(2017) 8435]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta a Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 16.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2014/40/UE determina que todas as embalagens individuais de produtos do tabaco colocadas no mercado devem ostentar um elemento de segurança inviolável, composto por elementos visíveis e invisíveis, a fim de facilitar a verificação da autenticidade dos produtos do tabaco. Devem ser estabelecidas normas técnicas para um sistema de elementos de segurança.
- (2) Os elementos de segurança, juntamente com o sistema para garantir a rastreabilidade dos produtos do tabaco previsto no artigo 15.º da Diretiva 2014/40/UE e estabelecido no Regulamento de Execução (UE) 2018/574 ⁽²⁾, devem permitir a monitorização e um controlo mais eficaz da conformidade dos produtos do tabaco com a Diretiva 2014/40/UE.
- (3) Regras comuns sobre as normas aplicáveis aos elementos de segurança na União são essenciais, uma vez que a existência de requisitos nacionais divergentes e insuficientemente precisos é suscetível de comprometer os esforços no sentido de melhorar a conformidade dos produtos do tabaco com a regulamentação da União relativa aos produtos do tabaco. Um quadro mais harmonizado para os elementos de segurança em todos os Estados-Membros deverá igualmente facilitar o funcionamento do mercado interno dos produtos do tabaco legais.
- (4) As normas técnicas relativas aos elementos de segurança devem ter devidamente em conta o elevado grau de inovação que existe neste domínio, permitindo, ao mesmo tempo, que as autoridades competentes dos Estados-Membros verifiquem a autenticidade dos produtos do tabaco de forma eficaz. Cada Estado-Membro deve poder definir a combinação ou combinações de elementos de autenticação que devem ser utilizados para desenvolver os elementos de segurança que sejam aplicados aos produtos do tabaco fabricados ou importados no seu território. A combinação ou combinações utilizadas devem incluir elementos visíveis e invisíveis. De acordo com as normas internacionais, os elementos invisíveis, que não são diretamente perceptíveis pelos sentidos humanos, podem ainda ser definidos por referência à sofisticação do equipamento necessário para a verificação da sua autenticidade. A fim de maximizar a solidez dos elementos, é conveniente exigir a utilização de, pelo menos, um elemento invisível, cuja verificação exija a utilização de ferramentas criadas para esse efeito ou equipamento de laboratório profissional. A inclusão de uma série de diferentes tipos de elementos de autenticação num elemento de segurança deve garantir o equilíbrio necessário entre flexibilidade e um elevado nível de segurança. Tal deve igualmente permitir aos Estados-Membros tomar em consideração novas soluções inovadoras, capazes de reforçar ainda mais a eficácia dos elementos de segurança.
- (5) A combinação de diferentes elementos de autenticação deve ser exigida como um passo importante no sentido de garantir que a integridade do elemento de segurança final aplicado a um produto do tabaco está bem protegida.
- (6) A importância de assegurar a solidez de um sistema de elementos de segurança é reconhecida pelas normas internacionalmente reconhecidas ⁽³⁾. Para o efeito, devem ser introduzidas salvaguardas adicionais que protejam os elementos de segurança e os seus diferentes elementos de autenticação de ameaças internas e externas em toda a medida do possível. Deve, por isso, ser exigido que pelo menos um elemento de autenticação de um elemento de segurança seja fornecido por um terceiro independente fornecedor de soluções, reduzindo assim o potencial de ataques perpetrados por pessoas ou entidades que estejam direta ou indiretamente relacionadas com o produtor ou o cedente dos elementos de autenticação utilizados para desenvolver o elemento de segurança. Além disso, a fim de garantir o contínuo respeito da exigência de independência que é determinante para garantir

⁽¹⁾ JO L 127 de 29.4.2014, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/574 da Comissão, de 15 de dezembro de 2017, relativo às normas técnicas para o estabelecimento e o funcionamento de um sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco (ver página 7 do presente Jornal Oficial).

⁽³⁾ ISO 12931: 2012 (Critérios de desempenho para soluções de autenticação utilizadas para combater a contrafação de bens materiais).

e manter a integridade dos elementos de segurança em toda a União, os procedimentos de controlo da conformidade com os critérios de independência estabelecidos na presente decisão devem ser objeto de um reexame periódico pela Comissão. As conclusões do reexame devem ser publicadas pela Comissão e fazer parte do relatório sobre a aplicação da Diretiva 2014/40/UE previsto no artigo 28.º da referida diretiva.

