



Dansk udgave

Retsforskrifter

61. årgang

16. april 2018

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/573 af 15. december 2017 om nøgleelementerne i aftaler om lagring af data, der indgås som led i et sporbarhedssystem for tobaksvarer ⁽¹⁾ 1
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 af 15. december 2017 om tekniske standarder for oprettelse og drift af et sporbarhedssystem for tobaksvarer ⁽¹⁾ 7

AFGØRELSE

- ★ Rådets afgørelse (EU) 2018/575 af 12. april 2018 om beskikkelse af en suppleant til Regionsudvalget efter indstilling fra Malta 56
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/576 af 15. december 2017 om tekniske standarder for sikkerhedsfeatures på tobaksvarer (meddelt under nummer C(2017) 8435) ⁽¹⁾ 57

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2018/573

af 15. december 2017

om nøgleelementerne i aftaler om lagring af data, der indgås som led i et sporbarhedssystem for tobaksvarer**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 15, stk. 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved artikel 15, stk. 8, i direktiv 2014/40/EU pålægges — som et element i sporbarhedssystemet for tobaksvarer som nærmere fastlagt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 ⁽²⁾ — den enkelte fabrikant og importør at indgå en aftale med en uafhængig tredjepartsleverandør med henblik på hosting af oplysninger vedrørende fabrikantens eller importørens tobaksvarer. Ved artikel 15, stk. 12, i direktiv 2014/40/EU tillægges Kommissionen beføjelser til at fastlægge nøgleelementerne i disse aftaler.
- (2) Med henblik på at sikre et velfungerende sporbarhedssystem for tobaksvarer generelt og interoperabilitet i datalagringssystemet mere specifikt bør nøgleelementerne i aftalerne om lagring af data fastlægges, så de inkluderer specifikationer vedrørende funktionsevne, tilgængelighed og ydeevne for de tjenester, der skal leveres af leverandører af datalagringstjenester. For at sporbarhedssystemet og det datalagringssystem, der er en del heraf, skal kunne fungere effektivt og kontinuerligt, er det nødvendigt, at leverandørerne fastsætter klare krav vedrørende dataportabilitet i situationer, hvor en fabrikant eller en importør beslutter at skifte leverandør. Af samme grund bør aftalerne inkludere krav om anvendelse af teknologi, som er umiddelbart tilgængelig på markedet og almindeligt anvendt i sektoren, således at der garanteres en effektiv og ubrudt dataoverførsel mellem eksisterende og nye leverandører.
- (3) Det bør, med henblik på at sikre den nødvendige grad af fleksibilitet, være muligt at anmode leverandører af datalagringstjenester om, mod betaling af et gebyr, at levere supplerende tekniske tjenester i tilknytning til driften af det primære datalager, såsom udvidelse af brugergrænsefladers operationelle funktionalitet, forudsat at de pågældende supplerende tjenester bidrager til sikre, at datalagringssystemet fungerer efter hensigten, og ikke er i strid med kravene i gennemførelsesforordning (EU) 2018/574. Aftalen bør derfor give mulighed for dette.
- (4) Med henblik på at sikre en til enhver tid uafhængig drift af sporbarhedssystemet bør Kommissionen kunne tilbagekalde godkendelsen af en leverandør af datalagringstjenester, som der allerede er indgået aftale med, hvis en vurdering eller revurdering af leverandørens tekniske kapacitet eller uafhængighed giver anledning til en negativ konklusion for så vidt angår leverandørens egnethed.

⁽¹⁾ EUT L 127 af 29.4.2014, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 af 15. december 2017 om tekniske standarder for oprettelse og drift af et sporbarhedssystem for tobaksvarer (se side 7 i denne EUT).

- (5) For at sikre en effektiv tilrettelæggelse af systemets daglige drift bør leverandører af primære datalagre samarbejde med hinanden samt med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastlægges der en række nøgleelementer, som skal indgå i aftaler om lagring af data som omhandlet i artikel 15, stk. 8, i direktiv 2014/40/EU.

Artikel 2

Definitioner

Ved anvendelsen af denne forordning gælder, ud over definitionerne i direktiv 2014/40/EU og i gennemførelsesforordning (EU) 2018/574, følgende definitioner:

- 1) »aftale«: en kontraktlig aftale mellem en fabrikant eller importør af tobaksvarer og en leverandør af systemer til lagring af data, jf. artikel 15, stk. 8, i direktiv 2014/40/EU og gennemførelsesforordning (EU) 2018/574
- 2) »leverandør«: enhver juridisk person, med hvem en fabrikant eller importør af tobaksvarer har indgået aftale om oprettelse og drift af den pågældendes primære datalager og tjenester i tilknytning dertil
- 3) »dataportabilitet«: evnen til at flytte data mellem forskellige datalagre ved brug af teknologi, der er umiddelbart tilgængelig på markedet og almindeligt anvendt i sektoren.

Artikel 3

Centrale forpligtelser i henhold til aftalen

1. Det skal i aftalen præciseres, hvilke nøgletjenester leverandører skal levere, idet disse skal inkludere:
 - 1) oprettelse og drift af et primært datalager i overensstemmelse med artikel 26 i gennemførelsesforordning (EU) 2018/574
 - 2) hvis operatøren af det primære datalager vælges som leverandør til det sekundære datalager, oprettelse og drift af det sekundære datalager og routeren, jf. artikel 27, 28 og 29 i gennemførelsesforordning (EU) 2018/574
 - 3) levering, efter anmodning, af andre, supplerende tekniske tjenester i tilknytning til det primære datalagers drift, som bidrager til, at datalagringsystemet fungerer efter hensigten.
2. For så vidt angår fastlæggelsen af de i stk. 1, nr. 1) og 2), omhandlede nøgletjenester skal aftalen indeholde specifikationer vedrørende tjenesternes funktionsevne, tilgængelighed og ydeevne, som skal opfylde de i denne forordning og i kapitel V i gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 fastsatte minimumskrav.

Artikel 4

Teknisk ekspertise

Aftalen skal forpligte leverandører til at forelægge fabrikanten eller importøren en skriftlig erklæring om, at de besidder eller har adgang til den tekniske og operationelle ekspertise, der er nødvendig for at kunne levere de i artikel 3 omhandlede tjenester og opfylde kravene i kapitel V i gennemførelsesforordning (EU) 2018/574

*Artikel 5***Tilgængeligheden af det primære datalager**

1. Aftalen skal indeholde en klausul om en garanteret månedlig opetid og tilgængelighed på 99,5 % for det primære datalager.
2. Aftalen skal stipulere, at leverandøren skal have etableret passende backupsystemer med henblik på at forhindre tab af data, der lagres, modtages eller overføres på det tidspunkt, hvor det primære datalager bliver utilgængeligt.

*Artikel 6***Adgangsrettigheder**

Det skal i aftalen præciseres, hvilke krav der skal være opfyldt, for at nationale administratorer i medlemsstaterne, Kommissionen og udpegede eksterne revisorer kan få fysisk og virtuel adgang, på server- og databaseniveau, til det primære datalager, jf. artikel 25 i gennemførelsesforordning (EU) 2018/574.

*Artikel 7***Underentrepriser**

1. Er det i aftalen udtrykkeligt fastsat, at leverandøren kan give visse forpligtelser i henhold til aftalen i underentreprise, skal aftalen indeholde en bestemmelse, der præciserer, at underentreprisen ikke berører leverandørens primære ansvar for opfyldelse af aftalen.
2. Aftalen skal desuden forpligte leverandøren til at:
 - a) sikre, at den foreslåede underleverandør har den fornødne tekniske ekspertise og opfylder kravene vedrørende uafhængighed i artikel 35 i gennemførelsesforordning (EU) 2018/574
 - b) forelægge Kommissionen en kopi af den i denne forordnings artikel 8 omhandlede erklæring, underskrevet af den eller de pågældende underleverandører.

*Artikel 8***Juridisk og økonomisk uafhængighed**

Aftalen skal forpligte leverandører og disses eventuelle underleverandører til, sammen med aftalen om lagring af data, at forelægge fabrikanten eller importøren en skriftlig erklæring om, at de opfylder kravene vedrørende juridisk og økonomisk uafhængighed i artikel 35 i gennemførelsesforordning (EU) 2018/574.

*Artikel 9***Databeskyttelse og tavshedspligt**

1. Det skal i aftalen præciseres, at leverandøren skal træffe alle relevante foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre fortroligheden, integriteten og tilgængeligheden af alle data lagret som led i opfyldelsen af aftalen. Sådanne foranstaltninger skal omfatte administrativ, teknisk og fysisk sikkerhedskontrol.
2. Aftalen skal stipulere, at behandling af personoplysninger i henhold til aftalen skal ske i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

*Artikel 10***Informationssikkerhedsledelse**

Aftalen skal forpligte leverandører til at erklære, at det primære datalager, og i givet fald det sekundære datalager, forvaltes i overensstemmelse med internationalt anerkendte standarder for informationssikkerhedsledelse. Leverandører, der er certificeret i henhold til ISO/IEC 27001:2013, anses for at opfylde disse standarder.

*Artikel 11***Udgifter**

Aftalen skal stipulere, at de gebyrer, som leverandører pålægger fabrikanter eller importører i overensstemmelse med artikel 30 i gennemførelsesforordning (EU) 2018/574, skal være fair, rimelige og proportionelle i forhold til:

- a) de leverede tjenester og
- b) antallet af entydige identitetsmærker, som den pågældende fabrikant eller importør anmoder om inden for en bestemt periode.

*Artikel 12***Deltagelse i et sekundært datalagringsystem**

1. Aftalen skal forpligte leverandøren til at deltage i oprettelsen af det sekundære datalagringsystem (hvis det sekundære system endnu ikke er blevet etableret på tidspunktet for indgåelse af aftalen), alt efter hvad der er påkrævet, jf. kapitel V i gennemførelsesforordning (EU) 2018/574.
2. Aftalen skal indeholde en bestemmelse, der gør det muligt for leverandører at få dækket udgifterne til oprettelse, drift og vedligeholdelse af det sekundære datalager og routeren som omhandlet i kapitel V i gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 hos fabrikanter og importører af tobaksvarer.

*Artikel 13***Varighed**

Aftalens varighed fastsættes til mindst fem år med mulighed for forlængelse, hvis parterne er enige herom og leverandøren fortsat opfylder kravene i direktiv 2014/40/EU og gennemførelsesforordning (EU) 2018/574.

*Artikel 14***Kommunikation med andre parter**

Aftalen skal forpligte leverandører til at samarbejde med hinanden samt med medlemsstaternes kompetente myndigheder, i det omfang det er nødvendigt for at sikre en effektiv tilrettelæggelse af datalagringsystemets daglige drift.

*Artikel 15***Revision**

1. Aftalen skal indeholde vilkår, som sikrer, at eksterne revisorer godkendt af Kommissionen, jf. artikel 15, stk. 8, i direktiv 2014/40/EU, kan gennemføre anmeldte og uanmeldte revisionsbesøg i relation til det primære datalager, og i givet fald det sekundære datalager, inkluderende en vurdering af, hvorvidt leverandøren og dennes eventuelle underleverandører opfylder de relevante lovkrav.
2. Det skal i aftalen præciseres, at eksterne revisorer under hele revisionsbesøget skal have uhindret fysisk og virtuel adgang til det primære datalager, og i givet fald det sekundære datalager, samt tjenester i tilknytning hertil.

*Artikel 16***Erstatningsansvar**

Aftalen skal indeholde vilkår, som detaljeret angiver parternes erstatningsansvar, herunder med hensyn til direkte og indirekte tab, der måtte opstå som følge af aftalen, i overensstemmelse med gældende ret. Med forbehold af gældende ret skal det i aftalen desuden præciseres, at erstatningsansvaret ikke er begrænset i tilfælde af brud på tavshedspligten eller overtrædelse af databeskyttelsesreglerne.

*Artikel 17***Opsigelse af aftalen**

1. Aftalen skal indeholde vilkår for opsigelse af aftalen i overensstemmelse med gældende ret. Aftalen skal forpligte den part, der måtte opsiges aftalen, til at underrette Kommissionen herom i overensstemmelse med procedurekravene i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2018/574.

2. Aftalen skal forpligte parterne til at overholde en minimumsfrist for opsigelse af aftalen på mindst fem måneder.

Uanset første afsnit skal aftalen forpligte fabrikanter og importører til straks at ophæve aftalen:

- a) hvis leverandøren gør sig skyldig i alvorlig misligholdelse af sine forpligtelser i henhold til aftalen
- b) hvis leverandøren bliver eller er i overhængende fare for at blive insolvent i henhold til gældende ret.

3. For så vidt angår stk. 2, litra a), er der tale om alvorlig misligholdelse:

- a) hvis leverandøren undlader at opfylde forpligtelser eller levere tjenester, der skal opfyldes eller leveres i henhold til aftalen, og som er afgørende for, at sporbarhedssystemet kan fungere effektivt, herunder navnlig manglende opfyldelse af kravene i kapitel V i gennemførelsesforordning (EU) 2018/574
- b) hvis en leverandør ikke længere opfylder kravene til juridisk og økonomisk uafhængighed i artikel 35, stk. 2, i gennemførelsesforordning (EU) 2018/574, og hvis det ved udløbet af den i artikel 35, stk. 6, i gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 fastsatte frist ikke kunne fastslås, at kravene var opfyldt.

*Artikel 18***Afbrydelse af tjenester**

Det skal i aftalen præciseres, at afbrydelser af tjenester i tilfælde af for sen betaling fra en fabrikant eller en importør til leverandøren er forbudt, medmindre forsinkelsen overstiger den endelige betalingsfrist med tredive dage eller derover.

*Artikel 19***Dataportabilitet**

1. Aftalen skal forpligte leverandører til at sikre fuld dataportabilitet i tilfælde, hvor en fabrikant eller en importør indgår aftale med en ny leverandør om drift af fabrikantens eller importørens primære datalager. Den eksisterende leverandør skal inden aftalens udløb give den nye leverandør en ajourført kopi af alle data, der er lagret i det primære datalager. Eventuelle efterfølgende ajourføringer af de pågældende data skal overføres til den nye leverandør uden unødigt ophold.

2. For at sikre driftskontinuitet skal aftalen omfatte en praktisk anvendelig ophørsplan, som beskriver den procedure, der skal følges, hvis aftalen opsiges og fabrikanten eller importøren indgår aftale med en ny leverandør. Planen skal omfatte et krav om, at den eksisterende leverandør skal fortsætte med at levere sine tjenester, indtil den nye leverandør kan udføre opgaven.

3. Aftalen skal indeholde bestemmelser, der sikrer, at den eksisterende leverandør ikke har nogen ret til at tilbageholde data, oplysninger eller andet nødvendigt materiale vedrørende det primære datalager, efter at de(t) er blevet overgivet til den nye leverandør.

*Artikel 20***Lovvalg og jurisdiktion**

1. Aftalen er underlagt lovgivningen i en af Den Europæiske Unions medlemsstater, som aftalt af aftalens parter.
2. Aftalen er underlagt jurisdiktionen i en af Den Europæiske Unions medlemsstater, som aftalt af aftalens parter.

*Artikel 21***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. december 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNKER
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/574**af 15. december 2017****om tekniske standarder for oprettelse og drift af et sporbarhedssystem for tobaksvarer****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 15, stk. 11, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For at adressere problemet med ulovlig handel med tobaksvarer fastsættes det i direktiv 2014/40/EU, at alle enkeltpakninger med tobaksvarer skal mærkes med et entydigt identitetsmærke med henblik på registrering af deres bevægelser. Dette vil gøre det muligt at følge og spore sådanne produkter i hele Unionen. Der bør fastsættes tekniske specifikationer vedrørende systemets oprettelse og drift samt dets kompatibilitet i hele Unionen.
- (2) Der bør fastsættes regler om mærkning af emballage med et entydigt identitetsmærke, registrering og overførsel af data, behandling, lagring og adgang til data og kompatibilitet for sporbarhedssystemets komponenter.
- (3) Det er også nødvendigt med lovgivningsmæssige tiltag på EU-plan for at gennemføre artikel 8 i protokollen om eliminering af ulovlig handel med tobaksvarer til Verdenssundhedsorganisationens rammekonvention om tobakskontrol ⁽²⁾ (i det følgende benævnt »WHO's FCTC-protokol«), som er ratificeret af Den Europæiske Union ⁽³⁾, og som indeholder bestemmelser om et globalt følge- og sporingssystem for tobaksvarer, som skal fastlægges af parterne i WHO's FCTC-protokol senest fem år efter dens ikrafttræden.
- (4) Med henblik på at bekæmpe en række forskellige former for svigagtige aktiviteter, som i dag medfører, at ulovlige produkter gøres tilgængelige for forbrugerne, herunder praksis, der omfatter falske eksportangivelser, vil det sporbarhedssystem, der indføres ved denne forordning, jf. artikel 15 i direktiv 2014/40/EU, skulle gælde for alle tobaksvarer, der fremstilles i Unionen, samt for produkter fremstillet uden for Unionen, i det omfang de er bestemt for eller markedsføres på EU-markedet.
- (5) For at sikre sporbarhedssystemets uafhængighed og for at garantere, at det kontrolleres af medlemsstaterne, jf. artikel 8 i WHO's FCTC-protokol, er det af afgørende betydning at sikre en passende ansvarsfordeling i forbindelse med mærkningen af emballage med et entydigt identitetsmærke. Nøgleopgaven med at generere de entydige identitetsmærker til enkeltpakninger bør betros en uafhængig tredjepart, der udpeges af hver enkelt medlemsstat (i det følgende benævnt »ID-udstederen«). Med henblik på at eliminere risikoen for, at to eller flere ID-udstedere, uafhængigt af hinanden, genererer det samme entydige identitetsmærke, bør de enkelte ID-udstedere identificeres med en entydig identitetskode, som også bør indgå i de entydige identitetsmærker, de udsteder.
- (6) For at garantere, at identifikationsmærket er unikt, bør et serienummer genereret af ID-udstederen udgøre en del af hvert enkelt entydigt identitetsmærke, idet sandsynligheden for, at nummeret gættes af falsknere, bør være ubetydelig.

⁽¹⁾ EUT L 127 af 29.4.2014, s. 1.⁽²⁾ Protokol om eliminering af ulovlig handel med tobaksvarer til Verdenshandelsorganisationens rammekonvention om tobakskontrol (EUT L 268 af 1.10.2016, s. 10).⁽³⁾ Rådets afgørelse (EU) 2016/1749 af 17. juni 2016 om indgåelse på Den Europæiske Unions vegne af protokollen om eliminering af ulovlig handel med tobaksvarer til WHO-rammekonventionen om bekæmpelse af tobaksrygning, med undtagelse af de af dens bestemmelser, som henhører under tredje del, afsnit V, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (EUT L 268 af 1.10.2016, s. 1). Rådets afgørelse (EU) 2016/1750 af 17. juni 2016 om indgåelse på Den Europæiske Unions vegne af protokollen om eliminering af ulovlig handel med tobaksvarer til WHO-rammekonventionen om bekæmpelse af tobaksrygning for så vidt angår dens bestemmelser om forpligtelser vedrørende retligt samarbejde i straffesager og definitionen af strafbare handlinger (EUT L 268 af 1.10.2016, s. 6).