- (7) Vários Estados-Membros exigem selos fiscais ou marcas nacionais de identificação para efeitos fiscais. Esses Estados-Membros devem ter a liberdade de permitir que os seus selos ou marcas sejam utilizados como elemento de segurança, de acordo com os requisitos do artigo 16.º da Diretiva 2014/40/UE e da presente decisão. A fim de atenuar os encargos económicos desnecessários, os Estados-Membros cujos selos fiscais ou marcas nacionais de identificação não cumpram um ou mais dos requisitos do artigo 16.º da Diretiva 2014/40/UE e da presente decisão devem ser autorizados a utilizar os seus selos fiscais ou marcas nacionais de identificação como parte do elemento de segurança. Nesses casos, os Estados-Membros devem garantir que os fabricantes e importadores de produtos do tabaco são informados dos elementos de autenticação adicionais necessários para desenvolver um elemento de segurança que esteja em conformidade com todos os requisitos legislativos.
- (8) A fim de assegurar a integridade dos elementos de segurança e a sua proteção em relação a ataques externos, esses elementos devem ser aplicados por afixação, por impressão ou por uma combinação de ambas, de modo a impedir que sejam substituídos, reutilizados ou alterados de qualquer forma. Além disso, os elementos de segurança devem permitir a identificação e a verificação da autenticidade de uma embalagem individual de um produto do tabaco durante todo o período em que o produto se encontra no mercado.
- (9) A fim de permitir a verificação da autenticidade de um produto do tabaco e, desse modo, reforçar a luta contra o comércio ilícito de produtos do tabaco na União, devem ser fornecidas aos Estados-Membros e à Comissão, a pedido, amostras de produtos que possam ser utilizados como referência para efeitos de análises laboratoriais. Além disso, a fim de permitir que as autoridades competentes de um Estado-Membro verifiquem a autenticidade de um produto do tabaco destinado ao mercado nacional de outro Estado-Membro, os Estados-Membros devem assistir-se mutuamente na partilha dos produtos de referência obtidos, bem como proporcionar conhecimentos e competências disponíveis na medida em que tal seja possível.
- (10) As medidas previstas na presente decisão são conformes com o parecer do comité referido no artigo 25.º da Diretiva 2014/40/UE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Objeto

A presente decisão estabelece as normas técnicas relativas aos elementos de segurança aplicados às embalagens individuais de produtos do tabaco colocadas no mercado da União.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do disposto na presente decisão, para além das definições estabelecidas no artigo 2.º da Diretiva 2014/40/UE, entende-se por:

- a) «Elemento de autenticação», um componente de um elemento de segurança;
- b) «Não dissimulado», diretamente perceptível por um ou mais dos sentidos humanos sem recurso a dispositivos externos. A categoria «não dissimulado» de soluções de autenticação referida na norma ISO 12931: 2012 deve ser considerada conforme com a presente definição;
- c) «Semidissimulado», não diretamente perceptível pelos sentidos humanos mas perceptível por esses sentidos através da utilização de dispositivos externos, como, por exemplo uma lanterna UV ou uma caneta ou marcador especiais, que não requeiram conhecimentos ou formação especializados. A categoria «dissimulado» de soluções de autenticação autenticadas com ferramentas disponíveis no mercado referida na norma ISO 12931: 2012 deve ser considerada conforme com a presente definição;
- d) «Dissimulado», não diretamente perceptível pelos sentidos humanos e apenas detetável através da utilização de ferramentas criadas para esse efeito ou equipamento de laboratório profissional. As categorias «dissimulado» de soluções de autenticação que exijam ferramentas criadas para o efeito e análises forenses referidas na norma ISO 12931: 2012 devem ser consideradas conformes com a presente definição.

Artigo 3.º

Elemento de segurança

1. Os Estados-Membros devem exigir que os elementos de segurança sejam compostos por, pelo menos, cinco tipos de elementos de autenticação, dos quais pelo menos:
 - a) um seja não dissimulado;
 - b) um seja semidissimulado;
 - c) um seja dissimulado.
2. Os Estados-Membros devem exigir que, pelo menos, um dos elementos de autenticação a que se refere o n.º 1 seja fornecido por um terceiro independente que preencha os requisitos estabelecidos no artigo 8.º.
3. Cada Estado-Membro deve comunicar aos fabricantes e importadores de produtos do tabaco a combinação ou combinações de elementos de autenticação a ser utilizados em elementos de segurança aplicados às embalagens individuais de produtos do tabaco colocados no seu mercado.

Os elementos de autenticação a que se refere o primeiro parágrafo podem incluir qualquer dos tipos de elementos de autenticação dissimulados, semidissimulados e não dissimulados enumerados no anexo.