- (7) Fabrikanter og importører bør, når de ansøger om entydige identitetsmærker til enkeltpakninger fra en ID-udsteder, skulle fremlægge alle de oplysninger, der er nødvendige for, at udstederen kan generere det pågældende identitetsmærke, jf. artikel 15, stk. 2, litra a)-h), i direktiv 2014/40/EU, med undtagelse af fremstillingsdato og -klokkeslæt, som det måske ikke er muligt at fastslå på forhånd, og som bør tilføjes af de økonomiske aktører på fremstillingstidspunktet.
- (8) Længden af det entydige identitetsmærke til enkeltpakninger kan have betydning for, hvor hurtigt fabrikanter eller importører kan påføre enkeltpakninger med tobaksvarer mærket. For at undgå, at denne proces påvirkes i uforholdsmæssigt omfang, samtidig med at det sikres, at der er tilstrækkelig plads til alle obligatoriske oplysninger på enkeltpakningen, bør det fastsættes, hvor mange alfanumeriske tegn det entydige identitetsmærke til enkeltpakninger maksimalt må indeholde.
- (9) For at sikre, at entydige identitetsmærker til enkeltpakninger kan opfylde kravene vedrørende det maksimalt tilladte antal alfanumeriske tegn, bør oplysninger, der kræves i medfør af artikel 15, stk. 2, litra a)-h), i direktiv 2014/40/EU, oversættes til kode.
- (10) For at gøre det muligt for medlemsstaternes kompetente myndigheder at afkode de entydige identitetsmærker uden at tilgå de oplysninger, der lagres i datalagringsystemet, bør ID-udstederne oprette og vedligeholde flade filer. Disse flade filer bør gøre det muligt at identificere alle oplysninger, der er indsat som kode i de entydige identitetsmærker. Størrelsen af sådanne flade filer bør defineres for at sikre, at de kan downloades til det udstyr, medlemsstaterne anvender til aflæsning af de entydige identitetsmærker i offlinetilstand (offline flade filer).
- (11) Det følger af direktiv 2014/40/EU, at registreringsforpligtelserne i henhold til artikel 15 kan opfyldes ved mærkning og registrering af samlet emballage såsom kartoner, mastercases eller paller, forudsat at det fortsat er muligt at følge og spore alle enkeltpakningerne. Økonomiske aktører, der vælger at gøre brug af denne mulighed, bør være forpligtet til at sikre, at den pågældende emballage er mærket med et identitetsmærke til samlet emballage, som også er unikt og dermed gør det muligt utvetydigt at identificere eventuelle lavere emballageniveauer og i sidste ende de deri indeholdte enkeltpakninger.
- (12) For at sikre, at alle flytninger af enkeltpakningerne kan registreres og oplysningerne overføres, bør fabrikanter og importører kontrollere de entydige identitetsmærker for at sikre, at de er korrekt påført og læsbare. Med henblik på at kontrollere denne meget afgørende proces for de entydige identitetsmærker til enkeltpakninger bør der på de anordninger, der anvendes til kontrol, monteres anordninger, der sikrer mod manipulation, og som leveres af en uafhængig tredjepart. Ved fastsættelsen af regler for monteringen af sådanne anordninger bør der tages hensyn til de indbyrdes forskelle virksomhederne imellem, navnlig hvad angår disses størrelse og produktionsmængder samt type produktionsproces, med henblik på at sikre, at opfyldelsen af dette krav ikke medfører uforholdsmæssigt store byrder for især mindre aktører, herunder små og mellemstore virksomheder (SMV'er). Eftersom anordninger, der sikrer mod manipulation, er af særlig betydning for automatiseret tobaksvareproduktion for så vidt angår indsatsen for at sikre, at integriteten af entydige identitetsmærker til enkeltpakninger er beskyttet, bør forpligtelsen til at montere sådanne anordninger begrænses, så den kun omfatter andre aktører end dem, der anvender fuldt ud manuelle produktionsprocesser.
- (13) For at minimere sporbarhedssystemets indvirkning på fremstillings- og distributionsordninger bør det være tilladt for økonomiske aktører at bestille partier af de entydige identitetsmærker på forhånd. Dog bør der, for at undgå, at økonomiske aktører opbygger for store lagre af entydige identitetsmærker, og for at kontrollere størrelsen af individuelle ordrer fastsættes en frist for, hvornår entydige identitetsmærker skal påføres på såvel enkeltpakninger som på samlet emballage. Disse foranstaltninger burde også modvirke en potentielt uforholdsmæssigt stor indvirkning på ID-udstedernes genererings- og udstedelsesaktiviteter.
- (14) For at sikre, at sporbarhedssystemet fungerer korrekt, bør økonomiske aktører og operatører af første detailsalgssteder på forhånd ansøge de relevante ID-udstedere om en identifikationskode til økonomiske aktører og en anlægsidentifikationskode for hvert enkelt anlæg. Det, at økonomiske aktører og anlæg tildeles identifikationskoder, gør det muligt effektivt at identificere alle købere og den faktiske forsendelsesrute fra fremstillingsstedet til det første detailsalgssted, jf. artikel 15, stk. 2, litra i) og j), i direktiv 2014/40/EU.

- (15) Fabrikanter eller importører bør desuden ansøge om en identifikationskode for maskiner, der anvendes til fremstilling af tobaksvarer. Forpligtelsen til at ansøge om maskinidentifikationskoder muliggør effektiv identifikation af den maskine, der er anvendt til at fremstille tobaksvarerne, jf. artikel 15, stk. 2, litra c), i direktiv 2014/40/EU.
- (16) Med henblik på at sikre, at de oplysninger, der er indeholdt i det entydige identitetsmærke, kan registreres og overføres af alle relevante økonomiske aktører, og for at garantere, at det entydige identitetsmærke er kompatibelt med eksterne komponenter som f.eks. scanningsudstyr, bør det præciseres, hvilke typer databærere det er tilladt at anvende.
- (17) For at sikre, at målsætningen med sporbarhedssystemet kan opfyldes, må systemet nødvendigvis gøre det nemt at overføre alle relevante data, muliggøre sikker lagring af data og sikre fuld adgang til disse data for Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder og den eksterne revisor. Lagerarkitekturen bør endvidere gøre det muligt for fabrikanter og importører at udvælge uafhængige tredjepartsleverandører af datalagringstjenester med henblik på indgåelse af aftaler om lagring af data for så vidt angår hosting af data, der udelukkende vedrører deres tobaksvarer («primære datalagre»), jf. artikel 15, stk. 8, i direktiv 2014/40/EU, samtidig med at det sikres, at myndighederne har fuld adgang til alle lagrede data, når de varetager deres overvågnings- og håndhævelsesaktiviteter. For at disse overvågnings- og håndhævelsesaktiviteter skal være effektive, er det nødvendigt med et fælles datalagringssystem i andet led («sekundært datalager»), som indeholder en kopi af alle de data, der lagres i de primære datalagre, og giver myndighederne et samlet overblik over, hvordan sporbarhedssystemet fungerer. Der bør etableres et routingsystem, som forvaltes af leverandøren af det sekundære datalager, med det formål at give andre økonomiske aktører end fabrikanter og importører ét enkelt indgangspunkt, hvor de kan sende de data, de registrerer, til sporbarhedssystemet, og dermed lette dataoverførslen. Samtidig bør routingtjenesten sikre, at data overføres til det rette primære datalager.
- (18) For at sikre fuld adgang for de relevante myndigheder og for at bidrage til et velfungerende sporbarhedssystem bør leverandøren af det sekundære datalager udvikle brugergrænseflader, der gør det muligt at få vist og søge i de lagrede data. For så vidt angår adgangen til datalagringssystemet bør de relevante myndigheder kunne forlade sig på eIDAS⁽¹⁾-baserede genanvendelige løsninger som byggeblokke i henhold til telekommunikationsdelen af Connecting Europe-faciliteten. Brugergrænsefladen bør desuden, for at lette en effektiv overvågning og håndhævelse, give mulighed for at definere individuelle automatiske beskeder (alerts) baseret på specifikke rapporteringsbegivenheder.
- (19) For at sikre interoperabilitet for datalagringssystemets komponenter bør der fastlægges tekniske specifikationer, baseret på ikke-proprietære åbne standarder, for udveksling af data mellem de primære datalagre, det sekundære datalager og routingsystemet.
- (20) For at sikre, at alle økonomiske aktører registrerer og overfører de nødvendige oplysninger rettidigt og på ensartet vis, bør der fastlægges en liste over, nøjagtigt hvilke forsyningskæde- og transaktionsbegivenheder der skal registreres i henhold til artikel 15, stk. 2, litra i), j) og k), i direktiv 2014/40/EU, samt hvad de informationsmeddelelser, der skal sendes, skal indeholde.
- (21) Eftersom formålet med et sporbarhedssystem er at stille et effektivt værktøj til bekæmpelse af ulovlig handel med tobaksvarer til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen, er det nødvendigt i efterforsknings- og håndhævelsesøjemed, at data om forsyningskæde- og transaktionsbegivenheder er tilgængelige rettidigt. Det bør derfor fastsættes, hvor længe der højst må gå, fra en relevant forsyningskæde- eller transaktionsbegivenhed indtræder, til oplysningerne herom overføres til det relevante datalager. Ved fastsættelsen af sådanne frister bør der tages hensyn til de indbyrdes forskelle i virksomhederne imellem, navnlig hvad angår disses størrelse og produktionsmængder, med henblik på at sikre, at overholdelsen af rapporteringsforpligtelserne ikke medfører uforholdsmæssigt store byrder for især mindre aktører, herunder små og mellemstore virksomheder (SMV'er).
- (22) I efterforsknings- og håndhævelsesøjemed er det nødvendigt, at medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen har adgang til en fortegnelse over alle økonomiske aktører og operatører af første detailsalgssteder, der er involveret i handel med tobaksvarer, samt de anlæg og maskiner, de bruger til at fremstille, opbevare og

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 910/2014 af 23. juli 2014 om elektronisk identifikation og tillidstjenester til brug for elektroniske transaktioner på det indre marked og om ophævelse af direktiv 1999/93/EF (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 73).

håndtere deres produkter. Hver enkelt ID-udsteder bør derfor oprette og føre et register, der indeholder identifikationskoderne for økonomiske aktører, operatører af første detailsalgssteder, maskiner og anlæg som nævnt ovenfor. En ajourført kopi af disse registre bør, sammen med de relevante oplysninger, overføres til det sekundære datalager i elektronisk form via routeren og samles i et EU-dækkende register.

- (23) På grund af kravet om, at sporbarhedssystemet skal være uafhængigt af fabrikanter og importører af tobaksvarer og skal være under medlemsstaternes kontrol, jf. artikel 8 i WHO's FCTC-protokol, bør der fastlægges fælles kriterier for vurdering af alle tredjeparter, der er involveret i sporbarhedssystemet (ID-udstedere, leverandører af datalagringstjenester og af anordninger, der sikrer mod manipulation), med hensyn til deres uafhængighed. Med henblik på at sikre, at uafhængighedskravet, som er af afgørende betydning for at kunne sikre og opretholde sporbarhedssystemets integritet, til enhver tid er opfyldt, bør Kommissionen regelmæssigt evaluere procedurerne for udpegelse af ID-udstedere og andre uafhængige leverandører og for overvågning af, at de opfylder uafhængighedskriterierne i denne forordning. Evalueringskonklusionerne bør offentliggøres af Kommissionen og inkluderes i den rapport om anvendelsen af direktiv 2014/40/EU, der skal forelægges i henhold til samme direktivs artikel 28.
- (24) Beskyttelse af personoplysninger, der behandles inden for rammerne af sporbarhedssystemet, bør sikres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF⁽¹⁾.
- (25) Det bør være muligt at anvende internationale standarder med henblik på godtgørelse af, at bestemte tekniske krav fastsat ved denne forordning er opfyldt. Hvor det ikke er muligt at godtgøre, at internationale standarder er overholdt, bør det være de personer, som forpligtelserne påhviler, der — med verificerbare midler — skal dokumentere, at de opfylder de pågældende krav.
- (26) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er omhandlet i artikel 25 i direktiv 2014/40/EU —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

GENSTAND OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes der tekniske standarder for oprettelse og drift af det i artikel 15 i direktiv 2014/40/EU omhandlede sporbarhedssystem.

Artikel 2

Definitioner

Ved anvendelsen af denne forordning gælder definitionerne i artikel 2 i direktiv 2014/40/EU, og desuden forstås ved:

- 1) »entydigt identitetsmærke«: den alfanumeriske kode, der gør det muligt at identificere en enkeltpakning eller samlet emballage med tobaksvarer
- 2) »økonomisk aktør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er involveret i handel med tobaksvarer, herunder til eksport, fra fabrikanten til den sidste økonomiske aktør inden det første detailsalgssted
- 3) »første detailsalgssted«: det anlæg, hvor tobaksvarer markedsføres for første gang, herunder salgsautomater, der anvendes til salg af tobaksvarer

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

- 4) »eksport«: afsendelse fra Unionen til et tredjeland
- 5) »samlet emballage«: enhver emballage indeholdende mere end én enkeltpakning med tobaksvarer
- 6) »anlæg«: ethvert sted eller enhver bygning eller salgsautomat, hvor tobaksvarer fremstilles, oplagres eller markedsføres
- 7) »anordning, der sikrer mod manipulation«: anordning, der gør det muligt at registrere kontrolprocessen efter påføring af hvert enkelt entydigt identitetsmærke til enkeltpakninger ved hjælp af en videooptagelse eller en logfil, som efter at være blevet registreret ikke længere kan ændres af en økonomisk aktør
- 8) »offline flade filer«: elektroniske filer oprettet og vedligeholdet af hver enkelt ID-udsteder, som indeholder data i almindeligt tekstformat og gør det muligt at udtrække oplysninger, der er indkodet i de entydige identitetsmærker (med undtagelse af tidsstemplet), som anvendes på enkeltpakninger og samlet emballage, uden at tilgå datalagrings-systemet
- 9) »register«: den af den enkelte ID-udsteder oprettede og vedligeholdte fortegnelse over alle identifikationskoder, der er genereret for økonomiske aktører, operatører af første detailsalgssteder, anlæg og maskiner, samt de relevante oplysninger
- 10) »databærer«: et medium, som repræsenterer data i et format, der er læsbart ved brug af udstyr
- 11) »maskine«: udstyr, der anvendes til fremstilling af tobaksvarer, og som er nødvendigt for fremstillingsprocessen
- 12) »tidsstempel«: dato og klokkeslæt for en bestemt begivenheds indtræden, registreret i UTC-tid (koordineret verdenstid) i et foreskrevet format
- 13) »primært datalager«: et lager, hvori der lagres sporbarhedsdata, som udelukkende vedrører én bestemt fabrikants eller importørs produkter
- 14) »sekundært datalager«: et lager indeholdende en kopi af alle sporbarhedsdata, der lagres i de primære datalagre
- 15) »router«: en anordning i det sekundære datalager, som overfører data mellem forskellige komponenter i datalagrings-systemet
- 16) »datalagringsystem«: systemet, der består af de primære datalagre, det sekundære datalager og routeren
- 17) »fælles dataordbog«: et sæt oplysninger, der beskriver en databases indhold, format og struktur og forholdet mellem dens bestanddele, og som anvendes til at kontrollere adgang til og manipulering af de databaser, der er fælles for alle primære og sekundære datalagre
- 18) »arbejdsdag«: enhver arbejdsdag i den medlemsstat, som ID-udstederen er kompetent for
- 19) »omladning«: enhver overførsel af tobaksvarer fra ét køretøj til et andet, hvor tobaksvarer ikke føres ind i og ud af et anlæg
- 20) »salgsvogn«: et køretøj, der anvendes til levering af tobaksvarer til flere forskellige detailsalgssteder i mængder, der ikke er fastsat forud for leveringen.

KAPITEL II

TEKNISKE SPECIFIKATIONER VEDRØRENDE DET ENTYDIGE IDENTITETSMÆRKE

AFDELING 1

Almindelige bestemmelser

Artikel 3

ID-udsteder

1. Hver medlemsstat udpeger en enhed (»ID-udsteder«), som er ansvarlig for at generere og udstede entydige identitetsmærker, jf. artikel 8, 9, 11 og 13, inden for en frist på højst ét år efter denne gennemførelsesforordnings ikrafttræden.

2. Medlemsstaterne sikrer, at en ID-udsteder, der agter at benytte sig af underleverandører til udførelsen af sine opgaver, kun kan udpeges, hvis de har fået oplyst eventuelle underleverandørers identitet.
3. ID-udstederen skal være uafhængig og opfylde kriterierne i artikel 35.
4. Hver ID-udsteder tildeles en entydig identitetskode. Koden skal bestå af alfanumeriske tegn og skal være i overensstemmelse med standard (»ISO/IEC«) 15459-2:2015 fra Den Internationale Standardiseringsorganisation/Den Internationale Elektrotekniske Kommission.
5. Hvis den samme ID-udsteder udpeges i mere end én medlemsstat, skal den pågældende kunne identificeres med én og samme kode.
6. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om udpegelsen af ID-udstederen og om dennes identitetskode senest en måned efter udpegelsen.
7. Medlemsstaterne sikrer, at oplysninger vedrørende identiteten på den udpegede ID-udsteder og dennes identitetskode offentliggøres og gøres tilgængelig online.
8. Hver medlemsstat træffer passende foranstaltninger til at sikre:
 - a) at den ID-udsteder, den har udpeget, fortsat opfylder kravet om uafhængighed, jf. artikel 35, og
 - b) kontinuitet i driften af de tjenester, der leveres af ID-udstedere, som afløser hinanden, i tilfælde af at en ny ID-udsteder udpeges til at overtage leveringen af tjenesterne fra den tidligere ID-udsteder. Medlemsstaterne skal i dette øjemed pålægge ID-udstederen at udarbejde en ophørsplan, som beskriver den procedure, der skal følges for at garantere kontinuiteten i aktiviteterne, indtil den nye ID-udsteder er udpeget.
9. De gebyrer, som ID-udstederen fastsætter og opkræver af de økonomiske aktører, kan udelukkende vedrøre generering og udstedelse af entydige identitetsmærker. Gebyrerne skal være ikke-diskriminerende og stå i et rimeligt forhold til antallet af entydige identitetsmærker, der genereres og udstedes til økonomiske aktører, under hensyntagen til leveringsmåden.

Artikel 4

ID-udstedere med kompetence til generering og udstedelse af entydige identitetsmærker

1. For tobaksvarer, der fremstilles i Unionen, er den kompetente ID-udsteder den enhed, der er udpeget for den medlemsstat, hvor de pågældende produkter fremstilles.

Uanset første afsnit er den kompetente ID-udsteder den enhed, der er udpeget for den medlemsstat, på hvis marked de pågældende produkter markedsføres, hvis dette er et krav i den pågældende medlemsstat.

2. For tobaksvarer, der importeres til Unionen, er den kompetente ID-udsteder den enhed, der er udpeget for den medlemsstat, på hvis marked de pågældende produkter markedsføres.
3. For tobaksvarer, der anbringes i samlet emballage i Unionen, er den kompetente ID-udsteder den enhed, der er udpeget for den medlemsstat, hvor de pågældende produkter anbringes i samlet emballage.
4. For tobaksvarer bestemt til eksport er den kompetente ID-udsteder den enhed, der er udpeget for den medlemsstat, hvor de pågældende produkter fremstilles.
5. I tilfælde af den kompetente ID-udsteders midlertidige fravær kan Kommissionen give økonomiske aktører tilladelse til at benytte en anden ID-udsteder, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 3.

*Artikel 5***Entydige identitetsmærkers gyldighed og deaktivering**

1. Entydige identitetsmærker genereret af ID-udstedere kan anvendes til at mærke enkeltpakninger eller samlet emballage, jf. stk. 6 og 10, i en periode på højst seks måneder, efter at den økonomiske aktør har modtaget de entydige identitetsmærker. Efter udløbet af denne periode er de entydige identitetsmærker ugyldige, og økonomiske aktører skal sørge for, at de ikke anvendes til at mærke enkeltpakninger eller samlet emballage.
2. Datalagringsystemet skal sikre, at entydige identitetsmærker, der ikke er blevet anvendt inden for den i stk. 1 omhandlede frist på seks måneder, automatisk deaktiveres.
3. Fabrikanter og importører kan når som helst få deaktiveret entydige identitetsmærker ved fremsendelse af en deaktiveringsanmodning til det relevante primære datalager. Andre økonomiske aktører kan få deaktiveret de entydige identitetsmærker ved fremsendelse af en deaktiveringsanmodning via routeren. Deaktiveringsanmodningen indgives elektronisk, i overensstemmelse med artikel 36, og skal indeholde de i bilag II, kapitel II, afsnit 2, punkt 2.3, nævnte oplysninger i det sammesteds angivne format. Deaktiveringen må ikke påvirke integriteten af de allerede lagrede oplysninger vedrørende det entydige identitetsmærke.

*AFDELING 2***Entydige identitetsmærker til enkeltpakninger***Artikel 6***Mærkning ved hjælp af UI'er til enkeltpakninger**

1. Fabrikanter og importører skal mærke hver enkeltpakning, der fremstilles i eller importeres til Unionen, med et entydigt identitetsmærke (i det følgende benævnt »UI til enkeltpakninger«), der opfylder kravene i artikel 8.
2. For så vidt angår tobaksvarer fremstillet uden for Unionen skal UI'en til enkeltpakninger påføres, inden tobaksvarer importeres til Unionen.

*Artikel 7***Kontrol af UI'er til enkeltpakninger**

1. Fabrikanter og importører skal sørge for, at det, umiddelbart efter påføring af UI'er til enkeltpakninger, kontrolleres, at de pågældende UI'er til enkeltpakninger er korrekt påført og læsbare.
2. Den i stk. 1 omhandlede procedure skal beskyttes med en anordning, der sikrer mod manipulation, og som leveres og monteres af en uafhængig tredjepart, som skal forelægge de relevante medlemsstater og Kommissionen en erklæring om, at den monterede anordning opfylder kravene i denne forordning.
3. Bekræfter den i stk. 1 omhandlede procedure ikke, at UI'en til enkeltpakninger er korrekt påført og fuldt læsbar, skal fabrikanter og importører påføre UI'en til enkeltpakninger på ny.
4. Fabrikanter og importører skal sikre, at de oplysninger, som registreres med anordningerne, der sikrer mod manipulation, forbliver tilgængelige i ni måneder fra registreringstidspunktet.
5. Fabrikanter og importører skal, efter anmodning fra medlemsstater, give fuld adgang til den kontrolprocesregistrering, der er foretaget med anordningen, der sikrer mod manipulation.
6. Uanset stk. 2, 4 og 5 gælder forpligtelsen til at montere en anordning, der sikrer mod manipulation:
 - a) indtil den 20. maj 2020 ikke for produktionsprocesser gennemført af økonomiske aktører eller i givet fald den koncern, de tilhører, med hvilke der i kalenderåret 2019 håndteredes under 120 millioner UI'er til enkeltpakninger på EU-plan

- b) indtil den 20. maj 2021 ikke for produktionsprocesser gennemført af økonomiske aktører, der falder ind under definitionen af små og mellemstore virksomheder i Kommissionens henstilling 2003/361/EF ⁽¹⁾
- c) fuldt ud manuelle produktionsprocesser.

Artikel 8

Strukturen i UI'er til enkeltpakninger

1. Hver enkeltpakning med tobaksvarer skal mærkes med en UI til enkeltpakninger. Denne skal bestå af en sekvens af alfanumeriske tegn, der er så kort som muligt og højst er på 50 tegn. Sekvensen skal være unik for en given enkeltpakning og skal bestå af følgende dataelementer:
 - a) på den første plads de alfanumeriske tegn, der udgør ID-udstederens identitetskode tildelt i henhold til artikel 3, stk. 4
 - b) en alfanumerisk sekvens, for hvilken sandsynligheden for, at den gættes, er ubetydelig og under alle omstændigheder lavere end én ud af ti tusind (»serienummer«)
 - c) en kode (»produktkode«), der gør det muligt at bestemme følgende:
 - i) fremstillingsstedet
 - ii) produktionsanlægget, jf. artikel 16
 - iii) den maskine, der er anvendt til fremstilling af tobaksvarerne, jf. artikel 18
 - iv) produktbeskrivelsen
 - v) det påtænkte detailsalgsmarked
 - vi) den påtænkte forsendelsesrute
 - vii) i givet fald importøren, der har ført varen ind i Unionen
 - d) på den sidste plads tidsstempellet i form af en numerisk sekvens på otte tegn, i formatet ÅÅMMDDtt, som angiver fremstillingsdatoen og -klokkeslættet.
2. ID-udstedere er ansvarlige for at generere en kode bestående af de i stk. 1, litra a), b) og c), nævnte elementer.
3. Fabrikanten eller importøren skal tilføje det i stk. 1, litra d), omhandlede tidsstempel i den kode, der genereres af ID-udstederen i henhold til stk. 2.
4. UI'er til enkeltpakninger må ikke indeholde andre dataelementer end dem, der er nævnt i stk. 1.

ID-udstedere, der benytter sig af kryptering eller komprimering til generering af UI'er til enkeltpakninger, skal oplyse medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen om, hvilke algoritmer der er anvendt til krypteringen/komprimeringen. UI'er til enkeltpakninger må ikke genanvendes.

Artikel 9

Ansøgning om og udstedelse af UI'er til enkeltpakninger

1. Fabrikanter og importører skal sende en ansøgning til den kompetente ID-udsteder om UI'er til enkeltpakninger, jf. artikel 8. Ansøgningen indgives elektronisk i overensstemmelse med artikel 36.
2. Fabrikanter og importører skal, når de indgiver en sådan ansøgning, fremlægge de i bilag II, kapitel II, afsnit 2, punkt 2.1, nævnte oplysninger i det sammesteds angivne format.

⁽¹⁾ Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36).

3. ID-udstederen skal senest to arbejdsdage efter at have modtaget ansøgningen foretage sig følgende i den her angivne rækkefølge:

- a) generere koderne som omhandlet i artikel 8, stk. 2
- b) via routeren sende koderne samt de i nærværende artikels stk. 2 omhandlede oplysninger til den ansøgende fabrikants eller importørs primære datalager som etableret i henhold til artikel 26 og
- c) sende koderne til den ansøgende fabrikant eller importør i elektronisk form.

4. En medlemsstat kan dog pålægge ID-udstedere at tilbyde fysisk levering af UI'er til enkeltpakninger som et alternativ til elektronisk levering. I tilfælde, hvor fysisk levering af UI'er til enkeltpakninger tilbydes, skal fabrikanten og importøren angive, hvorvidt der ønskes fysisk levering. I sådanne tilfælde skal ID-udstederen senest 10 arbejdsdage efter at have modtaget ansøgningen foretage sig følgende i den her angivne rækkefølge:

- a) generere koderne som omhandlet i artikel 8, stk. 2
- b) via routeren sende koderne samt de i stk. 2 omhandlede oplysninger til den ansøgende fabrikants eller importørs primære datalager som etableret i henhold til artikel 26
- c) levere koderne til den ansøgende fabrikant eller importør i form af optiske stregkoder, som er i overensstemmelse med artikel 21, på fysiske medier, såsom klistermærker.

5. Fabrikanten og importøren kan inden for en frist på én arbejdsdag annullere en ansøgning, der er sendt i henhold til stk. 1, ved hjælp af en tilbagekaldelsesmeddelelse som nærmere fastlagt i bilag II, kapitel II, afsnit 5, punkt 5.

AFDELING 3

Entydige identitetsmærker til samlet emballage

Artikel 10

Mærkning ved hjælp af UI'er til samlet emballage

1. Økonomiske aktører, der vælger at opfylde registreringsforpligtelserne i artikel 15, stk. 5, i direktiv 2014/40/EU ved hjælp af registrering af samlet emballage, skal mærke samlet emballage indeholdende tobaksvarer med et entydigt identitetsmærke (i det følgende benævnt »UI til samlet emballage«).
2. UI'er til samlet emballage genereres og udstedes på grundlag af en ansøgning til den kompetente ID-udsteder eller direkte af den økonomiske aktør.
3. Genereres UI'en til samlet emballage på grundlag af en ansøgning til den kompetente ID-udsteder, skal den være i overensstemmelse med den i artikel 11, stk. 1, fastlagte struktur.
4. Genereres UI'en til samlet emballage direkte af den økonomiske aktør, skal den bestå af en individuel enhedskode genereret i overensstemmelse med ISO/IEC 15459-1:2014 eller ISO/IEC 15459-4:2014 eller seneste tilsvarende standarder.

Artikel 11

Strukturen af UI'er til samlet emballage genereret af ID-udstedere

1. For UI'er til samlet emballage genereret på grundlag af en ansøgning til den kompetente ID-udsteder skal UI'en til samlet emballage i sin struktur bestå af en sekvens på højst 100 alfanumeriske tegn, som er unik for en given samlet emballage og består af følgende dataelementer:
 - a) på den første plads de alfanumeriske tegn, der udgør ID-udstederens identitetskode tildelt i henhold til artikel 3, stk. 4

- b) en alfanumerisk sekvens, for hvilken sandsynligheden for, at den gættes, er ubetydelig og under alle omstændigheder lavere end én ud af ti tusind (»serienummer«)
 - c) identifikationskoden for det anlæg (jf. artikel 16), hvor samleprocessen fandt sted
 - d) på den sidste plads tidsstempellet i form af en numerisk sekvens på otte tegn, i formatet ÅÅMMDDtt, som angiver samledatoen og -klokkeslættet.
2. ID-udstedere er ansvarlige for at generere en kode bestående af de i stk. 1, litra a), b) og c), nævnte elementer.
3. De økonomiske aktører skal tilføje det i stk. 1, litra d), omhandlede tidsstempel i den kode, der genereres af ID-udstederen i henhold til stk. 2.
4. Den økonomiske aktør kan fuldstændiggøre U'en til samlet emballage med supplerende oplysninger, forudsat at den maksimale tegngrænse som fastsat i stk. 1 ikke overskrides. Sådanne oplysninger må kun optræde efter de i stk. 1 nævnte data.

Artikel 12

Link mellem UI-niveauer

1. U'en til samlet emballage skal gøre det muligt at identificere listen over samtlige entydige identitetsmærker i den samlede emballage ved hjælp af et elektronisk tilgængeligt link til datalagringssystemet.
2. Med henblik på etablering af det i stk. 1 omhandlede link skal fabrikanter og importører sende de i bilag II, kapitel II, afsnit 2, punkt 3.2, nævnte oplysninger til deres primære datalager i det sammesteds angivne format.
3. Med henblik på etablering af det i stk. 1 omhandlede link skal økonomiske aktører, bortset fra fabrikanter og importører, via routeren sende de i bilag II, kapitel II, afsnit 2, punkt 3.2, nævnte oplysninger til det sekundære datalager i det sammesteds angivne format.

Artikel 13

Ansøgning om og udstedelse af U'er til samlet emballage genereret af ID-udstedere

1. Økonomiske aktører, der ansøger om U'er til samlet emballage på grundlag af en ansøgning til den kompetente ID-udsteder, skal indgive sådanne ansøgninger elektronisk, i overensstemmelse med artikel 36.
2. Økonomiske aktører, der indgiver sådanne ansøgninger, skal fremlægge de i bilag II, kapitel II, afsnit 2, punkt 2.2, nævnte oplysninger i det sammesteds angivne format.
3. For fabrikanter og importører skal ID-udstederen senest to arbejdsdage efter at have modtaget ansøgningen foretage sig følgende i den her angivne rækkefølge:
- a) generere koden som omhandlet i artikel 11, stk. 2
 - b) via routeren sende koderne samt de i stk. 2 omhandlede oplysninger til den ansøgende fabrikants eller importørs primære datalager som etableret i henhold til artikel 26 og
 - c) sende koderne til den ansøgende fabrikant eller importør i elektronisk form.
4. For andre økonomiske aktører end fabrikanter og importører skal ID-udstederen senest to arbejdsdage efter at have modtaget ansøgningen foretage sig følgende i den her angivne rækkefølge:
- a) generere koden som omhandlet i artikel 11, stk. 2
 - b) via routeren sende koderne samt de i stk. 2 omhandlede oplysninger til det sekundære datalager som etableret i henhold til artikel 26 og
 - c) sende koderne til de ansøgende økonomiske aktører i elektronisk form.

5. De økonomiske aktører kan inden for en frist på én arbejdsdag annullere en ansøgning, der er sendt i henhold til stk. 1, ved hjælp af en tilbagekaldelsesmeddelelse som nærmere fastlagt i bilag II, kapitel II, afsnit 5, punkt 5, i det sammesteds angivne format.
6. U'er til samlet emballage udstedt af kompetente ID-udsteder må ikke genanvendes.

KAPITEL III

IDENTIFIKATIONSKODER TIL ØKONOMISKE AKTØRER, ANLÆG OG MASKINER

Artikel 14

Ansøgning om identifikationskoder til økonomiske aktører

1. Økonomiske aktører og operatører af første detailsalgssteder skal ansøge om en identifikationskode til økonomiske aktører fra den kompetente ID-udsteder i hver af de medlemsstater, hvor de driver mindst ét anlæg. Importører skal ansøge om en identifikationskode fra den kompetente ID-udsteder i hver af de medlemsstater, på hvis marked de markedsfører deres produkter.
2. Økonomiske aktører og operatører af første detailsalgssteder, der indgiver en ansøgning i henhold til stk. 1, skal fremlægge de i bilag II, kapitel II, afsnit 1, punkt 1.1, nævnte oplysninger i det sammesteds angivne format.
3. For operatører af første detailsalgssteder kan forpligtelsen til at ansøge om en identifikationskode til økonomiske aktører også opfyldes af enhver anden registreret økonomisk aktør. En sådan registrering foretaget af tredjeparten er betinget af samtykke fra operatøren af det første detailsalgssted. Tredjeparten skal give operatøren af det første detailsalgssted fuldstændige oplysninger om registreringen, herunder den tildelte identifikationskode til økonomiske aktører.
4. Økonomiske aktører og operatører af første detailsalgssteder skal underrette ID-udstederen om enhver anden identifikationskode til økonomiske aktører, som de måtte være blevet tildelt af andre ID-udsteder. Foreligger de pågældende oplysninger ikke på tidspunktet for registreringen, skal økonomiske aktører fremlægge disse oplysninger senest to arbejdsdage efter at have modtaget de identifikationskoder til økonomiske aktører, der er tildelt af en anden ID-udsteder.
5. En økonomisk aktør skal uden ophold og i de i bilag II, kapitel II, afsnit 1, punkt 1.2 og 1.3, angivne formater underrette ID-udstederen om enhver ændring af de oplysninger, der er givet i den oprindelige ansøgningsformular, og om enhver indstilling af aktørens aktiviteter.

Artikel 15

Udstedelse og registrering af økonomiske aktørers identifikationskoder

1. Efter at have modtaget en ansøgning i henhold til artikel 14 genererer ID-udstederen en identifikationskode til økonomiske aktører, som består af følgende dataelementer placeret i den her angivne rækkefølge:
 - a) på den første plads de alfanumeriske tegn, der udgør ID-udstederens identitetskode tildelt i henhold til artikel 3, stk. 4 og
 - b) på den anden plads en alfanumerisk sekvens, der er unik i den gruppe af koder, der er genereret af ID-udstederen.
2. ID-udstederen sender koden til den ansøgende aktør inden for to arbejdsdage.
3. Alle oplysninger, der meddeles til ID-udstederen i overensstemmelse med artikel 14, stk. 2, og de relevante identifikationskoder skal indgå som en del af et register, som skal oprettes, føres og ajourføres af den kompetente ID-udsteder.
4. I behørigt begrundede tilfælde kan medlemsstater, i overensstemmelse med deres nationale lovgivning, pålægge ID-udstederen at deaktivere en økonomisk aktørs identifikationskode. I sådanne tilfælde underretter medlemsstaten den økonomiske aktør eller operatøren af et første detailsalgssted om deaktivering og begrundet samtidig denne. Deaktivering af en økonomisk aktørs identifikationskode medfører automatisk deaktivering af dermed relaterede anlægs- og maskinidentifikationskoder.

5. Økonomiske aktører og operatører af første detailsalgssteder skal udveksle oplysninger om deres respektive identifikationskoder til økonomiske aktører med henblik på at gøre det muligt for økonomiske aktører at registrere og overføre transaktionsoplysningerne, jf. artikel 33.

Artikel 16

Ansøgning om identifikationskoder til anlæg

1. Alle anlæg fra fremstillingstrinnet til det første detailsalgssted identificeres med en kode (i det følgende benævnt »anlægsidentifikationskode«), som genereres af den kompetente ID-udsteder i det område, hvor anlægget er beliggende.
2. Økonomiske aktører og operatører af første detailsalgssteder skal ansøge om en anlægsidentifikationskode, idet de skal forelægge ID-udstederen de i bilag II, kapitel II, afsnit 1, punkt 1.4, nævnte oplysninger i det sammesteds angivne format.
3. For så vidt angår første detailsalgssteder påhviler forpligtelsen til at ansøge om en anlægsidentifikationskode operatøren af det første detailsalgssted. Denne forpligtelse kan også opfyldes af enhver anden registreret økonomisk aktør, som kan handle på vegne af operatøren af det første detailsalgssted. Registrering foretaget af tredjeparten er betinget af samtykke fra operatøren af det første detailsalgssted. Tredjeparten skal give operatøren af det første detailsalgssted fuldstændige oplysninger om registreringen, herunder den tildelte anlægsidentifikationskode.
4. Forpligtelsen til at ansøge om en anlægsidentifikationskode for produktionsanlæg beliggende uden for Unionen påhviler den i Unionen etablerede importør. Importøren skal sende ansøgningen til en hvilken som helst ID-udsteder, der er udpeget af en medlemsstat, på hvis marked den pågældende markedsfører sine produkter. Registrering foretaget af importøren er betinget af samtykke fra den enhed, der er ansvarlig for tredjelandproduktionsanlægget. Importøren skal give den økonomiske aktør, der er ansvarlig for tredjelandproduktionsanlægget, fuldstændige oplysninger om registreringen, herunder den tildelte anlægsidentifikationskode.
5. En økonomisk aktør skal uden ophold og i de i bilag II, kapitel II, afsnit 1, punkt 1.5 og 1.6, angivne formater underrette ID-udstederen om enhver ændring af de oplysninger, der er givet i den oprindelige ansøgningsformular, og om enhver lukning af aktørens anlæg.

Artikel 17

Udstedelse og registrering af anlægsidentifikationskoder

1. Efter at have modtaget en ansøgning i henhold til artikel 16 genererer ID-udstederen en anlægsidentifikationskode, som består af følgende dataelementer placeret i den her angivne rækkefølge:
 - a) på den første plads de alfanumeriske tegn, der udgør ID-udstederens identitetskode tildelt i henhold til artikel 3, stk. 4 og
 - b) på den anden plads en alfanumerisk sekvens, der er unik i den gruppe af koder, der er genereret af ID-udstederen.
2. ID-udstederen sender senest to arbejdsdage efter at have modtaget ansøgningen koden til den ansøgende aktør.
3. Alle oplysninger, der meddeles til ID-udstederen i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, og de relevante identifikationskoder skal indgå som en del af et register, som skal oprettes, føres og ajourføres af den kompetente ID-udsteder.
4. I behørigt begrundede tilfælde kan medlemsstater pålægge ID-udstederen at deaktivere en anlægsidentifikationskode. I sådanne tilfælde underretter medlemsstaten den økonomiske aktør eller operatøren af et første detailsalgssted om deaktivering og begrunder samtidig denne. Deaktivering af en anlægsidentifikationskode medfører automatisk deaktivering af dermed relaterede maskinidentifikationskoder.

5. Økonomiske aktører og operatører af første detailsalgssteder skal udveksle oplysninger om deres respektive identifikationskoder til økonomiske aktører med henblik på at gøre det muligt for økonomiske aktører at registrere og overføre oplysningerne om flytning af produkter, jf. artikel 32.

Artikel 18

Ansøgning om identifikationskoder til maskiner

1. Hver maskine skal være identificeret med en kode (i det følgende benævnt »maskinidentifikationskode«) genereret af den kompetente ID-udsteder i det område, hvor maskinen er placeret.
2. Fabrikanten og importøren skal ansøge om en maskinidentifikationskode, idet de skal forelægge ID-udstederen de i bilag II, kapitel II, afsnit 1, punkt 1.7, nævnte oplysninger i det sammesteds angivne format.
3. Forpligtelsen til at ansøge om en maskinidentifikationskode for maskiner i produktionsanlæg beliggende uden for Unionen påhviler den i Unionen etablerede importør. Importøren skal sende ansøgningen til en hvilken som helst ID-udsteder, der er udpeget af en medlemsstat, på hvis marked den pågældende markedsfører sine produkter. Registrering foretaget af importøren er betinget af samtykke fra den enhed, der er ansvarlig for tredjelandsproduktionsanlægget. Importøren skal give den økonomiske aktør, der er ansvarlig for tredjelandsproduktionsanlægget, fuldstændige oplysninger om registreringen, herunder den tildelte maskinidentifikationskode.
4. En fabrikant eller en importør skal uden ophold og i de i bilag II, kapitel II, afsnit 1, punkt 1.8 og 1.9, angivne formater underrette ID-udstederen om enhver ændring af de oplysninger, der er givet i den oprindelige ansøgningsformular, og om enhver nedlukning af registrerede maskiner.