4. A comunicação referida no n.º 3 deve ser efetuada, o mais tardar, até 20 de setembro de 2018. Qualquer alteração posterior da combinação ou combinações de elementos de autenticação deve ser comunicada pelos Estados-Membros aos fabricantes e importadores de produtos do tabaco pelo menos seis meses antes da data em que a alteração começar a produzir efeitos.

Artigo 4.º

Utilização de selos fiscais como elemento de segurança

1. Os Estados-Membros que permitem que sejam utilizados selos fiscais ou marcas nacionais de identificação para efeitos fiscais para desenvolver elementos de segurança devem garantir que os elementos de segurança finais sejam conformes com os requisitos previstos no artigo 3.º da presente decisão e no artigo 16.º da Diretiva 2014/40/UE.
2. Caso um selo fiscal ou uma marca nacional de identificação para efeitos fiscais destinados à utilização como elemento de segurança não cumpram um ou mais dos requisitos a que se refere o n.º 1, devem ser utilizados apenas como parte do elemento de segurança. Nesses casos, os Estados-Membros devem garantir que os fabricantes e importadores de produtos do tabaco sejam informados dos tipos adicionais de elementos de autenticação necessários para desenvolver um elemento de segurança conforme.
3. As informações referidas no n.º 2 devem ser disponibilizadas aos fabricantes e importadores de produtos do tabaco até 20 de setembro de 2018, o mais tardar. Quaisquer informações subsequentes relativas à modificação do selo fiscal ou da marca nacional de identificação para efeitos fiscais destinados à utilização como elemento de segurança devem ser comunicadas aos fabricantes e importadores de produtos do tabaco pelo menos seis meses antes da data em que as alterações começarem a produzir efeitos, desde que essas informações lhes sejam necessárias para desenvolver um elemento de segurança conforme.

Artigo 5.º

Aplicação de elementos de segurança nas embalagens individuais

1. Os Estados-Membros devem exigir que os elementos de segurança sejam aplicados às embalagens individuais de produtos do tabaco utilizando um dos seguintes métodos:
 - a) afixação;
 - b) impressão;
 - c) combinação de afixação e impressão.

2. Os elementos de segurança devem ser aplicados às embalagens individuais de produtos do tabaco de uma forma que:
 - a) permita a identificação e verificação da autenticidade de uma embalagem individual de produto do tabaco durante todo o período em que o produto está colocado no mercado; e
 - b) proteja os elementos de segurança contra qualquer substituição, reutilização ou alteração.

Artigo 6.º

Integridade dos elementos de segurança

1. Os Estados-Membros podem decidir, a qualquer momento, aplicar ou retirar regimes de rotação dos elementos de segurança.
2. Se um Estado-Membro tiver razões para crer que a integridade de qualquer elemento de autenticação de um elemento de segurança utilizado atualmente no seu mercado está comprometida, deve exigir que o elemento de segurança em causa seja substituído ou alterado. Se um Estado-Membro detetar um elemento de segurança comprometido, disso deve informar os fabricantes e importadores e os fornecedores do elemento de segurança em causa no prazo de cinco dias úteis.
3. Os Estados-Membros podem estabelecer orientações ou requisitos formais relativos à segurança dos processos de produção e distribuição, por exemplo, no que respeita à utilização de equipamento seguro e outros componentes, auditorias, ferramentas de monitorização das quantidades de produção e segurança do transporte, a fim de evitar, impedir, identificar e reduzir a produção e distribuição ilegais ou o roubo de elementos de segurança e dos elementos de autenticação de que são compostos.

Artigo 7.º

Verificação da autenticidade dos produtos do tabaco

1. Os Estados-Membros devem garantir que dispõem dos meios necessários para analisar cada combinação de elementos de autenticação cuja utilização autorizem para o desenvolvimento de elementos de segurança, em conformidade com os artigos 3.º e 4.º da presente decisão, para efeitos de determinar a autenticidade de uma embalagem individual de um produto do tabaco. A análise deve ser realizada de acordo com critérios de desempenho e métodos de avaliação internacionalmente reconhecidos, tais como os definidos na norma ISO 12931: 2012.
2. Os Estados-Membros devem exigir que os fabricantes e importadores de produtos do tabaco situados no seu território forneçam, mediante pedido escrito, amostras de produtos do tabaco atualmente colocados no mercado. As amostras devem ser fornecidas num formato de embalagem individual e incluir o elemento de segurança aplicado. Os Estados-Membros devem, a pedido, disponibilizar à Comissão as amostras de produtos do tabaco recebidas.
3. Os Estados-Membros devem, a pedido, prestar assistência mútua na verificação da autenticidade de um produto do tabaco destinado ao mercado nacional de outro Estado-Membro, incluindo através da partilha de quaisquer amostras obtidas nos termos do n.º 2.