Artikel 19

Udstedelse og registrering af maskinidentifikationskoder

1. Efter at have modtaget en ansøgning i henhold til artikel 18 genererer ID-udstederen en maskinidentifikationskode, som består af følgende dataelementer placeret i den her angivne rækkefølge:
 - a) på den første plads de alfanumeriske tegn, der udgør ID-udstederens identitetskode tildelt i henhold til artikel 3, stk. 4 og
 - b) på den anden plads en alfanumerisk sekvens, der er unik i den gruppe af koder, der er genereret af ID-udstederen.
2. ID-udstederen sender koden til den ansøgende aktør inden for to arbejdsdage.
3. Alle oplysninger, der meddeles til ID-udstederen i overensstemmelse med artikel 18, stk. 2, og de relevante identifikationskoder skal indgå som en del af et register, som skal oprettes, føres og ajourføres af den relevante ID-udsteder.
4. I behørigt begrundede tilfælde kan medlemsstater pålægge ID-udstederen at deaktivere en maskinidentifikationskode. I sådanne tilfælde underretter medlemsstaterne fabrikanten og importøren om deaktiveringen og begrundes samtidig denne.

Artikel 20

Overførsel af offline flade filer og registre

1. ID-udstedere skal oprette offline flade filer samt registre vedrørende de i artikel 14, stk. 2, artikel 16, stk. 2, og artikel 18, stk. 2, omhandlede oplysninger sammen med forklarende bemærkninger om opbygningen heraf.
2. Offline flade filer må højst være på to gigabyte pr. ID-udsteder. Hver linje i den flade fil skal indeholde én registrering med felter adskilt af separatorer såsom kommaer eller tabulatorer.

3. ID-udstedere skal sikre, at en ajourført kopi af alle offline flade filer, registre og dertil hørende forklarende bemærkninger sendes til det sekundære datalager i elektronisk form via routeren.

4. Medlemsstaterne kan tilpasse størrelsesgrænsen for offline flade filer som omhandlet i stk. 2 under hensyntagen til både den gennemsnitlige størrelse af den tilgængelige hukommelse, som er monteret på de kontrolanordninger, der anvendes til offline kontrol af entydige identitetsmærker, og det samlede antal ID-udstedere.

KAPITEL IV

DATABÆRERE

Artikel 21

Databærere til entydige identitetsmærker

1. U'er til enkeltpakninger kodes ved hjælp af mindst én af følgende typer databærere:
 - a) en optisk læsbar datamatrix med en fejlfinding og -korrektion, der svarer til eller er højere end den, der opnås med Data Matrix ECC200. Stregkoder, der er i overensstemmelse med ISO/IEC 16022:2006, anses for at opfylde kravene i dette litra
 - b) en optisk læsbar QR-kode med en korrektionskapacitet på ca. 30 %. Stregkoder, der er i overensstemmelse med ISO/IEC 18004:2015, med korrektionsniveau H, anses for at opfylde kravene i dette litra
 - c) en optisk læsbar DotCode med en fejlfinding og -korrektion, der svarer til eller er højere end den, der opnås med Reed-Solomon-fejlkorrigeringsalgoritmen, idet antallet af kontroltegn (NC) skal være tre plus antallet af datategn (ND) divideret med to ($NC = 3 + ND/2$). Stregkoder, der er i overensstemmelse med ISS DotCode Symbology Specification, offentliggjort af Association for Automatic Identification and Mobility (AIM) (rev. 3.0, august 2014), anses for at opfylde kravene i dette litra.
2. Ved elektronisk levering af U'er til enkeltpakninger er fabrikanterne og importørerne ansvarlige for at kode U'er til enkeltpakninger i overensstemmelse med stk. 1.
3. Ved fysisk levering af U'er til enkeltpakninger er ID-udstederne ansvarlige for at kode de i henhold til artikel 8, stk. 2, genererede koder i overensstemmelse med stk. 1.
4. Uanset stk. 1 kan fabrikanter og importører tilføje tidsstempellet adskilt fra databæreren i formatet ÅÅMMDDtt som en menneskeligt læsbar kode.
5. U'er til samlet emballage kodes af de økonomiske aktører ved hjælp af mindst én af følgende typer databærere:
 - a) en optisk læsbar datamatrix med en fejlfinding og -korrektion, der svarer til eller er højere end den, der opnås med Data Matrix ECC200. Stregkoder, der er i overensstemmelse med ISO/IEC 16022:2006, anses for at opfylde kravene i dette litra
 - b) en optisk læsbar QR-kode med en korrektionskapacitet på ca. 30 %. Stregkoder, der er i overensstemmelse med ISO/IEC 18004:2015, med korrektionsniveau H, anses for at opfylde kravene i dette litra
 - c) en optisk læsbar Code 128 med en fejlfinding svarende til eller højere end den, der opnås med algoritmen, der er baseret på tegnparitet for lige/ulige tal — linje/mellemrum og kontroltegn. Stregkoder, der er i overensstemmelse med ISO/IEC 15417:2007, anses for at opfylde kravene i dette litra.
6. De økonomiske aktører kan, med henblik på at skelne de i stk. 1 og 5 omhandlede databærere fra enhver anden databærer på enkeltpakninger eller samlet emballage, tilføje mærket »TTT« ved siden af førstnævnte databærere.

*Artikel 22***Kvaliteten af de optiske databærere**

1. De økonomiske aktører skal sikre en høj læsbarhed for de optiske databærere. Kravene i denne artikel anses for at være opfyldt, hvis kvaliteten af de optiske databærere — i overensstemmelse med ISO/IEC 15415:2011 for todimensionelle databærere og i overensstemmelse med ISO/IEC 15416:2016 for lineære symboler — er bedømt til mindst 3,5.
2. De økonomiske aktører skal sikre, at de optiske databærere forbliver læsbare i mindst fem år, efter at de er frembragt.

*Artikel 23***Menneskeligt læsbar kode**

1. De økonomiske aktører skal sikre, at enhver databærer indeholder en menneskeligt læsbar kode, der giver elektronisk adgang til de oplysninger vedrørende de entydige identitetsmærker, der er lagret i datalagringssystemet.
2. Hvis emballagens størrelse gør det muligt, skal den menneskeligt læsbare kode placeres lige ved siden af den optiske databærer med det entydige identitetsmærke.

KAPITEL V

DATALAGRINGSSYSTEMET*Artikel 24***Datalagringssystemets komponenter**

1. Datalagringssystemet skal bestå af følgende delsystemer:
 - a) datalagre, som etableres med henblik på lagring af data vedrørende tobaksvarer fra individuelle fabrikanter og importører (i det følgende benævnt »primære datalagre«)
 - b) et datalager, der indeholder en kopi af alle data, der lagres i det primære datalagringssystem (i det følgende benævnt »sekundært datalager«)
 - c) en routingtjeneste (i det følgende benævnt »router«), der oprettes og drives af leverandøren af det sekundære datalagringssystem.
2. De i stk. 1 omhandlede delsystemer skal være fuldt ud interoperable med hinanden, uanset hvilken leverandør der benyttes.

*Artikel 25***Datalagringssystemets generelle karakteristika**

1. Datalagringssystemet skal opfylde følgende betingelser:
 - a) Det skal muliggøre funktionel integration af datalagringssystemet i sporbarhedssystemet samt ubrudt elektronisk dataudveksling mellem datalagringssystemet og andre relevante komponenter af sporbarhedssystemet.
 - b) Det skal, for såvel enkeltpakninger som samlet emballage, muliggøre elektronisk identifikation og autentificering af tobaksvarer i overensstemmelse med kravene i denne forordning.
 - c) Det skal muliggøre automatisk deaktivering af entydige identitetsmærker i overensstemmelse med reglerne i artikel 5.
 - d) Det skal sikre elektronisk modtagelse og lagring af oplysninger, som økonomiske aktører og ID-udstedere registrerer og sender til datalagringssystemet, i overensstemmelse med kravene i denne forordning.
 - e) Det skal sikre, at data lagres i mindst fem år fra det tidspunkt, hvor de pågældende data uploades til datalagringssystemet.
 - f) Det skal give mulighed for, at økonomiske aktører, og efter anmodning også medlemsstaterne og Kommissionen, automatisk modtager statusmeddelelser, f.eks. i tilfælde af vellykket udførelse, fejl eller ændringer i forbindelse med rapportering, i overensstemmelse med kravene i denne forordning.

- g) Det skal give mulighed for automatisk validering af meddelelser modtaget fra økonomiske aktører, herunder afvisning af ukorrekte eller ufuldstændige meddelelser, navnlig rapportering vedrørende ikke-registrerede eller kopierede entydige identitetsmærker, således at oplysningerne om enhver afvist meddelelse lagres i datalagrings-systemet.
 - h) Det skal sikre udveksling af beskeder mellem alle systemets komponenter, som skal ske omgående, i overensstemmelse med kravene i denne forordning, især hvad angår den samlede svartid i datalagrings-systemet for bekræftelsesmeddelelser, som, uden hensyntagen til hastigheden af slutbrugers internetforbindelse, højst må være på 60 sekunder.
 - i) Det skal sikre, at der til stadighed er adgang til alle komponenter og tjenester, med en månedlig opetid på mindst 99,5 % og med tilstrækkelige backupsystemer på plads.
 - j) Det skal beskyttes med sikkerhedsprocedurer og -systemer, som sikrer, at kun personer, der er bemyndiget til det i henhold til denne forordning, kan tilgå datalagrene og downloade de data, der lagres deri.
 - k) Det skal være tilgængeligt for medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen. De af medlemsstaterne udpegede nationale administratorer og Kommissionens tjenestegrene tildeles adgangsrettigheder, som gør det muligt for dem, via en grafisk brugerstyringsgrænseflade, at give, forvalte og inddrage adgangsrettigheder til datalagre samt dermed forbundne aktiviteter i henhold til dette kapitel. Den grafiske brugerstyringsgrænseflade skal være forenelig med forordning (EU) nr. 910/2014, navnlig de relevante genanvendelige løsninger, der tilvejebringes som byggeblokke i henhold til telekommunikationsdelen af Connecting Europe-faciliteten. Nationale administratorer udpeget af medlemsstaterne kan videredelegere adgangsrettigheder til andre brugere under deres ansvar.
 - l) Det skal gøre det muligt for medlemsstaterne og Kommissionen at downloade fuldstændige og udvalgte datasæt lagret i et datalager.
 - m) Det skal omfatte en fuldstændig fortegnelse (et »auditspor«) over alle handlinger i tilknytning til de lagrede data, med oplysninger om, hvilke brugere der har forestået disse handlinger, og om, hvilke handlinger der var tale om, herunder brugeradgangshistorik. Auditsporet skal etableres, når dataene uploades første gang, og skal, med forbehold af eventuelle yderligere nationale krav, opretholdes i mindst fem år.
2. Data lagret i datalagrings-systemet må kun anvendes til de i direktiv 2014/40/EU og i denne forordning angivne formål.

Artikel 26

Primære datalagre

1. Hver enkelt fabrikant og importør skal sørge for etablering af et primært datalager. I dette øjemed skal hver enkelt fabrikant og importør indgå aftale med en uafhængig tredjepartsleverandør i overensstemmelse med de kontraktlige krav i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/573 ⁽¹⁾. Den uafhængige tredjepart vælges i overensstemmelse med procedurereglerne i bilag I, del A.
2. Der må i hvert primært datalager udelukkende hostes oplysninger vedrørende tobaksvarer fra den fabrikant eller importør, der indgik en aftale om datalageret.
3. Når som helst det primære datalager modtager data på grundlag af en rapportering eller af en hvilken som helst anden retmæssig grund, videresendes disse omgående til det sekundære datalager.
4. Det primære datalager skal videresende alle de modtagne data til det sekundære datalager i det dataformat og i overensstemmelse med de dataudvekslingsspecifikationer, der defineres af det sekundære datalager.
5. Primære datalagre skal lagre dataene i overensstemmelse med den fælles dataordbog, som stilles til rådighed af det sekundære datalager.
6. Medlemsstaterne, Kommissionen og eksterne revisorer godkendt af Kommissionen kan foretage basale søgningsforespørgsler vedrørende alle data, der er lagret i et primært datalager.

⁽¹⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/573 af 15. december 2017 om nøgleelementerne i aftaler om lagring af data, der indgås som led i et sporbarhedssystem for tobaksvarer (se side 1 i denne EUT).

Artikel 27

Sekundært datalager

1. Der etableres et fælles sekundært datalager indeholdende en kopi af alle data, der lagres i de primære datalagre. Operatøren af det sekundære datalager udpeges blandt leverandørerne af primære datalagre efter proceduren i bilag I, del B.
2. Det sekundære datalager skal sørge for grafiske og ikke-grafiske brugergrænseflader, der gør det muligt for medlemsstaterne og Kommissionen at tilgå og søge i de data, der lagres i datalagringsystemet, ved hjælp af alle almindeligt tilgængelige databasesøgefunktioner, navnlig ved følgende handlinger på afstand:
 - a) hentning af oplysninger om et eller flere entydige identitetsmærker, herunder sammenligning og krydstjek af flere forskellige entydige identitetsmærker og de dertil hørende oplysninger, navnlig om, hvor i forsyningskæden de befinder sig
 - b) oprettelse af lister og statistikker, f.eks. over produktlagre og indgående/udgående produktmængder, i tilknytning til et eller flere rapporteringsoplysningselementer opført som datafelter i bilag II
 - c) identifikation af alle tobaksvarer, som en økonomisk aktør har meddelt til systemet, herunder produkter, der er rapporteret tilbagekaldt, trukket tilbage, stjålet, forsvundet eller bestemt til destruktion.
3. De i stk. 2 omhandlede brugergrænseflader skal gøre det muligt for den enkelte medlemsstat og Kommissionen at definere individuelle regler for:
 - a) automatiske beskeder baseret på undtagelser og specifikke rapporteringsbegivenheder såsom bratte udsving eller uregelmæssigheder i handelen, forsøg på at indføre kopier af entydige identitetsmærker i systemet, deaktivering af identitetsmærker som omhandlet i artikel 15, stk. 4, artikel 17, stk. 4, og artikel 19, stk. 4, eller en økonomisk aktørs anmeldelse af en vare som stjålet eller forsvundet
 - b) modtagelse af periodiske rapporter baseret på en hvilken som helst kombination af elementerne i de rapporteringsoplysninger, der er opført som datafelter i bilag II.
4. Automatiske beskeder og periodiske rapporter som omhandlet i stk. 3 sendes til de af medlemsstaterne og Kommissionen angivne modtageradresser, såsom individuelle e-mailadresser og/eller internetprotokoladresser (IP-adresser) tilhørende eksterne systemer, der anvendes og forvaltes af nationale myndigheder eller af Kommissionen.
5. De i stk. 2 omhandlede brugergrænseflader skal gøre det muligt for medlemsstaterne og Kommissionen at oprette fjernforbindelse til de data, der er lagret i datalagringsystemet, med analytisk software efter eget valg.
6. De i stk. 2 omhandlede brugergrænseflader skal være på et af Unionens officielle sprog.
7. Datalagerets samlede svartid i forbindelse med en hvilken som helst forespørgsel eller udløst besked (alert trigger) må, uden hensyntagen til hastigheden af slutbrugerens internetforbindelse, højst være på 5 sekunder for data lagret i under 2 år og højst 10 sekunder for data lagret i 2 år eller derover, hvilket skal gælde for mindst 99 % af alle forespørgsler og automatiske beskeder som omhandlet i stk. 2 og 3.
8. Der må, for mindst 99 % af alle dataoverførselsaktiviteter, højst gå 60 sekunder i alt, fra rapporteringsdata modtages, til de er tilgængelige, via de grafiske og ikke-grafiske grænseflader, i de primære og sekundære datalagre.
9. Datalageret skal muliggøre modtagelse, lagring og tilrådighedsstillelse af offline flade filer med henblik på opdatering af de kontrolanordninger, medlemsstaterne anvender til offline afkodning af entydige identitetsmærker.
10. Leverandøren af det sekundære datalager skal oprette og føre et register over de oplysninger, der overføres til lageret i overensstemmelse med artikel 20, stk. 3. Der skal føres en fortegnelse over de i registret lagrede oplysninger, så længe sporbarhedssystemet er i drift.
11. Medlemsstaterne og Kommissionen bevarer retten til at indgå yderligere serviceleveranceaftaler med leverandøren af det sekundære datalager med henblik på at kontrahere med denne om levering af supplerende tjenester, der ikke er omfattet af denne forordning. Leverandøren af det sekundære datalager kan opkræve forholdsmæssigt afpassede gebyrer for at levere sådanne supplerende tjenester.

12. De datalagringstjenester, der leveres til medlemsstaterne og Kommissionen i henhold til denne artikel, skal være forenelige med forordning (EU) nr. 910/2014 og skal navnlig give mulighed for brug af genanvendelige løsninger, der tilvejebringes som byggeblokke i henhold til telekommunikationsdelen af Connecting Europe-faciliteten.

Artikel 28

Koordineringsopgaver for leverandøren af det sekundære datalager

1. Den leverandør, der driver det sekundære datalager, skal meddele leverandører, der driver primære datalagre, ID-udstedere og økonomiske aktører listen over de nødvendige specifikationer for dataudveksling med det sekundære datalager og routeren. Alle specifikationer skal være baseret på ikke-proprietære åbne standarder.

Den i første afsnit omhandlede liste meddeles senest to måneder efter den dato, hvor den leverandør, der driver det sekundære datalager, blev valgt.

2. Den leverandør, der driver det sekundære datalager, skal på grundlag af de i bilag II nævnte oplysninger oprette en fælles dataordbog. Den fælles dataordbog skal henvise til labels på datafelter i et menneskeligt læsbart format. Den fælles dataordbog meddeles til de leverandører, der driver primære datalagre, senest to måneder efter den dato, hvor den leverandør, der driver det sekundære datalager, blev valgt.

3. Den leverandør, der driver det sekundære datalager, skal, når som helst det er nødvendigt for at sikre en effektiv drift af datalagringssystemet i overensstemmelse med denne forordnings krav, opdatere den i stk. 1 omhandlede liste og den i stk. 2 omhandlede fælles dataordbog. Enhver sådan opdatering meddeles til de leverandører, der driver de primære datalagre, mindst to måneder inden opdateringen implementeres i systemet.

Artikel 29

Router

1. Leverandøren af det sekundære datalager skal etablere og forvalte en router.

2. Dataudvekslingen mellem routeren og de primære og sekundære datalagre skal ske i det dataformat og i overensstemmelse med de dataudvekslingsspecifikationer, der defineres af routeren.

3. Dataudvekslingen mellem routeren og en ID-udsteder skal ske i det dataformat og i overensstemmelse med de dataudvekslingsspecifikationer, der defineres af routeren.

4. Andre økonomiske aktører end fabrikanter og importører skal sende de oplysninger, der registreres i henhold til artikel 15 i direktiv 2014/40/EU og i henhold til denne forordning, til routeren, som skal overføre oplysningerne til det primære datalager, der drives for den fabrikant eller importør, hvis tobaksvarer det drejer sig om. En kopi af disse data overføres omgående til det sekundære datalagringssystem.

Artikel 30

Udgifter til datalagringssystemet

1. Alle udgifter til det i artikel 24, stk. 1, omhandlede datalagringssystem, herunder udgifterne til dets oprettelse, drift og vedligeholdelse, afholdes af fabrikanter og importører af tobaksvarer. Disse udgifter skal være fair, rimelige og stå i et rimeligt forhold til:

a) de leverede tjenester og

b) mængden af U'er til enkeltpakninger, der ansøges om i et givet tidsrum.

2. De relevante omkostninger til etablering, drift og vedligeholdelse af det sekundære datalager og routeren overføres til fabrikanter og importører af tobaksvarer via de omkostninger, de pålægges af leverandørerne af de primære datalagre.

*Artikel 31***Frist for oprettelse af datalagringsystemet**

Datalagringsystemet skal være oprettet og klar til afprøvning senest den 20. marts 2019.

KAPITEL VI

REGISTRERING OG OVERFØRSEL*Artikel 32***Registrering og overførsel af oplysninger om flytning af produkter**

1. De økonomiske aktører skal, med henblik på at gøre det muligt at bestemme den faktiske forsendelsesrute for enkeltpakninger fremstillet i eller importeret til Unionen, registrere følgende begivenheder:

- a) påføring af UI'er til enkeltpakninger på sådanne pakninger
- b) påføring af UI'er til samlet emballage på sådan emballage
- c) afsendelse af tobaksvarer fra et anlæg
- d) tobaksvarers ankomst til et anlæg
- e) omladning.

2. Fabrikanter og importører skal sende de i bilag II, kapitel II, afsnit 3, punkt 3.1-3.5, nævnte oplysninger, i det sammesteds angivne format, til det primære datalager, som de har kontraheret. Alle andre økonomiske aktører skal sende de i bilag II, kapitel II, afsnit 3, punkt 3.1-3.5, nævnte oplysninger, i det sammesteds angivne format, via routeren.