Artigo 8.º

Independência dos fornecedores do elemento de autenticação

1. Para efeitos do artigo 3.º, n.º 2, um fornecedor de elementos de autenticação, bem como, se for caso disso, os seus subcontratantes, devem ser considerados independentes se forem cumpridos os seguintes critérios:
 - a) independência da indústria do tabaco em termos de forma jurídica, organização e tomada de decisões. Em especial, deve ser avaliado se a empresa ou o grupo de empresas não está sob controlo direto ou indireto da indústria do tabaco, incluindo uma participação minoritária;

- b) independência da indústria do tabaco em termos financeiros, que será presumida se, antes de assumir as suas funções, a empresa ou o grupo de empresas gerar menos de 10 % do seu volume de negócios mundial anual, excluindo IVA e quaisquer outros impostos indiretos, a partir de bens e serviços fornecidos ao setor do tabaco nos últimos dois anos civis, tal como determinado com base nas mais recentes contas aprovadas. Para cada ano civil subsequente, o volume de negócios mundial anual, excluindo o IVA e quaisquer outros impostos indiretos, proveniente de bens e serviços fornecidos ao setor do tabaco não deve exceder 20 %;
- c) ausência de conflitos de interesses com a indústria do tabaco por parte das pessoas responsáveis pela gestão da empresa ou do grupo de empresas, incluindo os membros do conselho de administração ou de qualquer outro tipo de órgão de gestão. Em especial, essas pessoas:
- i) não podem ter participado em estruturas empresariais da indústria do tabaco nos últimos cinco anos;
 - ii) devem agir de forma independente de qualquer interesse pecuniário ou não pecuniário relacionado com a indústria do tabaco, incluindo a posse de ações, a participação em programas de pensões privados ou interesses detidos pelos seus parceiros, cônjuges ou familiares diretos na linha ascendente ou descendente.
2. Sempre que um fornecedor de elementos de autenticação recorra a subcontratantes, deve continuar a ser responsável por garantir o cumprimento por estes últimos dos critérios de independência estabelecidos no n.º 1.
3. Os Estados-Membros, bem como a Comissão, podem exigir que os fornecedores de elementos de autenticação, incluindo, se for caso disso, os seus subcontratantes, lhes apresentem os documentos necessários para avaliar a conformidade com os critérios definidos no n.º 1. Esses documentos podem incluir declarações anuais de conformidade com os critérios de independência estabelecidos no n.º 1. Os Estados-Membros e a Comissão podem exigir que as declarações anuais incluam uma lista completa dos serviços fornecidos à indústria do tabaco durante o último ano civil, assim como declarações individuais de independência financeira da indústria do tabaco, a apresentar por todos os membros da direção do fornecedor independente.
4. Qualquer alteração das circunstâncias relacionadas com os critérios referidos no n.º 1, suscetível de afetar a independência de um fornecedor de elementos de autenticação (incluindo, se for caso disso, os seus subcontratantes), que perdure durante dois anos civis consecutivos, deve ser comunicada sem demora aos Estados-Membros em causa e à Comissão.
5. Sempre que as informações obtidas em conformidade com o n.º 3, ou a comunicação referida no n.º 4, revelem que um fornecedor de elementos de autenticação (incluindo, se for caso disso, os seus subcontratantes) deixou de satisfazer os requisitos estabelecidos no n.º 1, os Estados-Membros devem, num prazo razoável e, o mais tardar, até ao final do ano civil seguinte ao ano civil em que as informações ou a comunicação tenham sido recebidas, tomar todas as medidas necessárias para assegurar a conformidade com os critérios estabelecidos no n.º 1.
6. Os fornecedores de elementos de autenticação devem informar sem demora os Estados-Membros em causa e a Comissão sobre a ocorrência de quaisquer ameaças ou outras tentativas de exercer uma influência indevida que possam, efetiva ou potencialmente, comprometer a sua independência.
7. As autoridades públicas ou as empresas de direito público, juntamente com os seus subcontratantes, devem ser presumidas independentes da indústria do tabaco.
8. Os procedimentos que regem o controlo da conformidade com os critérios de independência estabelecidos no n.º 1 devem ser objeto de reexame periódico pela Comissão, com vista a avaliar a sua conformidade com os requisitos da presente decisão. As conclusões do reexame devem ser publicadas e fazer parte do relatório sobre a aplicação da Diretiva 2014/40/UE previsto no artigo 28.º da referida diretiva.

Artigo 9.º

Disposição transitória

1. Os cigarros e o tabaco de enrolar que tenham sido fabricados na União ou importados para a União antes de 20 de maio de 2019 e não comportem um elemento de segurança em conformidade com a presente decisão podem permanecer em livre prática até 20 de maio de 2020.
2. Os produtos do tabaco, que não os cigarros e o tabaco de enrolar, que tenham sido fabricados na União ou importados para a União antes de 20 de maio de 2024 e não comportem um elemento de segurança em conformidade com a presente decisão podem permanecer em livre prática até 20 de maio de 2026.

Artigo 10.º

Destinatários

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de dezembro de 2017.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

ANEXO

TIPOS DE ELEMENTOS DE AUTENTICAÇÃO

Não dissimulados	Semidissimulados	Dissimulados
<p>Guilhochados</p> <p>Padrão ornamental de duas ou mais faixas entrelaçadas que são impressas em múltiplas cores não normalizadas.</p>	<p>Imagens laser</p> <p>As imagens tornam-se visíveis para o olho humano apenas quando iluminadas com uma luz de um determinado comprimento de onda, como um ponteiro laser.</p>	<p>Etiquetas de ADN</p> <p>Marcador forense que utiliza princípios matemáticos combinatórios para definir sequências de nucleótidos.</p>
<p>Impressão irisada</p> <p>Combinação de duas ou mais cores e fusão subtil das cores entre elas, que conduz à formação de tonalidades intermédias (efeito irisado).</p>	<p>Imagem polarizada</p> <p>A imagem torna-se visível para o olho humano apenas quando um filtro de polarização específico é colocado sobre ela.</p>	<p>Etiquetas moleculares</p> <p>Marcador químico que, frequentemente formulado nos materiais de base do objeto etiquetado, permite a deteção da diluição e dos rácios de mistura nos materiais. Proporcionam um código único e são integradas em níveis vestigiais.</p>
<p>Imagem latente</p> <p>Um padrão de linhas impresso por talhe-doce que revela uma imagem diferente quando o objeto em que é impresso é inclinado. Pode ser combinado com tinta oticamente variável.</p>	<p>Papel opaco à luz ultravioleta</p> <p>Papel especial que não reflete a luz ultravioleta. Adequado para impressão com tintas ultravioleta (UV) visíveis à luz de lâmpadas UV especiais.</p>	<p>Fibras de segurança (dissimuladas)</p> <p>Fibras fluorescentes invisíveis dispostas aleatoriamente em papel adequado. Não podem ser digitalizadas ou fotocopiadas e só se tornam visíveis à luz de lâmpadas UV especiais.</p>
<p>Tinta oticamente variável</p> <p>Revela cores variáveis quando vista sob diferentes ângulos.</p>	<p>Fibras de segurança (semidissimuladas)</p> <p>Fibras fluorescentes visíveis, total ou parcialmente integradas segundo um padrão aleatório que não é reproduzível. Podem ter diversas cores e formas. Mudam de cor à luz de lâmpadas UV.</p>	<p>Elementos magnéticos</p> <p>Padrão de elementos magnéticos que geram um sinal ou uma série de sinais, suscetíveis de ser detetados à distância por dispositivos de identificação especiais.</p>
<p>Padrões táteis</p> <p>Impressão a talhe-doce que produz um relevo perceptível ao tato, que pode ser autenticado sob luz oblíqua. Podem ser combinados com imagens latentes.</p>	<p>Microimpressão</p> <p>Impressão que utiliza texto extremamente reduzido, que exige uma ampliação para se tornar legível a olho nu.</p>	<p>Tintas anti-stokes</p> <p>Tintas com propriedades anti-stokes que podem ser analisadas utilizando um videocomparador espectral (instrumentos VSC).</p>
<p>Holograma</p> <p>Visualização de um registo fotográfico tridimensional de um campo luminoso ao modificar o ângulo de observação.</p>	<p>Tinta termocromática</p> <p>Tinta reativa ao calor que é sensível às mudanças de temperatura. A tinta muda de cor ou desaparece quando exposta a variações de temperatura.</p>	<p>Tintas reativas (dissimuladas)</p> <p>Tintas incolores ou transparentes que se tornam visíveis após reação com um solvente específico que é aplicado por meio de ferramentas especialmente construídas para o efeito em condições laboratoriais.</p>
	<p>Tintas reativas (semidissimuladas)</p> <p>Tintas incolores ou transparentes que se tornam visíveis após reação com um solvente específico que é aplicado por meio de uma caneta ou marcador especial.</p>	