3. For så vidt angår opsplitning af emballage mærket i henhold til artikel 10, stk. 4, hvor en økonomisk aktør påtænker at genanvende en UI til samlet emballage i forbindelse med fremtidige aktiviteter, skal fabrikanter og importører sende de i bilag II, kapitel II, afsnit 3, punkt 3.6, nævnte oplysninger, i det sammesteds angivne format, til det primære datalager, som de har kontraheret. Alle andre økonomiske aktører skal sende de i bilag II, kapitel II, afsnit 3, punkt 3.6, nævnte oplysninger, i det sammesteds angivne format, via routeren.

4. For så vidt angår leverancer til flere forskellige første detailsalgssteder ved hjælp af en salgsvogn skal fabrikanter og importører sende de i bilag II, kapitel II, afsnit 3, punkt 3.7, nævnte oplysninger, i det sammesteds angivne format, til det primære datalager, som de har kontraheret. Alle andre økonomiske aktører skal sende de i bilag II, kapitel II, afsnit 3, punkt 3.7, nævnte oplysninger, i det sammesteds angivne format, via routeren.

5. For så vidt angår afsendelse og omladning af enkeltpakninger eller samlet emballage med tobaksvarer med en samlet vægt på under 10 kg, som er bestemt for lande uden for Unionen, kan de medlemsstater, hvor afsenderanlægget er beliggende, tillade, at registreringsforpligtelsen i henhold til stk. 1, litra c)-e), opfyldes, ved at der gives adgang til oplysningerne i logistik- eller postoperatørens eget følge- og sporingssystem.

6. De økonomiske aktører skal, hvis tobaksvarer ødelægges eller stjæles, efter at det entydige identitetsmærke er påført, straks sende en deaktiveringsanmodning i overensstemmelse med det i bilag II, kapitel II, afsnit 2, punkt 2.3, angivne omfang og format.

7. Oplysningerne om begivenheden anses for at være blevet overført korrekt, når det primære datalager eller routeren positivt har bekræftet modtagelsen. Bekræftelsen skal inkludere en tilbagekaldelseskode, som den økonomiske aktør skal bruge, hvis det bliver nødvendigt at annullere den oprindelige meddelelse.

*Artikel 33***Registrering og overførsel af transaktionsoplysninger**

1. De økonomiske aktører skal, med henblik på at gøre det muligt at bestemme de i artikel 15, stk. 2, litra j) og k), i direktiv 2014/40/EU omhandlede transaktionsoplysninger, registrere følgende begivenheder:

- a) udstedelse af ordrenummeret
- b) udstedelse af fakturaen
- c) modtagelse af betalingen.

2. Fabrikanter og importører skal sende de i bilag II, kapitel II, afsnit 4, nævnte oplysninger, i det sammesteds angivne format, til det primære datalager, som de har kontraheret. Alle andre økonomiske aktører skal sende de i bilag II, kapitel II, afsnit 4, nævnte oplysninger, i det sammesteds angivne format, via routeren.
3. Ansvar for at registrere og overføre de i stk. 2 omhandlede oplysninger påhviler sælgeren.
4. De i stk. 2 omhandlede oplysninger for at være blevet overført korrekt, når de primære datalagre eller routeren positivt har bekræftet modtagelsen. Bekræftelsen skal inkludere en tilbagekaldelseskode, som den økonomiske aktør skal bruge, hvis det bliver nødvendigt at annullere den oprindelige meddelelse.

Artikel 34

Frist for overførsel af de påkrævede oplysninger

1. De økonomiske aktører skal overføre de i artikel 32, stk. 1, litra a), b) og d), artikel 32, stk. 3 og 4, og artikel 33, stk. 1, omhandlede oplysninger inden for 3 timer, efter at begivenheden er indtrådt. De i artikel 32 omhandlede oplysninger overføres i den rækkefølge, hvori begivenhederne indtræder.
2. Ved anvendelsen af stk. 1 anses de i artikel 33 omhandlede begivenheder for at være indtrådt på det tidspunkt, hvor de første gang kan sættes i forbindelse med de relevante enkeltpakninger.
3. De økonomiske aktører skal overføre oplysningerne vedrørende afsendelse af tobaksvarer fra et anlæg og omladning, jf. artikel 32, stk. 1, litra c) og e), senest 24 timer inden begivenhedens indtræden.
4. Uanset stk. 1 kan økonomiske aktører overføre de i artikel 32, stk. 1, litra a), b) og d), artikel 32, stk. 3 og 4, og artikel 33, stk. 1, omhandlede oplysninger inden for 24 timer efter begivenhedens indtræden, hvis de opfylder en eller flere af følgende betingelser:
 - a) De, eller i givet fald den koncern, de tilhører, håndterede under 120 millioner U'er til enkeltpakninger på EU-plan i det foregående kalenderår.
 - b) De tilhører kategorien små og mellemstore virksomheder som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF.
5. Stk. 1 anvendes fra den 20. maj 2028. Indtil nævnte dato kan alle økonomiske aktører overføre de i stk. 1 omhandlede oplysninger inden for 24 timer efter begivenhedens indtræden.

KAPITEL VII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 35

Uafhængighed

1. ID-udstedere og leverandører af datalagringstjenester og af anordninger, der sikrer mod manipulation, samt eventuelle underleverandører skal være uafhængige og udføre deres opgaver upartisk.
2. Ved anvendelsen af stk. 1 anvendes følgende kriterier til at vurdere uafhængighed:
 - a) De er uafhængige af tobaksindustrien for så vidt angår retsform, organisation og beslutningstagning. Det vurderes især, hvorvidt den pågældende virksomhed eller koncern er under direkte eller indirekte kontrol af tobaksindustrien, f.eks. via en minoritetsandel.
 - b) De er uafhængige af tobaksindustrien i finansiel henseende, hvilket antages at være tilfældet, hvis mindre end 10 % af virksomhedens eller koncernens årsomsætning på verdensplan, eksklusive moms og andre indirekte skatter og afgifter, inden de påtog sig opgaven, ifølge de seneste godkendte regnskaber er kommet fra varer og tjenesteydelser leveret til tobakssektoren i løbet af de sidste to kalenderår. For hvert efterfølgende kalenderår må årsomsætningen på verdensplan, eksklusive moms og andre indirekte skatter og afgifter, fra varer og tjenesteydelser leveret til tobakssektoren ikke overstige 20 %.

- c) Den eller de personer, der er ansvarlige for ledelsen af virksomheden eller koncernen, herunder medlemmer af bestyrelsen eller andre ledelsesorganer, har ingen interessekonflikter i forhold til tobaksindustrien. Det gælder især, at de:
- 1) i de sidste fem år ikke må have deltaget i selskabsstrukturer inden for tobaksindustrien
 - 2) skal handle uafhængigt af alle økonomiske og ikke-økonomiske interesser med forbindelse til tobaksindustrien, herunder besiddelse af lagre, deltagelse i private pensionsordninger eller ægtefællers, partners eller slægtninges opstigende eller nedstigende linjes interesser.
3. ID-udstedere, leverandører af datalagringstjenester og leverandører af anordninger, der sikrer mod manipulation, som benytter sig af underleverandører, er til enhver tid ansvarlige for at sikre, at de pågældende underleverandører opfylder kriterierne i stk. 2.
4. Med henblik på at opfylde deres forpligtelser i henhold til artikel 3, stk. 8, litra a), kan medlemsstaterne, og også Kommissionen, kræve, at ID-udstedere, leverandører af datalagringstjenester og leverandører af anordninger, der sikrer mod manipulation, herunder deres eventuelle underleverandører, skal forelægge den dokumentation, der er nødvendig for at vurdere, om de opfylder kriterierne i stk. 2. Denne dokumentation kan omfatte årlige erklæringer om opfyldelse af uafhængighedskriterierne i stk. 2. Medlemsstaterne og Kommissionen kan kræve, at de årlige erklæringer skal omfatte en udtømmende liste over tjenesteydelser, der er leveret til tobaksindustrien i løbet af det sidste kalenderår, samt individuelle erklæringer om økonomisk uafhængighed af tobaksindustrien fra alle medlemmer af den uafhængige leverandørs ledelse.
5. Enhver ændring i situationen i forhold til de i stk. 2 omhandlede kriterier, som vil kunne påvirke uafhængigheden for ID-udstedere, leverandører af datalagringstjenester og leverandører af anordninger, der sikrer mod manipulation (herunder eventuelle underleverandører), og som gør sig gældende i to på hinanden følgende kalenderår, meddeles uden ophold til de relevante medlemsstater og til Kommissionen.
6. Fremgår det af oplysninger indhentet i overensstemmelse med stk. 4 eller af den i stk. 5 omhandlede meddelelse, at en leverandør af datalagringstjenester eller af anordninger, der sikrer mod manipulation, (herunder eventuelle underleverandører) ikke længere opfylder kravene i stk. 2, træffer medlemsstaterne, og i forhold til leverandøren af det sekundære datalager Kommissionen, inden for en rimelig tidsfrist og senest ved udgangen af det kalenderår, der følger efter det kalenderår, hvor oplysningerne eller meddelelsen er modtaget, alle nødvendige foranstaltninger for at sikre opfyldelse af kriterierne i stk. 2.
7. ID-udstedere, leverandører af datalagringstjenester og leverandører af anordninger, der sikrer mod manipulation, skal uden ophold underrette de relevante medlemsstater og Kommissionen om enhver trussel eller andre forsøg på at øve utilbørlig indflydelse, som umiddelbart eller potentielt vil kunne underminere deres uafhængighed.
8. Offentlige myndigheder eller offentligretlige virksomheder samt deres underleverandører formodes at være uafhængige af tobaksindustrien.
9. Kommissionen evaluerer regelmæssigt procedurerne for udpegelse af ID-udstedere, leverandører af datalagrings-tjenester og leverandører af anordninger, der sikrer mod manipulation, og for overvågning af, at de opfylder uafhængighedskriterierne i stk. 2, med henblik på at vurdere, om de opfylder kravene i artikel 15 i direktiv 2014/40/EU og i denne forordning. Evalueringskonklusionerne offentliggøres og inkluderes i den rapport om anvendelsen af direktiv 2014/40/EU, der skal forelægges i henhold til samme direktivs artikel 28.

Artikel 36

Sikkerhed og interoperabilitet for kommunikation og data

1. Al elektronisk kommunikation i henhold til denne forordning skal ske under anvendelse af sikre kommunikationsmidler. De sikkerhedsprotokoller og konnektivitetsregler, der skal anvendes, skal være baseret på ikke-proprietære åbne standarder. De fastlægges af:
 - a) ID-udstederen for så vidt angår kommunikation mellem ID-udstederen og de økonomiske aktører, der registreres hos ID-udstederen eller ansøger om entydige identitetsmærker
 - b) leverandørerne af de primære datalagre for så vidt angår kommunikation mellem de primære datalagre og fabrikanter eller importører

- c) leverandøren af det sekundære datalager for så vidt angår kommunikation mellem det sekundære datalager og routeren og
- i) ID-udstederne
 - ii) de primære datalagre og
 - iii) de økonomiske aktører, der gør brug af routeren, dvs. andre økonomiske aktører end fabrikanter og importører.
2. Leverandører af primære og sekundære datalagre er ansvarlige for de hostede datas sikkerhed og integritet. Dataportabiliteten skal være sikret i overensstemmelse med den i artikel 28 omhandlede fælles dataordbog.
3. Ved enhver overførsel af data er afsenderen ansvarlig for fuldstændigheden af de overførte data. Med henblik på at gøre det muligt for afsenderen at opfylde denne forpligtelse skal modtageren bekræfte modtagelsen af de overførte data med bl.a. en kontrolsumværdi for faktisk overførte data eller et hvilket som helst alternativt system, der gør det muligt at validere overførselens integritet, navnlig dens fuldstændighed.

Artikel 37

Overgangsbestemmelser

1. Cigaretter og rulletobak fremstillet i Unionen eller importeret til Unionen før den 20. maj 2019, som ikke er mærket med UI'er til enkeltpakninger i overensstemmelse med artikel 6, kan frit omsættes indtil den 20. maj 2020. De i kapitel VI angivne forpligtelser gælder ikke for sådanne tobaksvarer, som frit kan omsættes, men ikke er mærket med en UI til enkeltpakninger.
2. Tobaksvarer, bortset fra cigaretter og rulletobak, fremstillet i Unionen eller importeret til Unionen før den 20. maj 2024, som ikke er mærket med UI'er til enkeltpakninger i overensstemmelse med artikel 6, kan frit omsættes indtil den 20. maj 2026. De i kapitel VI angivne forpligtelser gælder ikke for sådanne tobaksvarer, som frit kan omsættes, men ikke er mærket med en UI til enkeltpakninger.

Artikel 38

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. december 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

PROCEDURE FOR UDVÆLGELSE AF UAFHÆNGIGE TREDJEPARTSLEVERANDØRER AF DATALAGRINGS-SYSTEMER

DEL A

Der anvendes følgende procedurer for udvælgelse af en uafhængig tredjepartsleverandør med ansvar for drift af et primært datalager:

1. Hver enkelt fabrikant og importør af cigaretter og rulletobak skal senest to måneder efter ikrafttrædelsen af delegeret forordning (EU) 2018/573 Kommissionen om følgende:
 - a) identiteten på den tredjepart, som vedkommende agter at udpege til at drive et primært datalager (i det følgende benævnt »den foreslåede leverandør«), og
 - b) et udkast til aftale om lagring af data, som indeholder de ved den delegerede forordning fastsatte nøgleelementer, med henblik på Kommissionens godkendelse.
2. Underretningen skal ledsages af følgende:
 - a) den skriftlige erklæring om teknisk og operationel ekspertise som omhandlet i artikel 4 i delegeret forordning (EU) 2018/573
 - b) den skriftlige erklæring om juridisk og økonomisk uafhængighed som omhandlet i artikel 8 i delegeret forordning (EU) 2018/573 og
 - c) en tabel over sammenhængen mellem aftalebestemmelserne og kravene i delegeret forordning (EU) 2018/573.
3. Kommissionen skal senest tre måneder efter datoen for modtagelse af underretningen, på grundlag af en undersøgelse af den foreslåede leverandørs egnethed, især hvad angår dennes uafhængighed og tekniske kapacitet, jf. artikel 15, stk. 8, i direktiv 2014/40/EU, godkende eller afvise at godkende den foreslåede leverandør og udkastet til aftale. Undlader Kommissionen at svare inden udløbet af denne frist, betragtes leverandøren og udkastet til aftale som godkendt.
4. Godkender Kommissionen ikke den foreslåede leverandør eller udkastet til aftale, eller vurderer den, at aftalen ikke omfatter de nøgleelementer, der er fastsat ved delegeret forordning (EU) 2018/573, skal den pågældende fabrikant eller importør senest en måned efter at være blevet underrettet af Kommissionen foreslå en alternativ leverandør og/eller foretage de nødvendige ændringer i udkastet til aftale, så Kommissionen også kan tage stilling hertil.
5. Når den foreslåede leverandør og udkastet til aftale er blevet godkendt, skal de pågældende fabrikanter og importører senest to uger efter godkendelsen forelægge følgende i elektronisk format:
 - a) en kopi af aftalen, underskrevet af begge parter, og
 - b) de erklæringer, der skal forelægges som en del af aftalen i henhold til artikel 4 og 8 i delegeret forordning (EU) 2018/573.
6. Fabrikanter og importører af andre tobaksvarer end cigaretter og rulletobak skal senest den 31. december 2022 meddele Kommissionen identiteten på den foreslåede leverandør, et udkast til aftale om lagring af data indeholdende de ved delegeret forordning (EU) 2018/573 fastsatte nøgleelementer med henblik på Kommissionens godkendelse samt den i stk. 2 omhandlede supplerende dokumentation.
7. Den leverandør, der udpeges til at drive det primære datalager, skal først integrere sit datalager i sporbarhedssystemet, når den godkendte aftale er indgået.
8. Kommissionen offentliggør en liste over anmeldte og godkendte tredjeparter på et websted.
9. Enhver ændring af nøgleelementerne i aftalen, som defineret ved delegeret forordning (EU) 2018/573, skal godkendes af Kommissionen. Alle andre ændringer af aftalen kræver forudgående meddelelse til Kommissionen.

DEL B

Der anvendes følgende procedure for udvælgelse af en uafhængig tredjepart, som driver det sekundære datalagringssystem:

1. Kommissionen udpeger blandt de leverandører af primære datalagre, der er blevet godkendt i overensstemmelse med del A, senest seks måneder efter ikrafttrædelsen af delegeret forordning (EU) 2018/573, en leverandør, der har til opgave at drive det sekundære datalager (i det følgende benævnt »operatøren af det sekundære datalager«), med henblik på levering af de tjenester, der er angivet i nærværende forordnings kapitel V.
2. Udpegelsen af operatøren af det sekundære datalager baseres på en vurdering af objektive kriterier og skal finde sted senest otte måneder efter ikrafttrædelsen af delegeret forordning (EU) 2018/573.
3. Kommissionen offentliggør resultatet af udpegelsen af operatøren af det sekundære datalager på et websted.
4. Hver leverandør af primære datalagre udpeget i overensstemmelse med del A skal indgå en individuel aftale med den leverandør, der er udpeget til at drive det sekundære datalager, med henblik på levering af de tjenester, der er angivet i denne forordnings kapitel V.
5. Aftalerne underskrives og indsendes til Kommissionen senest en måned efter datoen for udpegelsen.

DEL C

Ud over de i del A og B skitserede udvælgelsesprocedurer gælder følgende krav:

1. Hvis aftaleforholdet mellem en fabrikant og en importør og leverandøren af et primært datalager opsiges, eller forventes at ville blive opsagt, af en af parterne i aftalen, uanset hvad årsagen er, herunder manglende opfyldelse af kriterierne vedrørende uafhængighed i artikel 35, skal fabrikanten eller importøren øjeblikkelig underrette Kommissionen om opsigelsen eller den forventede opsigelse og, så snart den er kendt, om datoen for meddelelse af opsigelsen og den dato, hvor opsigelsen vil få virkning. Fabrikanten eller importøren skal så hurtigt som praktisk muligt, og senest tre måneder inden den eksisterende aftales udløb, foreslå og underrette Kommissionen om en anden leverandør. Den nye leverandør udpeges i overensstemmelse med del A, punkt 2-7.
 2. Meddeler operatøren af det sekundære datalager, at han har til hensigt at ophøre med at drive dette datalager i overensstemmelse med de aftaler, der er indgået i henhold til del B, punkt 4, skal han øjeblikkelig underrette Kommissionen herom og oplyse, hvilken dato opsigelsen vil træde i kraft.
 3. Hvis det i stk. 1 omhandlede gælder for den leverandør, der er udpeget til at drive det sekundære datalager, skal de aftaler om driften af det sekundære datalager, der er indgået i henhold til del B, punkt 4, ligeledes bringes til ophør af parterne.
 4. I de i punkt 2 og 3 omhandlede tilfælde udpeger Kommissionen så hurtigt som praktisk muligt, og senest tre måneder inden datoen for aftalens ophør, en anden operatør.
-

BILAG II

Nøglemeddelelser, som økonomiske aktører skal sende

De meddelelser, der er påkrævet i reguleringsojemed, skal som minimum indeholde de datafelter, der er angivet i dette bilag. Såvel ID-udstedere som leverandører af datalagre (herunder routeren) kan beslutte at udvide indholdet af meddelelser af rent tekniske årsager med henblik på at sikre et velfungerende sporbarhedssystem for tobaksvarer.

De i dette bilag angivne meddelelser omfatter ikke de meddelelser, som ID-udstedere og leverandører af datalagre (herunder routeren) skal returnere til de økonomiske aktører, som f.eks. modtagelsesbekræftelser.

Alle meddelelser, der genereres i sporbarhedssystemet for tobaksvarer, skal identificere afsenderen og indeholde et tidsstempel med en nøjagtighed på et sekund »Time(L)« under »Datatype«. ID-udstedere og leverandører af datalagre (herunder routeren) skal tidsstemple hver modtaget meddelelse med et sekunds nøjagtighed.

KAPITEL I

FELTBESKRIVELSER

AFSNIT 1

Datatype

Datatype	Beskrivelse	Eksempel
ARC	Administrativ referencekode (ARC) eller enhver anden senere kode vedtaget i Systemet til Verifikation af Punktafgiftspligtige Varers Omsætning (EMCS)	»15GB0123456789ABCDEF0«
aUI	Entydigt identitetsmærke til samlet emballage kodet i overensstemmelse med: enten det invariante sæt i ISO 646:1991, bestående af fire blokke: a) ID-udstederens præfiks i overensstemmelse med ISO 15459-2:2015, b) serialiseringselement i det af ID-udstederen fastlagte format, c) tobaksanlæggets identifikationskode i overensstemmelse med datatypen FID og d) tidsstempel i overensstemmelse med datatypen Time(s) eller det invariante sæt i ISO 646:1991, som udgør en kode opbygget i overensstemmelse med ISO 15459-1:2014 eller ISO 15459-4:2014 (eller seneste tilsvarende standard)	
Boolean	Boolesk værdi	— »0« (falsk/deaktiveret) — »1« (sand/aktiveret)
Country	Landekode i overensstemmelse med ISO-3166-1:2013 alfa-2 (eller seneste tilsvarende standard)	»DE«
Currency	Valutakode i overensstemmelse med ISO 4217:2015 (eller seneste tilsvarende standard)	»EUR«
Date	Dato i UTC-tid (koordineret verdenstid) i følgende format: ÅÅÅÅ-MM-DD	»2019-05-20«
Decimal	Talværdier, decimaler tilladt	»1« eller »2.2« eller »3.33«

Datatype	Beskrivelse	Eksempel
EOID	Den økonomiske aktørs identifikationskode i det af ID-udstederen fastlagte format, kodet i overensstemmelse med det invariante sæt i ISO 646:1991	
FID	Tobaksanlæggets identifikationskode i det af ID-udstederen fastlagte format, kodet i overensstemmelse med det invariante sæt i ISO 646:1991	
Integer	Afrundede talværdier, uden decimaler	»1« eller »22« eller »333«
MID	Maskinens identifikationskode i det af ID-udstederen fastlagte format, kodet i overensstemmelse med det invariante sæt i ISO 646:1991	
MRN	Transportreferencenummeret (MRN) er et unikt toldregistreringsnummer. Det er på 18 cifre og består af følgende elementer: a) de to sidste cifre af året for den formelle accept af eksporten (ÅÅ), b) landekode i overensstemmelse med ISO-3166-1:2013 alfa-2 (eller seneste tilsvarende standard) for den medlemsstat, som erklæringen blev sendt til, c) en unik identifikator for indførsel/import pr. år og land og d) et kontrolciffer.	»11IT9876AB88901235«
SEED	Punktafgiftsnummer bestående af: a) landenavn kodet i overensstemmelse med ISO-3166-1:2013 alfa-2 (eller seneste tilsvarende standard) (f.eks. »LU«) og b) elleve alfanumeriske tegn, om nødvendigt fuldstændiggjort med foranstillede nuller (f.eks. »00000987ABC«).	»LU00000987ABC«
ITU	Individuel transportenhedskode (f.eks. SSCC), genereret i overensstemmelse med ISO 15459-1:2014 (eller seneste tilsvarende standard)	»001234560000000018«
Text	Alfanumeriske værdier kodet i overensstemmelse med ISO 8859-15:1999	»abcde12345«
Time(L)	UTC-tid (koordineret verdenstid) i følgende format: ÅÅÅÅ-MM-DDTt: mm:ssZ	»2019-07-16T19:20:30Z«
Time(s)	UTC-tid (koordineret verdenstid) i følgende format: ÅÅMMDDtt	»19071619«
TPID	Tobaksvareidentifikator (TP-ID) — numerisk identifikator som anvendt i EU-CEG-systemet i følgende format: NNNNN-NN-NNNNN	»02565-16-00230«
PN	Produktnummer — numerisk identifikator som anvendt i EU-CEG-systemet til identifikation af produkters præsentation (f.eks. GTIN (Global Trade Identification Number))	»00012345600012«
upUI(L)	Entydigt identitetsmærke til enkeltpakninger kodet i overensstemmelse med det invariante sæt i ISO 646:1991 og bestående af tre blokke: a) ID-udstederens præfiks i overensstemmelse med ISO 15459-2:2015, b) en datablok i midten i det af ID-udstederen fastlagte format og c) tidsstempel i overensstemmelse med datatypen Time(s)	

Datatype	Beskrivelse	Eksempel
upUI(s)	Entydigt identitetsmærke til enkeltpakninger kodet i overensstemmelse med det invariante sæt i ISO 646:1991 og bestående af to blokke: a) ID-udstederens præfiks i overensstemmelse med ISO 15459-2:2015 og b) serialiseringselement i det af ID-udstederen fastlagte format (dvs. UI gjort synlig i det menneskeligt læsbare format på enkeltpakningerne)	
Year	Årstal i UTC-tid (koordineret verdenstid) i følgende format: ÅÅÅÅ	»2024«

AFSNIT 2

Type kardinalitet

Type	Beskrivelse
Simple (S)	Enkelt værdi
Multiple (M)	Flere værdier

AFSNIT 3

Type prioritet

Type	Beskrivelse
Mandatory (M)	Variablen skal udfyldes, for at meddelelsen kan sendes korrekt
Optional (O)	Variablen vedrører supplerende felter, som forbliver valgfrie

KAPITEL II

MEDDELELSER

AFSNIT 1

Identifikationskoder for økonomiske aktører, anlæg og maskiner**1.1. Ansøgning om identifikationskode for økonomiske aktører**

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	1-1
	EO_Name1	Den økonomiske aktørs registrerede navn	Text	S	M	
	EO_Name2	Alternativt eller forkortet navn på den økonomiske aktør	Text	S	O	
	EO_Address	Den økonomiske aktørs adresse — vejnavn, husnummer, postnummer, by	Text	S	M	
	EO_CountryReg	Land, hvori den økonomiske aktør er registreret	Country	S	M	

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	EO_Email	Den økonomiske aktørs e-mailadresse, som anvendes til information om registreringsprocessen, herunder efterfølgende ændringer og anden nødvendig korrespondance	Text	S	M	
	VAT_R	Angivelse af momsregistreringsstatus	Boolean	S	M	0 — Ikke momsregistreret 1 — Momsnummer findes
	VAT_N	Den økonomiske aktørs momsnummer	Text	S	M, hvis VAT_R = 1	
	TAX_N	Den økonomiske aktørs skatteregistreringsnummer	Text	S	M, hvis VAT_R = 0	
	EO_ExciseNumber1	Angivelse af, hvorvidt den økonomiske aktør har et punktafgiftsnummer udstedt af den kompetente myndighed til identifikation af personer/faciliteter	Boolean	S	M	0 — Intet SEED nummer 1 — SEED-nummer findes
	EO_ExciseNumber2	Den økonomiske aktørs punktafgiftsnummer udstedt af den kompetente myndighed til identifikation af personer/faciliteter	SEED	S	M, hvis EO_ExciseNumber1 = 1	
	OtherEOID_R	Angivelse af, hvorvidt den økonomiske aktør er tildelt en identifikator af en anden ID-udsteder	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	OtherEOID_N	Identifikationskoder for økonomiske aktører tildelt af andre ID-udstedere	EOID	M	M, hvis OtherEOID_R = 1	
	Reg_3RD	Angivelse af, hvorvidt registreringen er foretaget på vegne af en detailsalgsstedsoperatør, som ikke på anden måde er involveret i handel med tobaksvarer	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	Reg_EOID	Identifikator for den økonomiske aktør, der handler på vegne af en detailsalgsstedsoperatør, som ikke på måde er involveret i tobakshandelsrelaterede aktiviteter	EOID	S	M, hvis Reg_3RD = 1	

1.2. Korrektion af oplysninger om den økonomiske aktørs identifikationskode

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	1-2
	EO_ID	Den økonomiske aktørs identifikationskode	EOID	S	M	
	EO_CODE	Den økonomiske aktørs bekræftelseskode som svar på registreringen af den økonomiske aktør	Text	S	M	
	EO_Name1	Den økonomiske aktørs registrerede navn	Text	S	M	
	EO_Name2	Alternativt eller forkortet navn på den økonomiske aktør	Text	S	O	
	EO_Address	Den økonomiske aktørs adresse — vejnavn, postnummer og by	Text	S	M	
	EO_CountryReg	Land, hvori den økonomiske aktør er registreret	Country	S	M	
	EO_Email	Den økonomiske aktørers e-mailadresse, som anvendes til information om registreringsprocessen, herunder efterfølgende ændringer	Text	S	M	
	VAT_R	Angivelse af momsregistreringsstatus	Boolean	S	M	0 — Ikke momsregistreret 1 — Momsnummer findes
	VAT_N	Den økonomiske aktørs momsnummer	Text	S	M, hvis VAT_R = 1	
	TAX_N	Den økonomiske aktørs skatteregistreringsnummer	Text	S	M, hvis VAT_R = 0	
	EO_ExciseNumber1	Angivelse af, hvorvidt den økonomiske aktør har et punktafgiftsnummer udstedt af den kompetente myndighed til identifikation af personer/faciliteter	Boolean	S	M	0 — Intet SEED nummer 1 — SEED-nummer findes
	EO_ExciseNumber2	Den økonomiske aktørs punktafgiftsnummer udstedt af den kompetente myndighed til identifikation af personer/faciliteter	SEED	S	M, hvis EO_ExciseNumber1 = 1	

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	OtherEOID_R	Angivelse af, hvorvidt den økonomiske aktør er tildelt en identifikator af en anden ID-udsteder	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	OtherEOID_N	Identifikationskoder for økonomiske aktører tildelt af andre ID-udstedere	EOID	M	M, hvis OtherEOID_R = 1	
	Reg_3RD	Angivelse af, hvorvidt registreringen er foretaget på vegne af en detailsalgsstedsoperatør, som ikke på anden måde er involveret i handel med tobaksvarer	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	Reg_EOID	Identifikator for den økonomiske aktør, der handler på vegne af detailsalgsstedsoperatøren, som ikke på anden måde er involveret i tobakshandelsrelaterede aktiviteter	EOID	S	M, hvis Reg_3RD = 1	

1.3. Afregistrering af en økonomisk aktørs identifikationskode

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	1-3
	EO_ID	Den økonomiske aktørs identifikationskode	EOID	S	M	
	EO_CODE	Den økonomiske aktørs bekræftelseskode som svar på registreringen af den økonomiske aktør	Text	S	M	
	Reg_3RD	Angivelse af, hvorvidt registreringen er foretaget på vegne af en detailsalgsstedsoperatør, som ikke på anden måde er involveret i handel med tobaksvarer	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	Reg_EOID	Identifikator for den økonomiske aktør, der handler på vegne af detailsalgsstedsoperatøren, som ikke på anden måde er involveret i tobakshandelsrelaterede aktiviteter	EOID	S	M, hvis Reg_3RD = 1	

1.4. Ansøgning om identifikationskode for anlæg

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelellestype	Text	S	M	1-4
	EO_ID	Den økonomiske aktørs identifikationskode	EOID	S	M	
	EO_CODE	Den økonomiske aktørs bekræftelseskode som svar på registreringen af den økonomiske aktør	Text	S	M	
	F_Address	Anlæggets adresse — vejnavn, husnummer, postnummer og by	Text	S	M	
	F_Country	Land, hvori anlægget er beliggende	Country	S	M	
	F_Type	Type anlæg	Integer	S	M	1 — Produktionssted med lager 2 — Lager 3 — Detailsalgssted 4 — Andet
	F_Type_Other	Beskrivelse af andet anlæg	Text	S	M, hvis F_Type = 4	
	F_Status	Angivelse af, hvorvidt en del af anlægget har status som (punkt) afgiftsoplæg	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	F_ExciseNumber1	Angivelse af, hvorvidt anlægget har et punktafgiftsnummer udstedt af den kompetente myndighed til identifikation af personer/faciliteter	Boolean	S	M	0 — Intet SEED nummer 1 — SEED-nummer findes
	F_ExciseNumber2	Anlæggets punktafgiftsnummer udstedt af den kompetente myndighed til identifikation af personer/faciliteter	SEED	S	M, hvis F_ExciseNumber1 = 1	
	OtherFID_R	Angivelse af, hvorvidt anlægget er tildelt en identifikator af en anden ID-udsteder	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja (kun muligt for anlæg uden for EU)
	OtherFID_N	Identifikationskoder for anlæg tildelt af andre ID-udstedere	FID	M	M, hvis OtherFID_R = 1	
	Reg_3RD	Angivelse af, hvorvidt registreringen er foretaget på vegne af en detailsalgsstedsoperatør, som ikke på anden måde er involveret i handel med tobaksvarer	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja (kun muligt, hvis F_Type = 3)

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Reg_EOID	Identifikator for den økonomiske aktør, der handler på vegne af detailsalgsstedsoperatøren, som ikke på anden måde er involveret i tobakshandelsrelaterede aktiviteter	EOID	S	M, hvis Reg_3RD = 1	

1.5. Korrektion af oplysninger om anlæggets identifikationskode

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	1-5
	EO_ID	Den økonomiske aktørs identifikationskode	EOID	S	M	
	EO_CODE	Den økonomiske aktørs bekræftelseskode som svar på registreringen af den økonomiske aktør	Text	S	M	
	F_ID	Anlæggets identifikationskode	FID	S	M	
	F_Address	Anlæggets adresse — vejnavn, postnummer og by	Text	S	M	
	F_Country	Land, hvori anlægget er beliggende	Country	S	M	
	F_Type	Type anlæg	Integer	S	M	1 — Produktionssted med lager 2 — Lager 3 — Detailsalgssted 4 — Andet
	F_Type_Other	Beskrivelse af andet anlæg	Text	S	M, hvis F_Type = 4	
	F_Status	Angivelse af, hvorvidt en del af anlægget har status som (punkt) afgiftsoplæg	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	F_ExciseNumber1	Angivelse af, hvorvidt anlægget har et punktafgiftsnummer udstedt af den kompetente myndighed til identifikation af personer/faciliteter	Boolean	S	M	0 — Intet SEED nummer 1 — SEED-nummer findes
	F_ExciseNumber2	Anlæggets punktafgiftsnummer udstedt af den kompetente myndighed til identifikation af personer/faciliteter	SEED	S	M, hvis F_ExciseNumber1 = 1	

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	OtherFID_R	Angivelse af, hvorvidt anlægget er tildelt en identifikator af en anden ID-udsteder	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja (kun muligt for anlæg uden for EU)
	OtherFID_N	Anlægsidentifikationskoder tildelt af andre ID-udstedere	FID	M	M, hvis OtherFID_R = 1	
	Reg_3RD	Angivelse af, hvorvidt registreringen er foretaget på vegne af en detailsalgsstedsoperatør, som ikke på anden måde er involveret i handel med tobaksvarer	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja (kun muligt, hvis F_Type = 3)
	Reg_EOID	Identifikator for den økonomiske aktør, der handler på vegne af detailsalgsstedsoperatøren, som ikke på anden måde er involveret i tobakshandelsrelaterede aktiviteter	EOID	S	M, hvis Reg_3RD = 1	

1.6. Afregistrering af identifikationskode for anlæg

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	1-6
	EO_ID	Den økonomiske aktørs identifikationskode	EOID	S	M	
	EO_CODE	Den økonomiske aktørs bekræftelseskode som svar på registreringen af den økonomiske aktør	Text	S	M	
	F_ID	Anlægsidentifikationskode	FID	S	M	
	Reg_3RD	Angivelse af, hvorvidt afregistreringen foretages på vegne af en detailsalgsstedsoperatør, som ikke på anden måde er involveret i handel med tobaksvarer	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	Reg_EOID	Identifikator for den økonomiske aktør, der handler på vegne af detailsalgsstedsoperatøren, som ikke på anden måde er involveret i tobakshandelsrelaterede aktiviteter	EOID	S	M, hvis Reg_3RD = 1	

1.7. Ansøgning om maskinidentifikationskode

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	1-7
	EO_ID	Den økonomiske aktørs identifikationskode	EOID	S	M	
	EO_CODE	Den økonomiske aktørs bekræftelseskode som svar på registreringen af den økonomiske aktør	Text	S	M	
	F_ID	Anlægsidentifikationskode	FID	S	M	
	M_Producer	Maskinens producent	Text	S	M	
	M_Model	Maskinmodel	Text	S	M	
	M_Number	Maskinens serienummer	Text	S	M	
	M_Capacity	Maksimal kapacitet over en 24-timers produktionscyklus udtrykt i enkeltpakninger	Integer	S	M	

1.8. Korrektur af oplysninger om maskinidentifikationskoden

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	1-8
	EO_ID	Den økonomiske aktørs identifikationskode	EOID	S	M	
	EO_CODE	Den økonomiske aktørs bekræftelseskode som svar på registreringen af den økonomiske aktør	Text	S	M	
	F_ID	Anlægsidentifikationskode	FID	S	M	
	M_ID	Maskinidentifikationskode	MID	S	M	
	M_Producer	Maskinens producent	Text	S	M	
	M_Model	Maskinmodel	Text	S	M	
	M_Number	Maskinens serienummer	Text	S	M	
	M_Capacity	Maksimal kapacitet over en 24-timers produktionscyklus udtrykt i enkeltpakninger	Integer	S	M	

1.9. Afregistrering af en maskinidentifikationskode

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	1-9
	EO_ID	Den økonomiske aktørs identifikationskode	EOID	S	M	
	EO_CODE	Den økonomiske aktørs bekræftelseskode som svar på registreringen af den økonomiske aktør	Text	S	M	
	F_ID	Anlægsidentifikationskode	FID	S	M	
	M_ID	Maskinidentifikationskode	MID	S	M	

AFSNT 2

Entydige identitetsmærker (UI'er)

2.1. Ansøgning om UI'er til enkeltpakninger

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	2-1
	EO_ID	Den meddelende enheds (enten EU-fabrikanten eller EU-importøren) identifikationskode for økonomiske aktører	EOID	S	M	
	F_ID	Anlægsidentifikationskode	FID	S	M	
	Process_Type	Angivelse af, hvorvidt produktionsprocessen omfatter brug af maskiner	Boolean	S	M	0 — Nej (kun for produkter udelukkende fremstillet i hånden) 1 — Ja
	M_ID	Maskinidentifikationskode	MID	S	M, hvis Process_Type = 1	
	P_Type	Type tobaksvare	Integer	S	M	1 — Cigaret 2 — Cigar 3 — Cigarillo 4 — Rulletobak 5 — Pibetobak 6 — Vandpibetobak 7 — Tobak, der indtages oralt 8 — Tobak, der indtages nasalt 9 — Tyggetobak 10 — Ny kategorier af tobaksvarer 11 — Anden type (produkt, der er markedsført efter den 19. maj 2014 og ikke er omfattet af kategori 1-9)

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	P_OtherType	Beskrivelse af anden type tobaksvare	Text	S	M, hvis P_Type = 11	
	P_CN	Kode i den kombinerede nomenklatur (KN-kode)	Text	S	O	
	P_Brand	Tobaksmærke	Text	S	M	
	P_weight	Enkeltpakningens gennemsnitlige bruttovægt, inklusive emballage, med en nøjagtighed på 0,1 g	Decimal	S	M	
	TP_ID	Tobaksvarens identifikator som anvendt i EU-CEG-systemet	TPID	S	M, hvis Intended_Market er et EU-land	
	TP_PN	Tobaksvarens nummer som anvendt i EU-CEG-systemet	PN	S	M, hvis Intended_Market er et EU-land	
	Intended_Market	På tænkt detailsalgsland	Country	S	M	
	Intended_Route1	Angivelse af, hvorvidt produktet påtænkes flyttet over landegrænser som land-/sø-/lufttransport	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	Intended_Route2	Det første land, produktet ankommer til ad land-/sø-/luftvejen, efter at det har forladt fremstillings- eller importmedlemsstaten, fastslået på grundlag af et kontrolsted ved landegrænsen, næste havn eller næste lufthavn	Country	S	M, hvis Intended_Route1 = 1	
	Import	Angivelse af, hvorvidt produktet importeres til EU	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	Req_Quantity	Mængden af U'er til enkeltpakninger, der ansøges om	Integer	S	M	

2.2. Ansøgning om U'er til samlet emballage

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	2-2
	EO_ID	Den meddelende enheds identifikationskode for økonomiske aktører	EOID	S	M	
	F_ID	Anlægsidentifikationskode	FID	S	M	
	Req_Quantity	Mængden af U'er til samlet emballage, der ansøges om	Integer	S	M	

2.3. Ansøgning om deaktivering af UI'er

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	2-3
	EO_ID	Den meddelende enheds identifikationskode for økonomiske aktører	EOID	S	M	
	Deact_Type	Deaktivering af UI'er til enkeltpakninger eller samlet emballage	Integer	S	M	1 — UI'er til enkeltpakninger 2 — UI'er til samlet emballage
	Deact_Reason1	Identifikation af årsagen til deaktiveringen	Integer	S	M	1 — Produkt ødelagt 2 — Produkt stjålet 3 — UI ødelagt 4 — UI stjålet 5 — UI ikke anvendt 6 — Andet
	Deact_Reason2	Beskrivelse af anden årsag	Text	S	M, hvis Deact_Reason1 = 6	
	Deact_Reason3	Supplerende beskrivelse af årsagen	Text	S	O	
	Deact_upUI	Liste over UI'er til enkeltpakninger, der skal deaktiveres	upUI(s)	M	M, hvis Deact_Type = 1	
	Deact_aUI	Liste over UI'er til samlet emballage, der skal deaktiveres	aUI	M	M, hvis Deact_Type = 2	

AFSNIT 3

Registrering og overførsel af oplysninger om flytning af produkter

3.1. Påføring af UI'er til enkeltpakninger på sådanne pakninger

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	3-1
	EO_ID	Den meddelende enheds identifikationskode for økonomiske aktører	EOID	S	M	
	F_ID	Anlægsidentifikationskode	FID	S	M	

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	upUI_1	Liste over U'er til enkeltpakninger, der skal registreres (i deres fulde længde)	upUI(L)	M	M	
	upUI_2	Liste over de relevante U'er til enkeltpakninger, der skal registreres (i et menneskeligt læsbart format), angivet i samme rækkefølge som upUI_1	upUI(s)	M	M	
	upUI_comment	Bemærkninger fra den meddelende enhed	Text	S	O	

3.2. Påføring af U'er til samlet emballage på sådan emballage

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	3-2
	EO_ID	Den meddelende enheds identifikationskode for økonomiske aktører	EOID	S	M	
	F_ID	Anlægsidentifikationskode	FID	S	M	
	Event_Time	Tidspunkt for begivenhedens indtræden	Time(s)	S	M	
	aUI	UI til samlet emballage	aUI	S	M	
	Aggregation_Type	Identifikation af samletype	Integer	S	M	1 — Kun samling af U'er til enkeltpakninger 2 — Kun samling af U'er til samlet emballage 3 — Samling af både U'er til enkeltpakninger og U'er til samlet emballage
	Aggregated_UIs1	Liste over U'er til enkeltpakninger, der er samlet	upUI(L)	M	M, hvis Aggregation_Type = 1 eller 3	
	Aggregated_UIs2	Liste over U'er til samlet emballage, der er samlet yderligere	aUI	M	M, hvis Aggregation_Type = 2 eller 3	
	aUI_comment	Bemærkninger fra den meddelende enhed	Text	S	O	

3.3. Afsendelse af tobaksvarer fra et anlæg

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	3-3
	EO_ID	Den meddelende enheds identifikationskode for økonomiske aktører	EOID	S	M	
	Event_Time	På tænkt tidspunkt for begivenhedens indtræden	Time(s)	S	M	
	F_ID	Afsenderanlæggets identifikationskode	FID	S	M	
	Destination_ID1	Angivelse af type bestemmelsessted: hvis bestemmelsesanlægget er beliggende på EU's område, og hvis leveringen sker til en salgsautomat (VM) eller vha. en salgsvogn (VV), som leverer til flere forskellige detailsalgssteder i mængder, der ikke er fastsat forud for leveringen	Integer	S	M	1 — Destination uden for EU 2 — Anden EU-destination end VM — fastmængdelevering 3 — EU-VM/VM'er 4 — Anden EU-destination end VM — levering med VV
	Destination_ID2	Bestemmelsesanlæggets identifikationskode	FID	S	M, hvis Destination_ID1 = 2	
	Destination_ID3	Bestemmelsesanlæggets identifikationskode(r) — eventuelt flere forskellige salgsautomater	FID	M	M, hvis Destination_ID1 = 3	
	Destination_ID4	Bestemmelsesanlæggets identifikationskode(r)	FID	M	M, hvis Destination_ID1 = 4	
	Destination_ID5	Bestemmelsesanlæggets fulde adresse: vejnavn, husnummer, postnummer, by	Text	S	M, hvis Destination_ID1 = 1	
	Transport_mode	Transportform, hvormed produktet forlader anlægget — se: Kommissionens forordning (EF) nr. 684/2009, bilag II, kodeliste 7	Integer	S	M	0 — Andet 1 — Søtransport 2 — Jernbanetransport 3 — Vejtransport 4 — Lufttransport 5 — Postforsendelse 6 — Transport i faste installationer 7 — Transport ad indre vandveje

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Transport_vehicle	Identifikation af transportmidlet (dvs. nummerplader, tognummer, fly-/rutenummer, skibsnavn eller anden identifikation)	Text	S	M	»n/a« er tilladt, hvis Transport_mode = 0 og produktet flyttes mellem anlæg, der støder op til hinanden, og leveres manuelt
	Transport_cont1	Angivelse af, hvorvidt transporten sker som containertransport og under anvendelse af en individuel transportenhedskode (f.eks. SSCC)	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	Transport_cont2	Containerens individuelle transportenhedskode	ITU	S	M, hvis Transport_cont1 = 1	
	Transport_s1	Angivelse af, hvorvidt forsendelsen finder sted via logistik-/postoperatøren, som opererer sit eget følge- og sporingssystem, der er accepteret af den medlemsstat, hvor afsenderanlægget er beliggende. Gælder kun for små mængder af tobaksvarer (dvs. de afsendte produkter har en nettovægt på under 10 kg) bestemt til eksport til tredjelande	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	Transport_s2	Logistikoperatørens trackingnummer	Text	S	M, hvis Transport_s1 = 1	
	EMCS	Afsendelse i henhold til Systemet til Verifikation af Punktafgiftspligtige Varers Omsætning (EMCS)	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	EMCS_ARC	Administrativ referencekode (ARC)	ARC	S	M, hvis EMCS =	
	SAAD	Afsendelse med et forenklet ledsagedokument, se: Kommissionens forordning (EØF) nr. 3649/92	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	SAAD_number	Referencenummeret på erklæringen og/eller tilladelsen, som skal gives af den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten, inden transporten påbegyndes	Text	S	M, hvis SAAD = 1	
	Exp_Declaration	Angivelse af, hvorvidt toldstedet har udstedt transportreferencenummeret (MRN-nummer)	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Exp_DeclarationNumber	Transportreferencenummer (MRN-nummer)	MRN	S	M, hvis Exp_Declaration = 1	
	UI_Type	Identifikation af typer UI'er i forsendelsen (registreret på det højeste tilgængelige samleniveau)	Integer	S	M	1 — Kun UI'er til enkeltpakninger 2 — Kun UI'er til samlet emballage 3 — Både UI'er til enkeltpakninger og UI'er til samlet emballage
	upUIs	Liste over de UI'er til enkeltpakninger, forsendelsen omfatter	upUI(L)	M	M, hvis UI_Type = 1 eller 3	
	aUIs	Liste over de UI'er til samlet emballage, forsendelsen omfatter	aUI	M	M, hvis UI_Type = 2 eller 3	
	Dispatch_comment	Bemærkninger fra den meddelende enhed	Text	S	O	

3.4. Tobaksvarens ankomst til et anlæg

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	3-4
	EO_ID	Den meddelende enheds identifikationskode for økonomiske aktører	EOID	S	M	
	F_ID	Identifikationskode for det anlæg, produkterne ankommer til	FID	S	M	
	Event_Time	Tidspunkt for begivenhedens indtræden	Time(s)	S	M	
	Product_Return	Angivelse af, hvorvidt de ankomne produkter er blevet returneret som følge af fuldstændig eller delvis ikke-levering	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	UI_Type	Identifikation af de modtagne typer UI'er (registreret på det højeste tilgængelige samleniveau)	Integer	S	M	1 — Kun UI'er til enkeltpakninger 2 — Kun UI'er til samlet emballage 3 — Både UI'er til enkeltpakninger og UI'er til samlet emballage

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	upUIs	Liste over modtagne UI'er til enkeltpakninger	upUI(L)	M	M, hvis UI_Type = 1 eller 3	
	aUIs	Liste over modtagne UI'er til samlet emballage	aUI	M	M, hvis UI_Type = 2 eller 3	
	Arrival_comment	Bemærkninger fra den meddelende enhed	Text	S	O	

3.5. Omladning

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	3-5
	EO_ID	Den meddelende enheds identifikationskode for økonomiske aktører	EOID	S	M	
	Event_Time	Påtænkt tidspunkt for begivenhedens indtræden	Time(s)	S	M	
	Destination_ID1	Angivelse af, hvorvidt bestemmelsesplanlægget er beliggende på EU's område	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	Destination_ID2	Bestemmelsesplanlæggets identifikationskode	FID	S	M, hvis Destination_ID1 = 1	
	Destination_ID3	Bestemmelsesplanlæggets fulde adresse	Text	S	M, hvis Destination_ID1 = 0	
	Transport_mode	Transportform, som produktet omlades til — se: Kommissionens forordning (EF) nr. 684/2009, bilag II, kodeliste 7	Integer	S	M	0 — Andet 1 — Søtransport 2 — Jernbanetransport 3 — Vejtransport 4 — Lufttransport 5 — Postforsendelse 6 — Transport i faste installationer 7 — Transport ad indre vandveje
	Transport_vehicle	Identifikation af transportmidlet (dvs. nummerplader, tognummer, fly-/rutenummer, skibsnavn eller anden identifikation)	Text	S	M	

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Transport_cont1	Angivelse af, hvorvidt transporten sker som containertransport og under anvendelse af en individuel transportenhedskode (f.eks. SSCC)	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	Transport_cont2	Containerens individuelle transportenhedskode	ITU	S	M, hvis Transport_cont1 = 1	
	EMCS	Afsendelse i henhold til Systemet til Verifikation af Punktafgiftspligtige Varers Omsætning (EMCS)	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	EMCS_ARC	Administrativ referencekode (ARC)	ARC	S	M, hvis EMCS = 1	
	UI_Type	Identifikation af typer UI'er omfattet af omladningen (registreret på det højest tilgængelige samleniveau)	Integer	S	M	1 — Kun UI'er til enkeltpakninger 2 — Kun UI'er til samlet emballage 3 — Både UI'er til enkeltpakninger og UI'er til samlet emballage
	upUIs	Liste over de UI'er til enkeltpakninger, omladningen omfatter	upUI(L)	M	M, hvis UI_Type = 1 eller 3	
	aUIs	Liste over de UI'er til samlet emballage, omladningen omfatter	aUI	M	M, hvis UI_Type = 2 eller 3	
	Transloading_comment	Bemærkninger fra den meddelende enhed	Text	S	O	

3.6. Opsplitning af UI'er til samlet emballage

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	3-6
	EO_ID	Den økonomiske aktørs identifikationskode	EOID	S	M	
	F_ID	Anlæggets identifikationskode	FID	S	M	
	Event_Time	Tidspunkt for begivenhedens indtræden	Time(s)	S	M	

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	aUI	U'er til samlet emballage, der er opsplittet	aUI	S	M	
	disaUI_comment	Bemærkninger fra den meddelende enhed	Text	S	O	

3.7. Rapportering om levering foretaget med salgsvogn til detailsalgsstedet (påkrævet for meddelelsestype 3-3, hvis Destination_ID1 = 4)

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	3-7
	EO_ID	Den meddelende enheds identifikationskode for økonomiske aktører	EOID	S	M	
	F_ID	Detailsalgsstedets anlægsidentifikationskode	FID	S	M	
	Event_Time	Tidspunkt for begivenhedens indtræden	Time(s)	S	M	
	UI_Type	Identifikation af de leverede typer U'er (registreret for det højest tilgængelige samleniveau)	Integer	S	M	1 — Kun U'er til enkeltpakninger 2 — Kun U'er til samlet emballage 3 — Både U'er til enkeltpakninger og U'er til samlet emballage
	upUIs	Liste over leverede U'er til enkeltpakninger	upUI(L)	M	M, hvis UI_Type = 1 eller 3	
	aUIs	Liste over leverede U'er til samlet emballage	aUI	M	M, hvis UI_Type = 2 eller 3	
	Delivery_comment	Bemærkninger fra den meddelende enhed	Text	S	O	

AFSNIT 4

Transaktionsbegivenheder

4.1. Udstedelse af fakturaen

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	4-1
	EO_ID	Den meddelende enheds identifikationskode for økonomiske aktører	EOID	S	M	

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Event_Time	Tidspunkt for begivenhedens indtræden	Time(s)	S	M	
	Invoice_Type1	Type faktura	Integer	S	M	1 — Oprindelig 2 — Korrektion 3 — Anden type
	Invoice_Type2	Beskrivelse af anden type faktura	Text	S	M, hvis Invoice_Type1 = 3	
	Invoice_Number	Fakturanummer	Text	S	M	
	Invoice_Date	Fakturadato	Date	S	M	
	Invoice_Seller	Sælgerens identitet	EOID	S	M	
	Invoice_Buyer1	Angivelse af, hvorvidt køberen er etableret i EU	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	Invoice_Buyer2	Køberens identitet	EOID	S	M, hvis Invoice_Buyer1 = 1	
	Buyer_Name	Køberens registrerede juridiske navn	Text	S	M, hvis Invoice_Buyer1 = 0	
	Buyer_Address	Køberens adresse — vejnavn, husnummer, postnummer, by	Text	S	M, hvis Invoice_Buyer1 = 0	
	Buyer_CountryReg	Land, hvori køberen er registreret	Country	S	M, hvis Invoice_Buyer1 = 0	
	Buyer_TAX_N	Køberens skatteregistreringsnummer	Text	S	M, hvis Invoice_Buyer1 = 0	
	First_Seller_EU	Angivelse af, hvorvidt fakturaen udstedes af den første sælger i EU, dvs. EU-fabrikanten eller -importøren, og varen bestemt for EU-markedet	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	Product_Items_1	Liste over TPID'er svarende til de på fakturaen angivne produkter	TPID	M	M, hvis First_Seller_EU = 1	
	Product_Items_2	Liste over produktnumre svarende til de på fakturaen angivne produkter (i samme rækkefølge som Product_Items_1)	PN	M	M, hvis First_Seller_EU = 1	
	Product_Price	Nettoenkeltpakningspris for hvert enkelt TPID/produkt-nummer-par (i samme rækkefølge som Product_Items_1)	Decimal	M	M, hvis First_Seller_EU = 1	

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Invoice_Net	Det samlede nettofakturabeløb	Decimal	S	M	
	Invoice_Currency	Fakturaens valuta	Currency	S	M	
	UI_Type	Identifikation af typer U'er, som fakturaen vedrører (registreret på det højest tilgængelige samleniveau)	Integer	S	M	1 — Kun U'er til enkeltpakninger 2 — Kun U'er til samlet emballage 3 — Både U'er til enkeltpakninger og U'er til samlet emballage
	upUIs	Liste over de U'er til enkeltpakninger, fakturaen vedrører	upUI(L)	M	M, hvis UI_Type = 1 eller 3	
	aUIs	Liste over de U'er til samlet emballage, fakturaen vedrører	aUI	M	M, hvis UI_Type = 2 eller 3	
	Invoice_comment	Bemærkninger fra den meddelende enhed	Text	S	O	

4.2. Udstedelse af ordrenummeret

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	4-2
	EO_ID	Den meddelende enheds identifikationskode for økonomiske aktører	EOID	S	M	
	Event_Time	Tidspunkt for begivenhedens indtræden	Time(s)	S	M	
	Order_Number	Købsordrens nummer	Text	S	M	
	Order_Date	Købsordredato	Date	S	M	
	UI_Type	Identifikation af de typer U'er, købsordren vedrører (registreret på det højest tilgængelige samleniveau)	Integer	S	M	1 — Kun U'er til enkeltpakninger 2 — Kun U'er til samlet emballage 3 — Både U'er til enkeltpakninger og U'er til samlet emballage

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	upUIs	Liste over de UI'er til enkeltpakninger, købsordren vedrører	upUI(L)	M	M, hvis UI_Type = 1 eller 3	
	aUIs	Liste over de UI'er til samlet emballage, købsordren vedrører	aUI	M	M, hvis UI_Type = 2 eller 3	
	Order_comment	Beskrivelse af årsagen til forsinket registrering af købsordren	Text	S	O	

4.3. Modtagelse af betalingen

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	4-3
	EO_ID	Den meddelende enheds identifikationskode for økonomiske aktører	EOID	S	M	
	Event_Time	Tidspunkt for begivenhedens indtræden	Time(s)	S	M	
	Payment_Date	Dato for modtagelse af betalingen	Date	S	M	
	Payment_Type	Betalingstype	Integer	S	M	1 — Bankoverførsel 2 — Betaling med bankkort 3 — Kontant 4 — Andet
	Payment_Amount	Betalingens størrelse	Decimal	S	M	
	Payment_Currency	Betalingsvaluta	Currency	S	M	
	Payment_Payer1	Angivelse af, hvorvidt betaleren er etableret i EU	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	Payment_Payer2	Betalers identitet	EOID	S	M, hvis Payment_Payer1 = 1	
	Payer_Name	Betalers registrerede juridiske navn	Text	S	M, hvis Payment_Payer1 = 0	
	Payer_Address	Betalers adresse — vejnavn, husnummer, postnummer og by	Text	S	M, hvis Payment_Payer1 = 0	
	Payer_CountryReg	Land, hvori betaleren er registreret	Country	S	M, hvis Payment_Payer1 = 0	
	Payer_TAX_N	Betalers skatteregistreringsnummer	Text	S	M, hvis Payment_Payer1 = 0	

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Payment_Recipient	Modtagerens identitet	EOID	S	M	
	Payment_Invoice	Angivelse af, hvorvidt betalingen stemmer overens med den eksisterende faktura	Boolean	S	M	0 — Nej 1 — Ja
	Invoice_Paid	Nummeret på den betalte faktura	Text	S	M, hvis Payment_Invoice = 1	
	UI_Type	Identifikation af de typer UI'er, betalingen vedrører (registreret på det højest tilgængelige samleniveau)	Integer	S	M, hvis Payment_Invoice = 0	1 — Kun UI'er til enkeltpakninger 2 — Kun UI'er til samlet emballage 3 — Både UI'er til enkeltpakninger og UI'er til samlet emballage
	upUIs	Liste over de UI'er til enkeltpakninger, betalingen vedrører	upUI(L)	M	M, hvis Payment_Invoice = 0 og UI_Type = 1 eller 3	
	aUIs	Liste over de UI'er til samlet emballage, betalingen vedrører	aUI	M	M, hvis Payment_Invoice = 0 og UI_Type = 2 eller 3	
	Payment_comment	Bemærkninger fra den meddelende enhed	Text	S	O	

AFSNIT 5

Tilbagekaldelse**5. Tilbagekaldelse af ansøgninger, operationelle meddelelser og transaktionsmeddelelser (muligt for type 2-1, 2-2, 3-1 til 3-7, 4-1, 4-2 og 4-3)**

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Message_Type	Identifikation af meddelelsestype	Text	S	M	5
	EO_ID	Den meddelende enheds identifikationskode for økonomiske aktører	EOID	S	M	
	Recall_CODE	Den tilbagekaldelseskode, som afsenderen af meddelelsen får ifm. bekræftelsen af modtagelse af den oprindelige meddelelse, der skal tilbagekaldes	Text	S	M	

Element #	Felt	Bemærkninger	Datatype	Kardinalitet	Prioritet	Værdier
	Recall_Reason1	Årsag til tilbagekaldelsen af den oprindelige meddelelse	Integer	S	M	1 — Den rapporterede begivenhed blev ikke en realitet (kun for meddelelsestype 3-3 og 3-5) 2 — Meddelelsen indeholdt fejlagtige oplysninger 3 — Andet
	Recall_Reason2	Beskrivelse af årsagen til tilbagekaldelsen af den oprindelige meddelelse	Text	S	M, hvis Recall_Reason1 = 3	
	Recall_Reason3	Eventuelle supplerende forklaringer vedrørende årsagen til tilbagekaldelsen af den oprindelige meddelelse	Text	S	O	

Bemærk: Ved tilbagekaldelse i forbindelse med operationelle og logistiske begivenheder markeres (»flagges») den tilbagekaldte meddelelse som annulleret, men den eksisterende databaseregistrering slettes ikke.

AFGØRELSE

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2018/575

af 12. april 2018

om beskikkelse af en suppleant til Regionsudvalget efter indstilling fra Malta

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 305,

under henvisning til indstilling fra den maltesiske regering, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådet vedtog den 26. januar 2015, den 5. februar 2015 og den 23. juni 2015 afgørelse (EU) 2015/116 ⁽¹⁾, (EU) 2015/190 ⁽²⁾ og (EU) 2015/994 ⁽³⁾ om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2015 til den 25. januar 2020. Den 10. november 2015 trådte Graziella GALEA i stedet for Anthony MIFSUD som suppleant, jf. Rådets afgørelse (EU) 2015/2029 ⁽⁴⁾.
- (2) Der er blevet en plads ledig som suppleant til Regionsudvalget efter udløbet af det mandat, på grundlag af hvilket Graziella GALEA (*Mayor, Saint Paul's Bay Local Council*) blev indstillet —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Følgende beskikkes herved som suppleant til Regionsudvalget for den resterende del af mandatperioden, dvs. indtil den 25. januar 2020:

— Graziella GALEA, *Councillor, Saint Paul's Bay Local Council* (ændret mandat).

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Luxembourg, den 12. april 2018.

På Rådets vegne

T. DONCHEV

Formand

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (EU) 2015/116 af 26. januar 2015 om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2015 til den 25. januar 2020 (EUT L 20 af 27.1.2015, s. 42).

⁽²⁾ Rådets afgørelse (EU) 2015/190 af 5. februar 2015 om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2015 til den 25. januar 2020 (EUT L 31 af 7.2.2015, s. 25).

⁽³⁾ Rådets afgørelse (EU) 2015/994 af 23. juni 2015 om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2015 til den 25. januar 2020 (EUT L 159 af 25.6.2015, s. 70).

⁽⁴⁾ Rådets afgørelse (EU) 2015/2029 af 10. november 2015 om beskikkelse af et maltesisk medlem af og to maltesiske suppleanter til Regionsudvalget (EUT L 297 af 13.11.2015, s. 8).

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/576**af 15. december 2017****om tekniske standarder for sikkerhedsfeatures på tobaksvarer***(meddelt under nummer C(2017) 8435)***(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Direktiv 2014/40/EU foreskriver, at alle enkeltpakninger med tobaksvarer, der markedsføres, skal være forsynet med en sikkerhedsfeature, der er sikret mod manipulation, og som er sammensat af synlige og usynlige elementer, med det formål at gøre det lettere at kontrollere, om en tobaksvare er ægte. Der bør fastlægges tekniske standarder for et system med sikkerhedsfeatures.
- (2) Disse sikkerhedsfeatures bør, sammen med systemet, der skal sikre sporbarhed for tobaksvarer, som omhandlet i artikel 15 i direktiv 2014/40/EU og fastlagt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 ⁽²⁾, muliggøre overvågning af tobaksvarer og en mere effektiv håndhævelse af deres overensstemmelse med direktiv 2014/40/EU.
- (3) Fælles regler om standarder for sikkerhedsfeatures i Unionen er en absolut nødvendighed, idet det er sandsynligt, at divergerende og ikke tilstrækkeligt præcise nationale krav vil underminere bestræbelserne på at forbedre tobaksvarers overholdelse af Unionens tobaksvareregulering. En mere harmoniseret ramme for sikkerhedsfeatures på tværs af medlemsstaterne burde også befordre et velfungerende indre marked for lovligt tobaksvarer.
- (4) Der bør med de tekniske standarder for sikkerhedsfeatures tages behørigt hensyn til den høje grad af innovation på dette område, samtidig med at medlemsstaternes kompetente myndigheder sættes i stand til at kontrollere tobaksvarers ægthed på effektiv vis. Den enkelte medlemsstat bør kunne fastlægge, hvilken kombination eller hvilke kombinationer af autentificeringselementer der skal benyttes til udviklingen af sikkerhedsfeatures, som påføres på tobaksvarer, der fremstilles i eller importeres til det pågældende land. Den eller de anvendte kombinationer bør omfatte synlige og usynlige elementer. Ifølge internationale standarder kan usynlige elementer, som ikke direkte kan opfattes af menneskets sanser, defineres mere nøjagtigt ved henvisning til, hvor avanceret det udstyr, der er nødvendigt til kontrol af deres ægthed, skal være. For at sikre så robuste features som muligt bør det være et krav, at der skal anvendes mindst ét usynligt element, hvis ægthed kun kan kontrolleres ved brug af specialværktøjer eller professionelt laboratorieudstyr. Det, at en sikkerhedsfeature vil være sammensat af flere forskellige typer autentificeringselementer, burde sikre den nødvendige balance mellem fleksibilitet og et højt sikkerhedsniveau. Samtidig burde det gøre det muligt for medlemsstaterne at tage hensyn til nye innovative løsninger, der kan gøre sikkerhedsfeatures endnu mere effektive.
- (5) Kombinationen af forskellige autentificeringselementer bør være et krav som et vigtigt skridt i retning af at garantere, at integriteten af den endelige sikkerhedsfeature, der påføres på en tobaksvare, er godt beskyttet.
- (6) Betydningen af at sikre, at et system med sikkerhedsfeatures er robust, er anerkendt i internationalt anerkendte standarder ⁽³⁾. Med dette for øje bør der indføres yderligere beskyttelsesforanstaltninger, som i videst mulige udstrækning beskytter sikkerhedsfeatures og disses forskellige autentificeringselementer mod interne og eksterne trusler. Det bør derfor være et krav, at mindst ét autentificeringselement i en sikkerhedsfeature skal leveres af en uafhængig tredjepartsleverandør af løsninger, således at risikoen for angreb fra personer eller enheder, der direkte eller indirekte har forbindelse med producenten eller ophavsmanden til autentificeringselementer, der er anvendt til udviklingen af de pågældende sikkerhedsfeatures, begrænses. Med henblik på at sikre fortsat overholdelse af kravet om uafhængighed, som er af afgørende betydning for at kunne sikre og opretholde integriteten af

⁽¹⁾ EUT L 127 af 29.4.2014, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 af 15. december 2017 om tekniske standarder for oprettelse og drift af et sporbarhedssystem for tobaksvarer (se side 7 i denne EUT).

⁽³⁾ ISO 12931:2012 (Ydeevnekriterier for løsninger til bekræftelse af ægthed i forbindelse med bekæmpelse af varemærkeforfalskning af materielle goder).

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

- (7) Flere medlemsstater kræver banderoler eller nationale identifikationsmærker til afgiftsformål. Det bør stå disse medlemsstater frit for at tillade, at deres banderoler eller mærker benyttes som sikkerhedsfeature i overensstemmelse med kravene i artikel 16 i direktiv 2014/40/EU og i denne afgørelse. For at afhjælpe enhver form for unødige økonomiske byrder bør medlemsstater, hvis banderoler eller nationale identifikationsmærker ikke opfylder et eller flere af kravene i artikel 16 i direktiv 2014/40/EU og i denne afgørelse, kunne anvende deres banderoler eller nationale identifikationsmærker som en del af sikkerhedsfeaturen. I sådanne tilfælde bør medlemsstaterne sikre, at fabrikanter og importører af tobaksvarer oplyses om de supplerede autentificeringselementer, der er nødvendige for at udvikle en sikkerhedsfeature, som overholder alle lovkrav.
- (8) Med henblik på at sikre integriteten af sikkerhedsfeatures og beskytte dem mod angreb udefra bør de påføres enten ved anbringelse eller påtrykning eller en kombination heraf, på en måde, der beskytter dem mod at blive udskiftet, genanvendt eller ændret på nogen måde. Sikkerhedsfeatures bør desuden gøre det muligt at identificere og kontrollere ægtheden af en enkeltpakning med en tobaksvare i al den tid, tobaksvaren markedsføres.
- (9) For at gøre det muligt at kontrollere ægtheden af en tobaksvare, og derved optrappe kampen mod ulovlig handel med tobaksvarer i Unionen, bør medlemsstaterne og Kommissionen efter anmodning få udleveret prøver af produkter, der kan bruges som reference i laboratorieanalyser. For at sikre, at de kompetente myndigheder i én medlemsstat kan kontrollere ægtheden af en tobaksvare, som er bestemt for det nationale marked i en anden medlemsstat, bør medlemsstaterne desuden bistå hinanden ved at dele det tilvejebragte referenceprodukt og ved at stille viden og ekspertise til rådighed, i det omfang det er muligt.
- (10) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er omhandlet i artikel 25 i direktiv 2014/40/EU —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genstand

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

Artikel 2

Definitioner

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

- a) »autentificeringselement«: et element i en sikkerhedsfeature
- b) »ikke skjult«: som umiddelbart kan opfattes af en eller flere af menneskets sanser uden anvendelse af eksterne anordninger. Autentificeringsløsninger i kategorien »ikke skjult«, som omhandlet i ISO 12931:2012, anses for at overholde denne definition
- c) »delvis skjult«: som ikke umiddelbart kan opfattes af menneskets sanser, men som kan opdages af disse sanser ved brug af eksterne anordninger, såsom en UV-lygte eller en særlig pen eller markør, som ikke kræver ekspertviden eller specialuddannelse. Autentificeringsløsninger i kategorien »skjult«, som omhandlet i ISO 12931:2012, for hvilke autentificeringen foretages ved brug af standardværktøjer, anses for at overholde denne definition
- d) »skjult«: som ikke umiddelbart kan opfattes af menneskets sanser, og som kun kan opdages ved brug af specialværktøjer eller professionelt laboratorieudstyr. Autentificeringsløsninger i kategorien »skjult«, som omhandlet i ISO 12931:2012, som kræver brug af specialværktøjer og kriminaltekniske analyser, anses for at overholde denne definition.

*Artikel 3***Sikkerhedsfeature**

1. Medlemsstaterne kræver, at sikkerhedsfeatures skal være sammensat af mindst fem typer autentificeringselementer, hvoraf mindst
 - a) ét skal være ikke skjult
 - b) ét skal være delvis skjult
 - c) ét skal være skjult.
2. Medlemsstaterne kræver, at mindst ét af autentificeringselementerne, jf. stk. 1, skal leveres af en uafhængig tredjepartsleverandør, som opfylder kravene i artikel 8.
3. Hver medlemsstat meddeler fabrikanter og importører af tobaksvarer den eller de kombinationer af autentificeringselementer, der skal anvendes i sikkerhedsfeatures, som påføres på enkeltpakninger med tobaksvarer, der markedsføres på det pågældende lands marked.

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

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

*Artikel 4***Anvendelse af banderoler som sikkerhedsfeature**

1. Medlemsstater, der tillader brug af banderoler eller nationale identifikationsmærker til afgiftsformål til udvikling af sikkerhedsfeatures, sikrer, at de endelige sikkerhedsfeatures opfylder kravene i denne afgørelses artikel 3 samt artikel 16 i direktiv 2014/40/EU.
2. Hvis en banderole eller et nationalt identifikationsmærke til afgiftsformål, der påtænkes anvendt som en sikkerhedsfeature, ikke opfylder et eller flere af kravene i stk. 1, må den/det kun anvendes som en del af sikkerhedsfeaturen. I sådanne tilfælde sikrer medlemsstaterne, at fabrikanter og importører af tobaksvarer oplyses om de yderligere typer autentificeringselementer, der er nødvendige for at udvikle en sikkerhedsfeature, der er i overensstemmelse med lovgivningen.
3. De i stk. 2 omhandlede oplysninger stilles til rådighed for fabrikanter og importører af tobaksvarer senest den 20. september 2018. Eventuelle efterfølgende oplysninger om ændring af banderolen eller det nationale identifikationsmærke til afgiftsformål, der påtænkes anvendt som en sikkerhedsfeature, meddeles til fabrikanter og importører af tobaksvarer mindst seks måneder før den dato, hvor ændringerne skal træde i kraft, såfremt disse oplysninger er nødvendige for, at de kan udvikle en sikkerhedsfeature, der er i overensstemmelse med lovgivningen.

*Artikel 5***Påføring af sikkerhedsfeatures på enkeltpakninger**

1. Medlemsstaterne kræver, at sikkerhedsfeatures påføres på enkeltpakninger med tobaksvarer efter en af følgende metoder:
 - a) anbringelse
 - b) påtrykning
 - c) en kombination af anbringelse og påtrykning.

2. Sikkerhedsfeatures skal påføres på enkeltpakninger af tobaksvarer på en sådan måde, at:
 - a) det er muligt at identificere og kontrollere ægtheden af en enkeltpakning med en tobaksvare i al den tid, tobaksvaren markedsføres, og
 - b) de er beskyttet mod at blive udskiftet, genanvendt eller ændret på nogen måde.

Artikel 6

Integriteten af sikkerhedsfeatures

1. Medlemsstaterne kan til enhver tid beslutte at gennemføre eller ophæve ordninger for sikkerhedsfeature-rotation.
2. Har en medlemsstat grund til at tro, at integriteten af et autentificeringselement i en sikkerhedsfeature, der aktuelt anvendes på deres marked, ikke længere er intakt, kræver den, at den pågældende sikkerhedsfeature udskiftes eller ændres. Konstaterer en medlemsstat, at integriteten af en sikkerhedsfeature ikke længere er intakt, underretter den de pågældende fabrikanter og importører samt leverandører af sikkerhedsfeaturen herom inden for fem arbejdsdage.
3. Medlemsstaterne kan fastlægge formelle retningslinjer eller krav vedrørende sikkerheden for fremstilling- og distributionsprocedurer, bl.a. for anvendelse af sikkert udstyr og andre komponenter, revisionsbesøg, værktøjer til overvågning af produktionsmængder og sikker shipping, med henblik på at undgå, afskrække fra, identificere og begrænse ulovlig fremstilling, distribution eller tyveri af sikkerhedsfeatures og de autentificeringselementer, de er sammensat af.

Artikel 7

Kontrol af tobaksvarers ægthed

1. Medlemsstaterne sørger for, at de råder over de nødvendige værktøjer til at analysere hver enkelt kombination af autentificeringselementer, som de tillader anvendt til udvikling af sikkerhedsfeatures, jf. denne afgørelses artikel 3 og 4, med henblik på at fastslå, hvorvidt en enkeltpakning med tobaksvarer er ægte. Analysen udføres i overensstemmelse med internationalt anerkendte ydeevnekriterier og evalueringsmetoder, f.eks. dem, der er beskrevet i ISO 12931:2012.
2. Medlemsstaterne pålægger fabrikanter og importører af tobaksvarer, der er etableret på deres område, efter skriftlig anmodning at udlevere prøver af tobaksvarer, der markedsføres aktuelt. Prøverne udleveres i form af enkeltpakninger og skal være påført den anvendte sikkerhedsfeature. Medlemsstaterne stiller efter anmodning de udleverede tobaksvarerprøver til rådighed for Kommissionen.
3. Medlemsstaterne bistår efter anmodning hinanden med kontrollen af ægtheden af en tobaksvare, der er bestemt for det nationale marked i en anden medlemsstat, bl.a. ved at dele alle prøver, der indsamles i henhold til stk. 2.

Artikel 8

Uafhængighed for leverandører af autentificeringselementer

1. Ved anvendelsen af artikel 3, stk. 2, anses en leverandør af autentificeringselementer, samt dennes eventuelle underleverandører, for at være uafhængig(e), hvis følgende kriterier er opfyldt:
 - a) Han/de er uafhængig(e) af tobaksindustrien for så vidt angår retsform, organisation og beslutningstagning. Det vurderes især, hvorvidt den pågældende virksomhed eller koncern kunne være under direkte eller indirekte kontrol af tobaksindustrien, f.eks. via en minoritetsandel.

- b) Han/de er uafhængig(e) af tobaksindustrien i finansiel henseende, hvilket antages at være tilfældet, hvis mindre end 10 % af virksomhedens eller koncernens årsomsætning på verdensplan, eksklusive moms og andre indirekte skatter og afgifter, inden han/de påtog sig opgaven, ifølge de seneste godkendte regnskaber er kommet fra varer og tjenesteydelser leveret til tobakssektoren i løbet af de sidste to kalenderår. Årsomsætningen på verdensplan, eksklusive moms og andre indirekte skatter og afgifter, fra varer og tjenesteydelser leveret til tobakssektoren må for hvert efterfølgende kalenderår ikke overstige 20 %.
- c) De personer, der er ansvarlige for ledelsen af virksomheden eller koncernen, herunder medlemmer af bestyrelsen eller andre ledelsesorganer, har ingen interessekonflikter i forhold til tobaksindustrien. Det gælder især, at de:
- i) i de sidste fem år ikke må have deltaget i selskabsstrukturer inden for tobaksindustrien
 - ii) skal handle uafhængigt af alle økonomiske eller ikke-økonomiske interesser i tilknytning til tobaksindustrien, herunder besiddelse af lagre, deltagelse i private pensionsordninger eller ægtefællers, partners eller slægtninges i opstigende eller nedstigende linjes interesser.
2. Hvis en leverandør af autentificeringselementer benytter sig af underleverandører, er den pågældende til enhver tid ansvarlig for at sikre, at disse underleverandører opfylder kriterierne i stk. 1.
3. Såvel medlemsstater som Kommissionen kan kræve, at leverandører af autentificeringselementer, herunder eventuelle underleverandører, fremlægger de dokumenter, der er nødvendige for at kunne vurdere, om kriterierne i stk. 1 er opfyldt. Sådanne dokumenter kan omfatte årlige erklæringer om opfyldelse af uafhængighedskriterierne i stk. 1. Medlemsstater og Kommissionen kan kræve, at de årlige erklæringer skal omfatte en udtømmende liste over tjenesteydelser, der er leveret til tobaksindustrien i løbet af det sidste kalenderår, samt individuelle erklæringer om økonomisk uafhængighed af tobaksindustrien fra alle medlemmer af den uafhængige leverandørs ledelse.
4. Enhver ændring i omstændighederne vedrørende de i stk. 1 omhandlede kriterier, som vil kunne påvirke en udbyder af autentificeringselementers uafhængighed (herunder eventuelle underleverandører), og som gør sig gældende i to på hinanden følgende kalenderår, meddeles uden ophold til de pågældende medlemsstater og til Kommissionen.
5. Fremgår det af oplysninger indhentet i overensstemmelse med stk. 3 eller af den i stk. 4 omhandlede meddelelse, at en leverandør af autentificeringselementer (herunder eventuelle underleverandører) ikke længere opfylder kravene i stk. 1, træffer medlemsstaterne inden for en rimelig tidsfrist og senest ved udgangen af det kalenderår, der følger efter det kalenderår, hvor oplysningerne eller meddelelsen er modtaget, alle nødvendige foranstaltninger for at sikre opfyldelse af kriterierne i stk. 1.
6. Leverandører af autentificeringselementer skal uden ophold underrette de relevante medlemsstater og Kommissionen om enhver trussel eller andre forsøg på at øve utilbørlig indflydelse, som umiddelbart eller potentielt vil kunne underminere deres uafhængighed.
7. Offentlige myndigheder eller offentligretlige virksomheder samt deres underleverandører formodes at være uafhængige af tobaksindustrien.
8. Kommissionen evaluerer regelmæssigt procedurerne for overvågning af opfyldelsen af uafhængighedskriterierne i stk. 1 med henblik på at vurdere, om de overholder kravene i denne afgørelse. Evalueringskonklusionerne offentliggøres og inkluderes i den rapport om anvendelsen af direktiv 2014/40/EU, der skal forelægges i henhold til samme direktivs artikel 28.

Artikel 9

Overgangsbestemmelser

1. Cigaretter og rulletobak fremstillet i Unionen eller importeret til Unionen før den 20. maj 2019, som ikke er forsynet med en sikkerhedsfeature i henhold til denne afgørelse, kan frit omsættes indtil den 20. maj 2020.
2. Tobaksvarer, bortset fra cigaretter og rulletobak, fremstillet i Unionen eller importeret til Unionen før den 20. maj 2024, som ikke er forsynet med en sikkerhedsfeature i henhold til denne afgørelse, kan frit omsættes indtil den 20. maj 2026.

*Artikel 10***Adressater**

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. december 2017.

På Kommissionens vegne

Vytenis ANDRIUKAITIS

Medlem af Kommissionen

BILAG

TYPER AUTENTIFICERINGSELEMENTER

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

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA