



### Sumario

#### II Actos no legislativos

##### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2018/573 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, sobre los elementos clave de los contratos de almacenamiento de datos que deben celebrarse como parte de un sistema de trazabilidad de los productos del tabaco <sup>(1)</sup>** ..... 1
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco <sup>(1)</sup>** ..... 7

##### DECISIONES

- ★ **Decisión (UE) 2018/575 del Consejo, de 12 de abril de 2018, por la que se nombra a un suplente del Comité de las Regiones, propuesto por Malta** ..... 56
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2018/576 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, sobre las normas técnicas de las medidas de seguridad que se aplican a los productos del tabaco [notificada con el número C(2017) 8435] <sup>(1)</sup>** ..... 57

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE.



## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

### REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2018/573 DE LA COMISIÓN

de 15 de diciembre de 2017

**sobre los elementos clave de los contratos de almacenamiento de datos que deben celebrarse como parte de un sistema de trazabilidad de los productos del tabaco**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 15, apartado 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 15, apartado 8, de la Directiva 2014/40/UE obliga a cada fabricante e importador, como parte del sistema de trazabilidad de los productos del tabaco que se detalla en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión <sup>(2)</sup>, a celebrar un contrato de almacenamiento de datos con un proveedor tercero independiente a fin de albergar información sobre sus productos del tabaco. El artículo 15, apartado 12, de la Directiva 2014/40/UE faculta a la Comisión para definir los elementos clave de dichos contratos.
- (2) A fin de garantizar el funcionamiento eficaz del sistema de trazabilidad de los productos del tabaco en general y la interoperabilidad del sistema de repositorios en particular, es oportuno establecer los elementos clave de los contratos de almacenamiento de datos para incluir especificaciones relativas a la operatividad, la disponibilidad y el rendimiento de los servicios que deben prestar los proveedores de almacenamiento de datos. El funcionamiento efectivo y continuo del sistema de trazabilidad, así como del sistema de almacenamiento de datos que incluye, exige que los proveedores introduzcan requisitos claros sobre portabilidad de los datos cuando un fabricante o importador decida cambiar de proveedor. Por esa razón, los contratos deben incluir disposiciones que exijan el uso de una tecnología fácilmente disponible en el mercado y de uso habitual en el sector para garantizar una transferencia de datos efectiva e ininterrumpida entre los proveedores actuales y los nuevos.
- (3) A fin de garantizar el nivel necesario de flexibilidad, debe ser posible pedir al proveedor de almacenamiento de datos que realice, a cambio de una remuneración, servicios técnicos conexos relacionados con el funcionamiento del repositorio primario, como la ampliación de la funcionalidad operativa de las interfaces de usuario, a condición de que los servicios adicionales contribuyan al buen funcionamiento del sistema de repositorios y no incumplan ninguno de los requisitos establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574. Por tanto, el contrato debe prever dicha opción.
- (4) Para salvaguardar el funcionamiento independiente del sistema de trazabilidad en todo momento, la Comisión debe poder revocar la aprobación de un proveedor que ya haya celebrado un contrato de almacenamiento de datos si una evaluación o reevaluación de la capacidad técnica o la independencia del proveedor da lugar a una constatación desfavorable sobre su idoneidad.

<sup>(1)</sup> DO L 127 de 29.4.2014, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco, (véase la página 7 del presente Diario Oficial).

- (5) A fin de asegurar la organización eficaz del funcionamiento cotidiano del sistema, los proveedores de repositorios primarios deben colaborar entre sí, así como con las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

##### **Objeto**

El presente Reglamento establece los elementos clave que deben incluirse en los contratos de almacenamiento de datos contemplados en el artículo 15, apartado 8, de la Directiva 2014/40/UE.

#### *Artículo 2*

##### **Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, además de las definiciones que figuran en la Directiva 2014/40/UE y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574, se aplicarán las siguientes definiciones:

- 1) «contrato»: acuerdo contractual entre un fabricante o importador de productos del tabaco y un proveedor de sistemas de almacenamiento de datos, conforme al artículo 15, apartado 8, de la Directiva 2014/40/UE y al Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574;
- 2) «proveedor»: toda persona jurídica contratada por un fabricante o importador de productos del tabaco a fin de establecer y gestionar el funcionamiento de su repositorio primario y prestar los servicios conexos;
- 3) «portabilidad de datos»: la posibilidad de transferir datos entre los distintos repositorios, mediante el uso de una tecnología fácilmente disponible en el mercado y de uso habitual en el sector.

#### *Artículo 3*

##### **Principales responsabilidades contractuales**

1. El contrato precisará los principales servicios que debe prestar el proveedor, que incluirán:
  - 1) el establecimiento y funcionamiento de un repositorio primario conforme al artículo 26 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574;
  - 2) en caso de que el gestor del repositorio primario sea designado proveedor del repositorio secundario, el establecimiento y funcionamiento del repositorio secundario y el enrutador, conforme a los artículos 27, 28 y 29 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574;
  - 3) la prestación, previa solicitud, de otros servicios técnicos conexos relacionados con el funcionamiento del repositorio primario que contribuyen al correcto funcionamiento del sistema de repositorios.
2. Al definir los principales servicios mencionados en los puntos 1 y 2 del apartado 1, el contrato contendrá especificaciones sobre la operatividad, la disponibilidad y el rendimiento de los servicios que cumplan los requisitos mínimos especificados en el presente Reglamento y previstos en el capítulo V del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574.

#### *Artículo 4*

##### **Conocimientos técnicos**

El contrato exigirá que los proveedores faciliten al fabricante o importador una declaración escrita que indique que tienen, o tienen a su disposición, los conocimientos técnicos y operativos necesarios para prestar los servicios a que se refiere el artículo 3 y para cumplir los requisitos fijados en el capítulo V del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574.

*Artículo 5***Disponibilidad del repositorio primario**

1. El contrato especificará una disponibilidad y un tiempo de funcionamiento del servicio mensuales garantizados del 99,5 % para el repositorio primario.
2. El contrato exigirá que el proveedor establezca mecanismos de respaldo adecuados para evitar la pérdida de datos almacenados, recibidos o transferidos cuando el repositorio primario no esté disponible.

*Artículo 6***Derechos de acceso**

El contrato especificará los requisitos de concesión de acceso físico y virtual al repositorio primario, a nivel del servidor y de la base de datos, a los administradores nacionales de los Estados miembros, la Comisión y los auditores externos designados, conforme al artículo 25 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574.

*Artículo 7***Subcontratación**

1. Cuando el contrato establezca que el proveedor puede subcontratar determinadas obligaciones contractuales, este incluirá una disposición que aclare que el subcontrato no afecta a la responsabilidad primaria del proveedor de ejecutar el contrato.
2. El contrato exigirá, además, que el proveedor:
  - a) garantice que el subcontratista propuesto tiene los conocimientos técnicos necesarios y cumple los requisitos de independencia establecidos en el artículo 35 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574;
  - b) presente a la Comisión una copia de la declaración contemplada en el artículo 8 del presente Reglamento, firmada por cada subcontratista.

*Artículo 8***Independencia jurídica y financiera**

El contrato exigirá que los proveedores y, en su caso, sus subcontratistas, faciliten al fabricante o importador, junto con el contrato de almacenamiento de datos, una declaración escrita de que cumplen los requisitos de independencia jurídica y financiera según establece el artículo 35 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574.

*Artículo 9***Protección de datos y confidencialidad**

1. El contrato especificará que el proveedor adoptará todas las medidas apropiadas necesarias para garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de todos los datos almacenados en el marco de la ejecución del contrato. Dichas medidas incluirán controles administrativos, técnicos, de integridad física y de seguridad.
2. El contrato exigirá que los datos personales tratados en el marco del presente contrato se procesen conforme a la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

*Artículo 10***Gestión de la seguridad de la información**

El contrato exigirá que los proveedores declaren que el repositorio primario y, cuando proceda, el repositorio secundario, se gestionan conforme a normas de gestión de la seguridad de la información internacionalmente reconocidas. Se considerará que los proveedores certificados con arreglo a la norma ISO/CEI 27001:2013 cumplen dichas normas.

*Artículo 11***Costes**

El contrato exigirá que los costes cobrados por los proveedores a los fabricantes o importadores conforme al artículo 30 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 sean justos, razonables y proporcionados:

- a) a los servicios prestados, y
- b) al número de identificadores únicos solicitados durante un período de tiempo determinado por el fabricante o importador en cuestión.

*Artículo 12***Participación en el sistema de repositorio secundario**

1. El contrato exigirá al proveedor que participe en el establecimiento del sistema de repositorio secundario (si el sistema secundario todavía no se ha establecido en la fecha de celebración del contrato), según sea necesario, conforme a las normas fijadas en el capítulo V del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574.
2. El contrato incluirá una disposición que permita a los proveedores repercutir en los fabricantes e importadores de productos del tabaco los costes derivados del establecimiento, funcionamiento y mantenimiento del repositorio secundario y el enrutador a que se refiere el capítulo V del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574.

*Artículo 13***Duración**

La duración del contrato será de un mínimo de cinco años con posibilidad de renovación previo acuerdo de las Partes a condición de que el proveedor siga cumpliendo los requisitos de la Directiva 2014/40/UE y del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574.

*Artículo 14***Comunicación con otras partes**

El contrato obligará a los proveedores a cooperar entre sí y con las autoridades competentes de los Estados miembros, en la medida necesaria para garantizar la organización eficaz del funcionamiento cotidiano del sistema de repositorios.

*Artículo 15***Auditorías**

1. El contrato establecerá disposiciones que permitan a los auditores externos aprobados por la Comisión conforme al artículo 15, apartado 8, de la Directiva 2014/40/UE llevar a cabo con y sin previo aviso auditorías relativas al repositorio primario y, cuando proceda, al repositorio secundario, incluida una evaluación de si el proveedor y, en su caso, sus subcontratistas cumplen los requisitos legislativos pertinentes.
2. El contrato precisará que se concede a los auditores externos acceso físico y virtual sin restricciones al repositorio primario y, cuando proceda, al repositorio secundario, así como a sus servicios conexos, durante el período de la auditoría.

*Artículo 16***Responsabilidad**

El contrato establecerá disposiciones que detallen la responsabilidad de las partes, incluso en relación con la indemnización por daños y perjuicios directos e indirectos, que puedan plantearse en virtud del contrato, conforme al Derecho aplicable. Sin perjuicio del Derecho aplicable, el contrato especificará además que no existe limitación de responsabilidad en caso de incumplimiento de la confidencialidad o de infracción de las normas de protección de datos.

*Artículo 17***Extinción del contrato**

1. El contrato establecerá disposiciones sobre la extinción del contrato, conforme al Derecho aplicable. En caso de extinción, el contrato exigirá que la Parte que lo extinga lo notifique a la Comisión, con arreglo a los requisitos de procedimiento establecidos en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574.

2. El contrato exigirá a las partes que concedan un preaviso mínimo de cinco meses para la extinción del contrato.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, el contrato obligará a los fabricantes e importadores a extinguir el contrato inmediatamente:

a) en caso de infracción grave, por parte del proveedor, de sus obligaciones contractuales;

b) si el proveedor es insolvente, o está en riesgo inminente de serlo, en virtud del Derecho aplicable.

3. A efectos del apartado 2, letra a), será infracción grave, en particular:

a) el hecho de que el proveedor no cumpla obligaciones o no preste servicios previstos en el contrato que sean esenciales para el funcionamiento eficaz del sistema de trazabilidad, incluido, en particular, el incumplimiento de los requisitos establecidos en el capítulo V del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574;

b) el hecho de que el proveedor deje de cumplir los requisitos de independencia jurídica y financiera establecidos en el artículo 35, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 y de que, en el momento de la expiración del plazo previsto en el artículo 35, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574, no pueda demostrarse el cumplimiento de los requisitos.

*Artículo 18***Suspensión de los servicios**

El contrato especificará que estará prohibido suspender los servicios en caso de que un fabricante o importador se retrase en los pagos al proveedor, salvo si el retraso supera el plazo final de pago en treinta días o más.

*Artículo 19***Portabilidad de los datos**

1. El contrato exigirá que los proveedores garanticen la plena portabilidad de los datos cuando un fabricante o importador contrate a un nuevo proveedor para gestionar su repositorio primario. El proveedor actual entregará al nuevo proveedor, antes de la fecha de finalización del contrato, una copia actualizada de todos los datos almacenados en el repositorio primario. Toda actualización de datos posterior a la entrega se migrará al nuevo proveedor sin demora injustificada.

2. Para garantizar la continuidad de la actividad, el contrato incluirá un plan de retirada aplicable que establezca el procedimiento que debe seguirse en caso de que se extinga el contrato y de que el fabricante o importador contrate a un nuevo proveedor. El plan incluirá la obligación de que el proveedor actual siga prestando sus servicios hasta que el nuevo proveedor sea operativo.

3. El contrato incluirá disposiciones que garanticen que el proveedor actual no tenga derecho de retención respecto a datos, información u otro material necesario en relación con el repositorio primario después de que haya sido entregado al nuevo proveedor.

*Artículo 20***Derecho y jurisdicción aplicables**

1. El contrato se regirá por el Derecho de uno de los Estados miembros de la Unión Europea, según convengan las partes del contrato.
2. El contrato se someterá a la jurisdicción de uno de los Estados miembros de la Unión Europea, según convengan las partes del contrato.

*Artículo 21***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de diciembre de 2017.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/574 DE LA COMISIÓN****de 15 de diciembre de 2017****relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 15, apartado 11,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con el fin de hacer frente al problema del comercio ilícito de productos del tabaco, la Directiva 2014/40/UE establece que todas las unidades de envasado de productos del tabaco deben estar marcadas con un identificador único a fin de que sus movimientos queden registrados. Esto permitirá que se realice un seguimiento y una localización de estos productos en toda la Unión. Asimismo, deben establecerse especificaciones técnicas sobre el establecimiento y el funcionamiento del sistema, así como sobre su compatibilidad en toda la Unión.
- (2) Deben establecerse normas relativas al marcado de los envases con un identificador único, el registro y la transmisión de datos, el tratamiento y el almacenamiento de datos y el acceso a los mismos, y la compatibilidad de los componentes del sistema de trazabilidad.
- (3) También se precisa una acción legislativa a nivel de la Unión con el fin de aplicar el artículo 8 del Protocolo para la eliminación del comercio ilícito de productos de tabaco del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco <sup>(2)</sup> («Protocolo del CMCT de la OMS»), que ha sido ratificado por la Unión Europea <sup>(3)</sup> y que establece un régimen global de seguimiento y localización de los productos del tabaco, que deben establecer las Partes del Protocolo del CMCT de la OMS en un plazo de cinco años a partir de su entrada en vigor.
- (4) Con el fin de combatir los múltiples tipos de actividades fraudulentas existentes que permiten que los consumidores puedan acceder a productos ilícitos, incluidas las prácticas que conllevan una declaración falsa de las exportaciones, el sistema de trazabilidad establecido de conformidad con el presente Reglamento debe aplicarse, de conformidad con el artículo 15 de la Directiva 2014/40/UE, a todos los productos del tabaco fabricados en la Unión, así como a los fabricados fuera de la Unión en la medida en que estén destinados al mercado de la Unión o que sean comercializados en dicho mercado.
- (5) Con objeto de velar por la independencia del sistema de trazabilidad y garantizar que esté bajo el control de los Estados miembros, tal como se establece en el artículo 8 del Protocolo del CMCT de la OMS, es de capital importancia que se asignen adecuadamente las funciones en relación con el marcado de los envases con un identificador único. La tarea de máxima importancia que es la generación de los identificadores únicos a nivel de las unidades de envasado debe atribuirse a un tercero independiente designado por cada Estado miembro («emisor de identificación» o «emisor de ID»). Para evitar el riesgo de que dos o más emisores de ID, de manera independiente, generen el mismo identificador único, cada emisor de identificación debe estar identificado por un código de identificación único, que también debe formar parte de los identificadores únicos emitidos por ellos.
- (6) Con el fin de garantizar que el identificador tenga un carácter único, cada identificador único debe contener un número de serie generado por el emisor de ID que tenga una probabilidad ínfima de que los falsificadores lleguen a adivinarlo.

<sup>(1)</sup> DO L 127 de 29.4.2014, p. 1.

<sup>(2)</sup> Protocolo para la eliminación del comercio ilícito de productos de tabaco del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco (DO L 268 de 1.10.2016, p. 10).

<sup>(3)</sup> Decisión (UE) 2016/1749 del Consejo, de 17 de junio de 2016, relativa a la celebración, en nombre de la Unión Europea, del Protocolo para la eliminación del comercio ilícito de productos de tabaco del Convenio marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco, a excepción de las disposiciones que entran en el ámbito de aplicación del título V de la tercera parte del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (DO L 268 de 1.10.2016, p. 1). Decisión (UE) 2016/1750 del Consejo, de 17 de junio de 2016, relativa a la celebración, en nombre de la Unión Europea, del Protocolo para la eliminación del comercio ilícito de productos de tabaco del Convenio marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco, por lo que respecta a las disposiciones sobre obligaciones relacionadas con la cooperación judicial en materia penal y la definición de infracciones penales (DO L 268 de 1.10.2016, p. 6).

- (7) Cuando se soliciten identificadores únicos de unidades de envasado a un emisor de identificación, debe obligarse a los fabricantes y los importadores a facilitar toda la información necesaria para que el emisor pueda generar este identificador, de conformidad con el artículo 15, apartado 2, letras a) a h), de la Directiva 2014/40/UE, a excepción de la fecha y la hora de fabricación, que puede no ser posible determinar de antemano y que deben añadir los operadores económicos en el momento de la producción.
- (8) La longitud del identificador único a nivel de las unidades puede repercutir en la velocidad a la que los fabricantes o los importadores de productos del tabaco pueden aplicarlo a las unidades de envasado. Con el fin de evitar un impacto excesivo sobre este proceso a la vez que se garantiza un espacio suficiente para toda la información requerida a nivel de la unidad de envasado, debe determinarse el número máximo permitido de caracteres alfanuméricos del identificador único a nivel de las unidades.
- (9) A fin de garantizar que los identificadores únicos a nivel de las unidades puedan cumplir los requisitos relacionados con el número máximo permitido de caracteres alfanuméricos, la información requerida con arreglo al artículo 15, apartado 2, letras a) a h), de la Directiva 2014/40/UE, debe traducirse a un código.
- (10) Con vistas a permitir la descodificación de los identificadores únicos por parte de las autoridades competentes de los Estados miembros sin acceder a la información almacenada en el sistema de repositorios, los emisores de identificación deben crear y mantener archivos planos. Estos archivos planos deben permitir la identificación de toda la información codificada en los códigos identificadores únicos. Debe definirse el tamaño de estos archivos planos con el fin de garantizar que puedan descargarse en los dispositivos utilizados por los Estados miembros cuando lean los identificadores únicos en modo sin conexión (archivos planos sin conexión).
- (11) La Directiva 2014/40/UE estipula que las obligaciones de registro establecidas de conformidad con el artículo 15 pueden cumplirse mediante el marcado y el registro de envases agregados, como cartones, cajas o palets, siempre que siga siendo posible el seguimiento y el rastreo de todas las unidades de envasado. En caso de que haya operadores económicos que decidan recurrir a esta posibilidad, debe obligárseles a garantizar que dicho envase vaya marcado con un identificador a nivel de los agregados que también sea único y, por tanto, que pueda identificar de forma inequívoca cualquier nivel inferior de agregado y, en última instancia, las unidades de envasado que contiene.
- (12) Con el fin de garantizar que puedan registrarse y transmitirse todos los movimientos de las unidades de envasado, los fabricantes y los importadores deben verificar los identificadores únicos a fin de garantizar su correcta aplicación y legibilidad. A fin de controlar este proceso crítico para los identificadores únicos a nivel de las unidades, deben instalarse dispositivos contra la manipulación, que debe suministrar un tercero independiente, en los dispositivos utilizados con fines de verificación. Al establecer las normas sobre la instalación de estos dispositivos, es conveniente tener en cuenta las diferencias entre empresas, en particular por lo que respecta a su tamaño, su volumen de producción y la naturaleza del proceso de producción, con el fin de garantizar que el cumplimiento de este requisito no suponga una carga excesiva, en particular para los pequeños operadores, incluidas las pequeñas y medianas empresas (pymes). Debido a que los dispositivos contra la manipulación tienen una especial importancia para la producción automatizada de productos del tabaco, con el fin de garantizar que se proteja adecuadamente la integridad de los identificadores únicos a nivel de las unidades es conveniente limitar la obligación de instalar estos dispositivos a los operadores distintos de los que utilizan procesos de producción totalmente manuales.
- (13) Con vistas a minimizar el impacto del sistema de trazabilidad en los sistemas de producción y distribución, debe permitirse que los operadores económicos hagan pedidos de lotes de identificadores únicos por adelantado. No obstante, con el fin de evitar que los operadores económicos tengan un exceso de existencias de identificadores únicos y a fin de controlar el tamaño de los pedidos individuales, debe establecerse un plazo límite para la aplicación de los identificadores únicos emitidos tanto a nivel de las unidades de envasado como al de los agregados. Asimismo, estas medidas deben mitigar los posibles impactos excesivos en las actividades de generación y emisión realizadas por los emisores de ID.
- (14) Con el fin de garantizar el adecuado funcionamiento del sistema de trazabilidad, los operadores económicos y los operadores de los primeros establecimientos minoristas deben solicitar con antelación a los emisores de ID pertinentes un código identificador de operador económico y un código identificador de instalación para cada instalación. La asignación de los códigos identificadores de operador económico y los códigos identificadores de instalación permite una identificación eficiente de todos los compradores y de la ruta de envío real, desde la fabricación hasta el primer establecimiento minorista, tal como se establece en el artículo 15, apartado 2, letras i) y j), de la Directiva 2014/40/UE.

- (15) Además, los fabricantes o los importadores deben solicitar un código identificador para las máquinas utilizadas en la fabricación de productos del tabaco. La obligación de solicitar códigos identificadores de máquina permite una identificación eficaz de la máquina utilizada para fabricar los productos del tabaco con arreglo al artículo 15, apartado 2, letra c), de la Directiva 2014/40/UE.
- (16) Con el fin de asegurar que la información contenida en el identificador único pueda ser registrada y transmitida por todos los operadores económicos relevantes, así como para garantizar la compatibilidad del identificador único con componentes externos tales como los dispositivos de escaneo, deben especificarse los tipos de soportes de datos permitidos.
- (17) Para que el sistema de trazabilidad pueda alcanzar su objetivo es preciso que sea capaz de permitir una transmisión fácil de todos los datos pertinentes, facilitando un almacenamiento seguro de los datos y garantizando el pleno acceso de la Comisión, las autoridades competentes de los Estados miembros y el auditor externo a estos datos. Además, la arquitectura de almacenamiento debe permitir que los fabricantes y los importadores seleccionen terceros independientes que proporcionen almacenamiento de datos con los que celebrar contratos de almacenamiento de datos para albergar datos exclusivamente relacionados con sus productos del tabaco («repositorios primarios»), de conformidad con el artículo 15, apartado 8, de la Directiva 2014/40/UE, garantizando al mismo tiempo que las autoridades dispongan de pleno acceso a todos los datos almacenados con el fin de llevar a cabo sus actividades de seguimiento y ejecución. La eficacia de estas actividades de seguimiento y ejecución requiere la existencia de un único sistema de repositorio de segundo nivel («repositorio secundario») que contenga una copia de todos los datos almacenados en los repositorios primarios y facilite a las autoridades una visión de conjunto del funcionamiento del sistema de trazabilidad. Debe establecerse un sistema de enrutado, gestionado por el proveedor del repositorio secundario, con el fin de proporcionar a los operadores económicos distintos de los fabricantes y los importadores un punto de entrada único para presentar los datos registrados por ellos en el sistema de trazabilidad y, por tanto, facilitar la transmisión de datos. Al mismo tiempo, el servicio de enrutado debe garantizar que los datos se transmitan al repositorio primario correcto.
- (18) Con el fin de garantizar el pleno acceso de las autoridades correspondientes y contribuir al funcionamiento eficiente del sistema de trazabilidad, el proveedor del repositorio secundario debe desarrollar interfaces de usuario que permitan que se visualicen y se consulten los datos almacenados. A la hora de acceder al sistema de repositorios, las autoridades pertinentes deben poder confiar en soluciones reutilizables basadas en eIDAS<sup>(1)</sup> facilitadas como componentes fundamentales en el marco del capítulo sobre las telecomunicaciones del Mecanismo «Conectar Europa». Además, para facilitar una vigilancia y una ejecución eficaces, la interfaz de usuario debe permitir la posibilidad de definir alertas automáticas individuales basadas en eventos objeto de notificación específicos.
- (19) Con vistas a garantizar la interoperabilidad de los componentes del sistema de repositorios, deben establecerse especificaciones técnicas, basadas en normas abiertas no propietarias, para el intercambio de datos entre los repositorios primarios, el repositorio secundario y el sistema de enrutado.
- (20) Con el fin de garantizar que la información requerida sea registrada y transmitida en el momento oportuno y de manera uniforme por todos los operadores económicos, debe establecerse una lista precisa de los eventos de la cadena de suministro y transaccionales que deben registrarse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 2, letras i), j) y k), de la Directiva 2014/40/UE, así como el contenido de los mensajes de información que deben transmitirse.
- (21) Dado que el objetivo de un sistema de trazabilidad es proporcionar a los Estados miembros y a la Comisión una herramienta eficaz para luchar contra el comercio ilícito de productos del tabaco, es necesario disponer en el momento oportuno de datos de eventos de la cadena de suministro y transaccionales con fines de investigación y de ejecución. Por consiguiente, debe establecerse el tiempo máximo que puede transcurrir entre el momento en que se produzca un evento en la cadena de suministro o transaccional pertinente y la transmisión de la información conexas al repositorio de almacenamiento de datos correspondiente. Al establecer estos límites de tiempo, es conveniente tener en cuenta las diferencias entre empresas, en particular por lo que respecta a su tamaño y volumen de producción, con el fin de garantizar que el cumplimiento de las obligaciones de notificación no suponga una carga excesiva, en particular para los pequeños operadores, incluidas las pequeñas y medianas empresas (pymes).
- (22) Con fines de investigación y para velar por el cumplimiento de la normativa, es necesario que las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión tengan acceso a un registro de todos los operadores económicos y los operadores de los primeros establecimientos minoristas implicados en el comercio de productos del tabaco, así como a las instalaciones y las máquinas que utilizan para fabricar, almacenar y

(1) Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE (DO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

transformar sus productos. Por lo tanto, cada emisor de ID debe establecer y mantener un registro que contenga los códigos identificadores de los operadores económicos, los operadores de los primeros establecimientos minoristas, las máquinas y las instalaciones que se han mencionado. Debe transferirse electrónicamente a través del enrutador una copia actualizada de estos registros, junto con la información correspondiente, al repositorio secundario, y compilarse en un registro a escala de la UE.

- (23) Teniendo en cuenta el requisito de que el sistema de trazabilidad sea independiente de los fabricantes y los importadores de productos del tabaco y de que esté bajo el control de los Estados miembros, tal como se establece en el artículo 8 del Protocolo del CMCT de la OMS, deben establecerse criterios comunes para la evaluación de la independencia de todas las terceras partes implicadas en el sistema de trazabilidad (emisores de ID y proveedores de servicios de repositorio y dispositivos contra la manipulación). Con el fin de garantizar que se siga respetando el requisito de independencia, que es de capital importancia para asegurar y mantener la integridad del sistema de trazabilidad, la Comisión debe realizar una revisión periódica de los procedimientos que rigen la designación de los emisores de ID y otros proveedores independientes y del seguimiento del cumplimiento por su parte de los criterios de independencia establecidos en el presente Reglamento. La Comisión debe publicar las conclusiones de la revisión, que deben formar parte del informe sobre la aplicación de la Directiva 2014/40/UE previsto en el artículo 28 de dicha Directiva.
- (24) Debe garantizarse la protección de los datos personales tratados en el contexto de un sistema de trazabilidad de conformidad con la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.
- (25) Debe poderse recurrir a normas internacionales a fin de demostrar el cumplimiento de determinados requisitos técnicos establecidos en el presente Reglamento. Cuando no sea posible demostrar el cumplimiento de las normas internacionales, recae en las personas a las que se han impuesto las obligaciones la responsabilidad de demostrar por medios verificables que cumplen dichos requisitos.
- (26) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité al que se hace referencia en el artículo 25 de la Directiva 2014/40/UE.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### CAPÍTULO I

### OBJETO Y DEFINICIONES

#### *Artículo 1*

#### **Objeto**

El presente Reglamento fija las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento del sistema de trazabilidad mencionado en el artículo 15 de la Directiva 2014/40/UE.

#### *Artículo 2*

#### **Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, además de las definiciones que figuran en el artículo 2 de la Directiva 2014/40/UE, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «identificador único»: el código alfanumérico que permite la identificación de una unidad de envasado o un envase agregado de productos del tabaco;
- 2) «operador económico»: toda persona física o jurídica que esté implicada en el comercio de productos del tabaco, incluido para la exportación, desde el fabricante hasta el último operador económico antes del primer establecimiento minorista;
- 3) «primer establecimiento minorista»: la instalación en la que se comercializan los productos del tabaco por primera vez, incluidas las máquinas expendedoras utilizadas para la venta de productos del tabaco;

<sup>(1)</sup> Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

- 4) «exportación»: el envío desde la Unión a un tercer país;
- 5) «envase agregado»: todo envase que contenga más de una unidad de envasado de productos del tabaco;
- 6) «instalación»: cualquier lugar, edificio o máquina expendedora en la que se fabriquen, almacenen o comercialicen productos del tabaco;
- 7) «dispositivo contra la manipulación»: un dispositivo que permite registrar el proceso de verificación tras la aplicación de cada identificador único a nivel de las unidades mediante un vídeo o un archivo de registro, que, una vez registrado, no puede ser posteriormente alterado por un operador económico;
- 8) «archivos planos sin conexión»: los archivos electrónicos creados y mantenidos por cada emisor de ID que contienen datos en un formato de texto plano que permite la extracción de la información codificada en los identificadores únicos (con exclusión del sello de tiempo) utilizada en los niveles de las unidades de envasado y de los envases agregados sin acceder al sistema de repositorios;
- 9) «registro»: el registro establecido y mantenido por cada emisor de identificación de todos los códigos identificadores generados para los operadores económicos, los operadores de primeros establecimientos minoristas, las instalaciones y las máquinas junto con la información correspondiente;
- 10) «soporte de datos»: un soporte que representa los datos de una forma legible con la ayuda de un dispositivo;
- 11) «máquina»: el equipo utilizado para la fabricación de productos del tabaco que es parte integrante del proceso de fabricación;
- 12) «sello de tiempo»: la fecha y la hora en que se produce un evento concreto registrada en tiempo UTC (tiempo universal coordinado) en un formato prescrito;
- 13) «repositorio primario»: un repositorio que almacena datos de trazabilidad relativos exclusivamente a los productos de un determinado fabricante o importador;
- 14) «repositorio secundario»: un repositorio que contiene una copia de todos los datos de trazabilidad almacenados en los repositorios primarios;
- 15) «enrutador»: un dispositivo establecido dentro del repositorio secundario que transfiere datos entre los distintos componentes del sistema de repositorios;
- 16) «sistema de repositorios»: el sistema que consiste en los repositorios primarios, el repositorio secundario y el enrutador;
- 17) «diccionario de datos comunes»: un conjunto de información que describe el contenido, el formato y la estructura de una base de datos y la relación entre sus elementos, utilizado para controlar el acceso a las bases de datos comunes a todos los repositorios primarios y secundarios y su manipulación;
- 18) «día laborable»: cada día de trabajo en el Estado miembro para el que el emisor de identificación es competente;
- 19) «transbordo»: toda transferencia de productos del tabaco de un vehículo a otro durante el cual los productos del tabaco no entran ni salen de una instalación;
- 20) «furgoneta de venta»: un vehículo utilizado para la entrega de productos del tabaco a múltiples establecimientos minoristas en cantidades que no se han determinado previamente antes de la entrega.

## CAPÍTULO II

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS RELATIVAS AL IDENTIFICADOR ÚNICO

#### SECCIÓN 1

#### **Disposiciones comunes**

#### Artículo 3

#### **Emisor de identificación (ID)**

1. Cada Estado miembro designará una entidad («emisor de ID») responsable de la generación y la emisión de identificadores únicos, de conformidad con los artículos 8, 9, 11 y 13, en un plazo máximo de un año a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento de Ejecución.

2. Los Estados miembros garantizarán que, en caso de que un emisor de ID tenga la intención de recurrir a subcontratistas para la realización de sus funciones, solamente pueda tenerse en cuenta para su designación si se les ha comunicado la identidad de los subcontratistas propuestos.
3. El emisor de ID será independiente y cumplirá los criterios establecidos en el artículo 35.
4. Cada emisor de ID deberá estar equipado con un código de identificación único. El código estará compuesto de caracteres alfanuméricos y deberá cumplir la norma 15459-2:2015 de la Organización Internacional de Normalización/Comisión Electrotécnica Internacional («ISO/IEC»).
5. Cuando se designe el mismo emisor de ID en más de un Estado miembro, deberá ser identificable con el mismo código.
6. Los Estados miembros notificarán a la Comisión la designación del emisor de ID y su código de identificación en el plazo de un mes a partir de su designación.
7. Los Estados miembros garantizarán que la información relativa a la identidad del emisor de ID designado y su código de identificación estén a disposición del público y sean accesibles en línea.
8. Cada Estado miembro establecerá medidas adecuadas para garantizar lo siguiente:
  - a) que el emisor de ID que haya designado siga cumpliendo el requisito de independencia de conformidad con el artículo 35, y
  - b) el funcionamiento continuo de los servicios prestados por sucesivos emisores de ID, en caso de que se designe a un nuevo emisor de ID para hacerse cargo de los servicios prestados por el anterior emisor de ID. Con este fin, los Estados miembros exigirán al emisor de ID que elabore un plan de salida en el que se establezca el procedimiento que debe seguirse para garantizar la continuidad de las operaciones hasta que se designe al nuevo emisor de ID.
9. El emisor de ID podrá establecer y cobrar tasas a los operadores económicos únicamente para la generación y la emisión de identificadores únicos. Las tasas no deberán ser discriminatorias y deberán ser proporcionales al número de identificadores únicos generados y emitidos a operadores económicos teniendo en cuenta el modo de entrega.

#### *Artículo 4*

#### **Emisores de ID competentes para la generación y la emisión de identificadores únicos**

1. En lo que respecta a los productos del tabaco fabricados en la Unión, el emisor de ID competente será la entidad designada para el Estado miembro en el que se fabrican los productos.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, el emisor de ID competente será la entidad designada para el Estado miembro en cuyo mercado se comercialicen los productos, cuando dicho Estado miembro imponga este requisito.

2. En cuanto a los productos del tabaco importados en la Unión, el emisor de ID competente será la entidad designada para el Estado miembro en cuyo mercado se comercializan los productos.
3. En lo que se refiere a los productos del tabaco que se agregan en la Unión, el emisor de ID competente será la entidad designada para el Estado miembro en el que se agregan los productos.
4. En lo que respecta a los productos del tabaco destinados a la exportación, el emisor de ID competente será la entidad designada para el Estado miembro en el que se fabrican los productos.
5. En caso de ausencia temporal del emisor de ID competente, la Comisión podrá autorizar a los operadores económicos a utilizar los servicios de otro emisor de ID que haya sido designado de conformidad con el artículo 3.

*Artículo 5***Validez de los identificadores únicos y desactivación**

1. Los identificadores únicos generados por emisores de ID podrán utilizarse para marcar unidades de envasado o envases agregados, tal como se establece en los artículos 6 y 10, dentro de un período máximo de seis meses a partir de la fecha de recepción de los identificadores únicos por el operador económico. Después de este período de tiempo, los identificadores únicos dejarán de ser válidos y los operadores económicos garantizarán que no se utilicen para marcar unidades de envasado o envases agregados.
2. El sistema de repositorios deberá garantizar que los identificadores únicos que no se hayan utilizado dentro del período de seis meses a que se refiere el apartado 1 se desactiven automáticamente.
3. En cualquier momento, los fabricantes y los importadores podrán conseguir la desactivación de los identificadores únicos mediante la presentación de una solicitud de desactivación al repositorio primario correspondiente. Otros operadores económicos podrán obtener la desactivación de los identificadores únicos mediante la presentación de una solicitud de desactivación a través del enrutador. La solicitud de desactivación deberá introducirse electrónicamente, de conformidad con el artículo 36, y contendrá la información que se recoge en el punto 2.3 de la sección 2 del capítulo II del anexo II, en el formato que en él se indica. La desactivación no deberá interferir con la integridad de la información que ya esté almacenada relacionada con el identificador único.

*SECCIÓN 2****Identificadores únicos a nivel de las unidades de envasado****Artículo 6***Marcado mediante identificadores únicos a nivel de las unidades**

1. Los fabricantes y los importadores deberán marcar cada unidad de envasado fabricada o importada en la Unión con un identificador único («IU a nivel de las unidades») de conformidad con el artículo 8.
2. En el caso de los productos del tabaco que se fabriquen fuera de la Unión, el IU a nivel de las unidades se aplicará a la unidad de envasado antes de que el producto del tabaco se importe en la Unión.

*Artículo 7***Verificación de los identificadores únicos a nivel de las unidades**

1. Los fabricantes y los importadores garantizarán que, tras la aplicación de los identificadores únicos (IU) a nivel de las unidades, se realice directamente una verificación de estos IU a nivel de las unidades en lo que respecta a su correcta aplicación y legibilidad.
2. El proceso contemplado en el apartado 1 estará protegido con un dispositivo contra la manipulación suministrado e instalado por un tercero independiente, que deberá presentar una declaración a los Estados miembros pertinentes y a la Comisión de que el dispositivo instalado cumple los requisitos del presente Reglamento.
3. Cuando el proceso a que se refiere el apartado 1 no consiga confirmar la correcta aplicación y la plena legibilidad del IU a nivel de las unidades, los fabricantes y los importadores deberán volver a aplicar el IU a nivel de las unidades.
4. Los fabricantes y los importadores garantizarán que siga siendo posible acceder, durante un período de nueve meses a partir del momento del registro, a la información registrada por el dispositivo contra la manipulación.
5. Los fabricantes y los importadores, a petición de los Estados miembros, permitirán un acceso pleno al registro del proceso de verificación creado por el dispositivo contra la manipulación.
6. No obstante lo dispuesto en los apartados 2, 4 y 5, la obligación de instalar un dispositivo contra la manipulación no se aplicará:
  - a) hasta el 20 de mayo de 2020 a los procesos de producción gestionados por operadores económicos o, en su caso, el grupo de empresas al que pertenezcan, que manipularon menos de 120 millones de IU a nivel de las unidades a escala de la Unión durante el año civil 2019;

- b) hasta el 20 de mayo de 2021 a los procesos de producción gestionados por operadores económicos que entran dentro de la definición de pequeñas y medianas empresas que se establece en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión <sup>(1)</sup>;
- c) a los procesos de producción completamente manuales.

#### Artículo 8

##### **Estructura de los identificadores únicos a nivel de las unidades**

1. Cada unidad de envasado de productos del tabaco deberá ir marcada con un IU a nivel de las unidades. Consistirá en una secuencia de caracteres alfanuméricos lo más breve posible, que no supere los 50 caracteres. La secuencia será única para una unidad de envasado concreta y estará compuesta de los siguientes elementos de datos:
  - a) en la primera posición, los caracteres alfanuméricos que constituyen el código de identificación del emisor de ID asignado de conformidad con el artículo 3, apartado 4;
  - b) una secuencia alfanumérica con una probabilidad ínfima de que pueda adivinarse y, en cualquier caso, inferior a uno entre diez mil («el número de serie»);
  - c) un código («código del producto») que permita la determinación de lo siguiente:
    - i) el lugar de fabricación,
    - ii) la instalación de fabricación a que se hace referencia en el artículo 16,
    - iii) la máquina utilizada para fabricar los productos del tabaco mencionada en el artículo 18,
    - iv) la descripción del producto,
    - v) el mercado previsto para la venta al por menor,
    - vi) la ruta de envío prevista,
    - vii) cuando proceda, el importador en la Unión,
  - d) en la última posición, el sello de tiempo en forma de una secuencia numérica de ocho caracteres, en el formato AAMMDDhh, en el que se indiquen la fecha y el momento de fabricación.
2. Los emisores de ID serán responsables de la generación de un código que consistirá en los elementos enumerados en el apartado 1, letras a), b) y c).
3. Los fabricantes o los importadores añadirán el sello de tiempo a que se refiere el apartado 1, letra d), al código generado por el emisor de ID de conformidad con el apartado 2.
4. Los IU a nivel de las unidades no incluirán ningún elemento de los datos que no figuren en el apartado 1.

En los casos en que los emisores de ID utilicen cifrado o compresión para la generación de IU a nivel de las unidades, comunicarán a las autoridades competentes de los Estados miembros y a la Comisión los algoritmos utilizados para este tipo de cifrado y compresión. Los IU a nivel de las unidades no volverán a utilizarse.

#### Artículo 9

##### **Solicitud y emisión de identificadores únicos a nivel de las unidades**

1. Los fabricantes y los importadores deberán enviar una solicitud al emisor de ID competente para los IU a nivel de las unidades a que se hace referencia en el artículo 8. Las solicitudes deberán presentarse de manera electrónica, de conformidad con el artículo 36.
2. Los fabricantes y los importadores que presenten una solicitud de este tipo deberán facilitar la información que se recoge en el punto 2.1 de la sección 2 del capítulo II del anexo II, en el formato que en él se indica.

<sup>(1)</sup> Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

3. El emisor de ID, en un plazo de dos días laborables a partir de la recepción de la solicitud y en el orden indicado, deberá:
- generar los códigos mencionados en el artículo 8, apartado 2;
  - transmitir los códigos, junto con la información a que se hace referencia en el apartado 2 del presente artículo, a través del enrutador al repositorio primario del fabricante o el importador que presente la solicitud, tal como se establece en el artículo 26, y
  - transmitir electrónicamente los códigos al fabricante o el importador que presente la solicitud.
4. No obstante, un Estado miembro podrá exigir a los emisores de ID que permitan una entrega física de los IU a nivel de las unidades como alternativa a la entrega electrónica. En los casos en que se permita la entrega física de los IU a nivel de las unidades, los fabricantes y los importadores deberán especificar si se solicita la entrega física. En ese caso, el emisor de ID, en un plazo de diez días laborables a partir de la recepción de la solicitud y en el orden siguiente, deberá:
- generar los códigos mencionados en el artículo 8, apartado 2;
  - transmitir los códigos, junto con la información a que se hace referencia en el apartado 2, a través del enrutador al repositorio primario del fabricante o el importador que presente la solicitud, tal como se establece en el artículo 26;
  - entregar los códigos al fabricante o el importador que presente la solicitud en forma de códigos de barras ópticos, de conformidad con el artículo 21, colocados en soportes físicos, como por ejemplo etiquetas adhesivas.
5. En el plazo de un día laborable, los fabricantes y los importadores podrán anular una solicitud que se haya enviado de conformidad con el apartado 1 por medio de un mensaje de recuperación, tal como se define en más detalle en el punto 5 de la sección 5 del capítulo II del anexo II.

### SECCIÓN 3

#### **Identificadores únicos a nivel de los envases agregados**

##### *Artículo 10*

#### **Marcado mediante identificadores únicos a nivel de los agregados**

- En los casos en que los operadores económicos decidan cumplir las obligaciones de registro establecidas en el artículo 15, apartado 5, de la Directiva 2014/40/UE mediante el registro de los envases agregados, deberán marcar los envases agregados que contengan productos del tabaco con un identificador único («IU a nivel de los agregados»).
- Los IU a nivel de los agregados deberán generarse y emitirse previa solicitud del emisor de ID competente, o bien lo hará directamente el operador económico.
- Cuando el IU a nivel de los agregados se genere a partir de una solicitud al emisor de ID competente, deberá ajustarse a la estructura establecida en el artículo 11, apartado 1.
- Cuando el operador económico genere directamente el IU a nivel de los agregados, consistirá en un código de la unidad individual generado con arreglo a las normas ISO/IEC 15459-1:2014 o ISO/IEC 15459-4:2014, o sus equivalentes más recientes.

##### *Artículo 11*

#### **Estructura de los IU a nivel de los agregados generados por emisores de ID**

- En el caso de los IU a nivel de los agregados generados a partir de una solicitud al emisor de ID, la estructura de estos identificadores únicos consistirá en una secuencia de un máximo de 100 caracteres alfanuméricos que sea única para cada envase agregado y que estará compuesta por los elementos siguientes:
  - en la primera posición, los caracteres alfanuméricos que constituyen el código de identificación del emisor de ID asignado de conformidad con el artículo 3, apartado 4;

- b) una secuencia alfanumérica con una probabilidad ínfima de que pueda adivinarse y, en cualquier caso, inferior a uno entre diez mil («número de serie»);
  - c) el código identificador de la instalación (tal como se establece en el artículo 16) en la que tuvo lugar el proceso de agregación;
  - d) en la última posición, el sello de tiempo en forma de una secuencia numérica de ocho caracteres, en el formato AAMMDDhh, indicando la fecha y el momento de la agregación.
2. Los emisores de ID serán responsables de la generación de un código que consista en los elementos enumerados en el apartado 1, letras a), b) y c).
  3. Los operadores económicos añadirán el sello de tiempo a que se refiere el apartado 1, letra d), al código generado por el emisor de ID de conformidad con el apartado 2.
  4. El operador económico podrá completar el IU a nivel de los agregados con información adicional, siempre que no se supere el límite de caracteres máximos establecido en el apartado 1. Toda información de este tipo únicamente podrá aparecer después de los datos a que hace referencia el apartado 1.

#### Artículo 12

##### Enlace entre los niveles de IU

1. El IU a nivel de los agregados deberá poder identificar la lista de todos los identificadores únicos que contiene el envase agregado mediante un enlace electrónicamente accesible al sistema de repositorios.
2. Con el fin de establecer el enlace a que se hace referencia en el apartado 1, los fabricantes y los importadores transmitirán a su repositorio primario la información que figura en el punto 3.2 de la sección 2 del capítulo II del anexo II, en el formato que en él se indica.
3. Con el fin de establecer el enlace a que se hace referencia en el apartado 1, los operadores económicos distintos de los fabricantes y los importadores transmitirán a través del enrutador al repositorio secundario la información que figura en el punto 3.2 de la sección 2 del capítulo II del anexo II, en el formato que en él se indica.

#### Artículo 13

##### Solicitud y emisión de IU a nivel de los agregados generados por emisores de ID

1. Los operadores económicos que soliciten IU a nivel de los agregados a partir de una solicitud al emisor de ID competente introducirán dichas solicitudes por vía electrónica, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 36.
2. Los operadores económicos que presenten solicitudes de este tipo deberán facilitar la información que se recoge en el punto 2.2 de la sección 2 del capítulo II del anexo II, en el formato que en él se indica.
3. En lo que respecta a los fabricantes y los importadores, el emisor de ID, en un plazo de dos días laborables a partir de la recepción de la solicitud y en el orden indicado, deberá:
  - a) generar el código mencionado en el artículo 11, apartado 2;
  - b) transmitir los códigos, junto con la información a que se hace referencia en el apartado 2, a través del enrutador al repositorio primario del fabricante o el importador que presente la solicitud, tal como se establece en el artículo 26, y
  - c) transmitir electrónicamente los códigos al fabricante o el importador que presente la solicitud.
4. En cuanto a los operadores económicos distintos de los fabricantes y los importadores, el emisor de ID, en un plazo de dos días laborables a partir de la recepción de la solicitud y en el orden indicado, deberá:
  - a) generar el código mencionado en el artículo 11, apartado 2;
  - b) transmitir los códigos, junto con la información a que se hace referencia en el apartado 2, a través del enrutador al repositorio secundario, tal como se establece en el artículo 26, y
  - c) transmitir electrónicamente los códigos a los operadores económicos que presenten la solicitud.

5. En el plazo de un día laborable, los operadores económicos podrán anular una solicitud que se haya enviado de conformidad con el apartado 1 por medio de un mensaje de recuperación, tal como se define en más detalle en el punto 5 de la sección 5 del capítulo II del anexo II, en el formato que en él se indica.
6. Los IU a nivel de los agregados emitidos por los emisores de ID competentes no volverán a utilizarse.

### CAPÍTULO III

## CÓDIGOS IDENTIFICADORES PARA OPERADORES ECONÓMICOS, INSTALACIONES Y MÁQUINAS

### Artículo 14

#### Solicitud de un código identificador de operador económico

1. Los operadores económicos y los operadores de los primeros establecimientos minoristas solicitarán un código identificador de operador económico al emisor de ID competente para cada Estado miembro en el que operen al menos una instalación. Los importadores solicitarán un código identificador al emisor de ID competente para cada Estado miembro en cuyo mercado comercialicen sus productos.
2. Los operadores económicos y los operadores de los primeros establecimientos minoristas que presenten una solicitud de conformidad con el apartado 1 deberán facilitar la información que se recoge en el punto 1.1 de la sección 1 del capítulo II del anexo II, en el formato que en él se indica.
3. En lo que respecta a los operadores de los primeros establecimientos minoristas, la obligación de solicitar un código identificador de operador económico podrá asimismo cumplirse mediante cualquier otro operador económico registrado. Este registro por una tercera parte estará supeditado al consentimiento del operador del primer establecimiento minorista. La tercera parte comunicará al operador del primer establecimiento minorista todos los detalles del registro, incluido el código identificador de operador económico asignado.
4. Los operadores económicos y los operadores de los primeros establecimientos minoristas informarán al emisor de ID acerca de cualquier código identificador de operador económico que les hayan asignado otros emisores de ID. Si no está disponible en el momento del registro, los operadores económicos facilitarán esta información a más tardar en el plazo de dos días laborables a partir de la recepción de los códigos identificadores de operador económico asignados por otro emisor de ID.
5. El operador pertinente notificará sin demora al emisor de ID toda modificación de la información facilitada en la solicitud inicial y todo cese de las actividades del operador, en los formatos indicados en los puntos 1.2 y 1.3 de la sección 1 del capítulo II del anexo II.

### Artículo 15

#### Emisión y registro de códigos identificadores de operador económico

1. Tras la recepción de una solicitud de conformidad con el artículo 14, el emisor de ID generará un código identificador de operador económico, que consistirá en los siguientes elementos de datos, que deberán colocarse en el orden siguiente:
  - a) en la primera posición, los caracteres alfanuméricos que constituyen el código de identificación del emisor de ID asignado de conformidad con el artículo 3, apartado 4, y
  - b) en la segunda posición, una secuencia alfanumérica que sea única dentro de la base de códigos del emisor de ID.
2. En el plazo de dos días laborables, el emisor de ID comunicará el código al operador que presente la solicitud.
3. Toda la información presentada al emisor de ID de conformidad con el artículo 14, apartado 2, y los códigos identificadores correspondientes, formarán parte de un registro que deberá crear, gestionar y mantener actualizado el emisor de ID competente.
4. En casos debidamente justificados, los Estados miembros, de conformidad con sus legislaciones nacionales, podrán exigir al emisor de ID que desactive un código identificador de operador económico. En estos casos, el Estado miembro informará al operador económico o al operador de un primer establecimiento minorista acerca de la desactivación, junto con las razones para ello. La desactivación de un código identificador de operador económico conducirá a la desactivación automática de los códigos identificadores de instalación y los códigos identificadores de máquina correspondientes.

5. Los operadores económicos y los operadores de los primeros establecimientos minoristas intercambiarán información sobre sus códigos identificadores de operador económico respectivos con el fin de permitir que los operadores económicos registren y transmitan la información sobre transacciones, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 33.

#### Artículo 16

### Solicitud de un código identificador de instalación

1. Todas las instalaciones, desde la fabricación hasta el primer establecimiento minorista, estarán identificadas mediante un código («código identificador de instalación») generado por el emisor de ID competente para el territorio en el que se encuentra la instalación.
2. Los operadores económicos y los operadores de los primeros establecimientos minoristas solicitarán un código identificador de instalación facilitando al emisor de ID la información que se recoge en el punto 1.4 de la sección 1 del capítulo II del anexo II, en el formato que en él se indica.
3. En lo que respecta a los primeros establecimientos minoristas, la obligación de solicitar un código identificador de instalación recaerá en el operador del primer establecimiento minorista. También podrá cumplir esta obligación cualquier otro operador económico registrado que pueda actuar en nombre del operador del primer establecimiento minorista. Este registro por una tercera parte estará supeditado al consentimiento del operador del primer establecimiento minorista. La tercera parte comunicará al operador del primer establecimiento minorista todos los detalles del registro, incluido el código identificador de instalación asignado.
4. La obligación de solicitar un código identificador de instalación en relación con las instalaciones de fabricación situadas fuera de la Unión recaerá en el importador establecido dentro de la Unión. El importador presentará la solicitud a cualquier emisor de ID designado por el Estado miembro en cuyo mercado comercialice sus productos. Este registro por el importador estará supeditado al consentimiento de la entidad responsable de la instalación de fabricación del tercer país. El importador informará al operador económico responsable de la instalación de fabricación del tercer país acerca de todos los detalles del registro, incluido el código identificador de instalación asignado.
5. El operador pertinente notificará sin demora al emisor de ID toda modificación de la información facilitada en la solicitud inicial y todo cierre de instalaciones, en los formatos indicados en los puntos 1.5 y 1.6 de la sección 1 del capítulo II del anexo II.

#### Artículo 17

### Emisión y registro de los códigos identificadores de instalación

1. Tras la recepción de una solicitud de conformidad con el artículo 16, el emisor de ID generará un código identificador de instalación, que consistirá en los siguientes elementos de datos, que deberán colocarse en el orden siguiente:
  - a) en la primera posición, los caracteres alfanuméricos que constituyen el código de identificación del emisor de ID asignado de conformidad con el artículo 3, apartado 4, y
  - b) en la segunda posición, una secuencia alfanumérica que sea única dentro de la base de códigos del emisor de ID.
2. En el plazo de dos días laborables desde la recepción de la solicitud, el emisor de ID comunicará el código al operador que haya hecho la solicitud.
3. Toda la información presentada al emisor de ID de conformidad con el artículo 16, apartado 2, y los códigos identificadores correspondientes, formarán parte de un registro que deberá crear, gestionar y mantener actualizado el emisor de ID competente.
4. En casos debidamente justificados, los Estados miembros podrán exigir al emisor de ID que desactive un código identificador de instalación. En estos casos, el Estado miembro informará al operador económico o al operador de un primer establecimiento minorista acerca de la desactivación, junto con las razones para ello. La desactivación de un código identificador de instalación conducirá a la desactivación automática de los códigos identificadores de máquina correspondientes.

5. Los operadores económicos y los operadores de los primeros establecimientos minoristas intercambiarán información sobre sus respectivos códigos identificadores de operador económico con el fin de permitir que los operadores económicos registren y transmitan la información sobre los movimientos de productos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32.

#### *Artículo 18*

##### **Solicitud de un código identificador de máquina**

1. Cada máquina estará identificada mediante un código («código identificador de máquina») generado por el emisor de ID competente para el territorio en el que se encuentra la máquina.
2. Los fabricantes y los importadores solicitarán un código identificador de máquina facilitando al emisor de ID la información que se recoge en el punto 1.7 de la sección 1 del capítulo II del anexo II, en el formato que en él se indica.
3. La obligación de solicitar un código identificador de máquina en relación con las máquinas situadas en instalaciones de fabricación fuera de la Unión recaerá en el importador establecido dentro de la Unión. El importador presentará la solicitud a cualquier emisor de ID designado por el Estado miembro en cuyo mercado comercialice sus productos. Este registro por el importador estará supeditado al consentimiento de la entidad responsable de la instalación de fabricación del tercer país. El importador informará al operador económico responsable de la instalación de fabricación del tercer país acerca de todos los detalles del registro, incluido el código identificador de máquina asignado.
4. El fabricante o el importador notificará sin demora al emisor de ID toda modificación de la información facilitada en la solicitud inicial y toda desactivación de las máquinas registradas, en los formatos indicados en los puntos 1.8 y 1.9 de la sección 1 del capítulo II del anexo II.

#### *Artículo 19*

##### **Emisión y registro de los códigos identificadores de máquina**

1. Tras la recepción de una solicitud de conformidad con el artículo 18, el emisor de ID generará un código identificador de máquina, que consistirá en los siguientes elementos de datos, que deberán colocarse en el orden siguiente:
  - a) en la primera posición, los caracteres alfanuméricos que constituyen el código de identificación del emisor de ID asignado de conformidad con el artículo 3, apartado 4, y
  - b) en la segunda posición, una secuencia alfanumérica que sea única dentro de la base de códigos del emisor de ID.
2. En el plazo de dos días laborables, el emisor de ID comunicará el código al operador que haya hecho la solicitud.
3. Toda la información presentada al emisor de ID de conformidad con el artículo 18, apartado 2, y los códigos identificadores correspondientes, formarán parte de un registro que deberá crear, gestionar y mantener actualizado el emisor de ID pertinente.
4. En casos debidamente justificados, los Estados miembros podrán exigir al emisor de ID que desactive un código identificador de máquina. En estos casos, el Estado miembro informará a los fabricantes y los importadores acerca de la desactivación, junto con las razones para ello.

#### *Artículo 20*

##### **Transferencia de archivos planos sin conexión y registros**

1. Los emisores de ID crearán archivos planos sin conexión, así como registros, en relación con la información a que se refieren el artículo 14, apartado 2, el artículo 16, apartado 2, y el artículo 18, apartado 2, junto con notas explicativas sobre las estructuras de los mismos.
2. Los archivos planos sin conexión no podrán ser superiores a dos gigabytes por emisor de ID. Cada línea del archivo plano poseerá un registro con campos separados por delimitadores tales como comas o tabuladores.

3. Los emisores de ID garantizarán que se transmita electrónicamente al repositorio secundario, a través del enrutador, una copia actualizada de todos los archivos planos sin conexión, los registros y las notas explicativas correspondientes.
4. Los Estados miembros podrán adaptar el límite de tamaño para los archivos planos sin conexión a que se hace referencia en el apartado 2, teniendo en cuenta tanto el tamaño medio de la memoria disponible instalada en los dispositivos de verificación utilizados para los controles sin conexión de identificadores únicos como el número total de emisores de ID.

#### CAPÍTULO IV

### SOPORTES DE DATOS

#### Artículo 21

#### **Soportes de datos para los identificadores únicos**

1. Los IU a nivel de las unidades se codificarán utilizando, como mínimo, uno de los tipos de soporte de datos siguientes:
  - a) un Data Matrix legible con un dispositivo óptico, con una detección y corrección de errores equivalente o superior a los de Data Matrix ECC200. Cuando los códigos de barras se ajusten a la norma ISO/IEC 16022:2006, se considerará que cumplen los requisitos establecidos en el presente punto;
  - b) un código QR legible con un dispositivo óptico, con una capacidad de recuperación de aproximadamente el 30 %. Cuando los códigos de barras se ajusten a la norma ISO/IEC 18004:2015 con el nivel H de corrección de errores, se considerará que cumplen los requisitos establecidos en el presente punto;
  - c) un DotCode legible con un dispositivo óptico, con una detección y corrección de errores equivalente o superior a las que proporciona el algoritmo de corrección de errores de Reed-Solomon con un número de caracteres de control (NC) igual a tres más el número de caracteres de datos (ND) dividido por dos ( $NC = 3 + ND/2$ ). Cuando los códigos de barras se ajusten a la especificación de simbología ISS DotCode publicada por la Association for Automatic Identification and Mobility (AIM) (revisión 30 de agosto de 2014), se considerará que cumplen los requisitos establecidos en el presente punto.
2. En el caso de los IU a nivel de las unidades que se entreguen electrónicamente, los fabricantes y los importadores serán responsables de la codificación de estos identificadores únicos de conformidad con el apartado 1.
3. En el caso de los IU a nivel de las unidades que se entreguen físicamente, los emisores de ID serán responsables de codificar los códigos generados con arreglo al artículo 8, apartado 2, de conformidad con el apartado 1.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los fabricantes y los importadores podrán añadir el sello de tiempo separado del soporte de datos en el formato AAMMDDhh como un código legible por el ser humano.
5. Los operadores económicos codificarán los IU a nivel de los agregados utilizando, como mínimo, uno de los tipos de soporte de datos siguientes:
  - a) un Data Matrix legible con un dispositivo óptico, con una detección y corrección de errores equivalente o superior a los de Data Matrix ECC200. Cuando los códigos de barras se ajusten a la norma ISO/IEC 16022:2006, se considerará que cumplen los requisitos establecidos en el presente punto;
  - b) un código QR legible con un dispositivo óptico, con una capacidad de recuperación de aproximadamente el 30 %. Cuando los códigos de barras se ajusten a la norma ISO/IEC 18004:2015 con el nivel H de corrección de errores, se considerará que cumplen los requisitos establecidos en el presente punto;
  - c) un Código 128 legible con un dispositivo óptico, con una detección de errores equivalente o superior a la que proporciona el algoritmo basado en la paridad de caracteres par/impar-barra/espacio y el carácter de control. Cuando los códigos de barras se ajusten a la norma ISO/IEC 15417:2007, se considerará que cumplen los requisitos establecidos en el presente punto.
6. A fin de distinguir los soportes de datos a que se hace referencia en los apartados 1 y 5 de cualquier otro soporte de datos colocado en unidades de envasado o en envases agregados, los operadores económicos podrán añadir el marcado «TTT» junto a estos soportes de datos.

*Artículo 22***Calidad de los soportes de datos ópticos**

1. Los operadores económicos garantizarán que los soportes de datos ópticos tengan una elevada legibilidad. Cuando la calidad de los soportes de datos ópticos sea como mínimo de 3,5 según la norma ISO/IEC 15415:2011 para los soportes de datos bidimensionales, o de conformidad con la norma ISO/IEC 15416:2016 para los símbolos lineales, se considerará que cumplen los requisitos establecidos en el presente artículo.
2. Los operadores económicos garantizarán que los soportes de datos ópticos puedan seguir siendo legibles durante, al menos, cinco años después de su creación.

*Artículo 23***Código legible por el ser humano**

1. Los operadores económicos garantizarán que cada soporte de datos incluya un código legible por el ser humano que permita el acceso electrónico a la información relativa a los identificadores únicos almacenada en el sistema de repositorios.
2. Cuando las dimensiones del envase lo permitan, el código legible por el ser humano se encontrará junto al soporte de datos ópticos que lleva el identificador único.

## CAPÍTULO V

**SISTEMA DE REPOSITORIOS***Artículo 24***Componentes del sistema de repositorios**

1. El sistema de repositorios estará formado por los subsistemas siguientes:
  - a) repositorios que se han creado con el fin de almacenar datos relativos a los productos del tabaco de fabricantes e importadores concretos («repositorios primarios»);
  - b) un repositorio que contenga una copia de todos los datos almacenados en el sistema de repositorios primarios («repositorio secundario»);
  - c) un servicio de enrutado («enrutador») creado y gestionado por el proveedor del sistema de repositorio secundario.
2. Los subsistemas a que se hace referencia en el apartado 1 deberán ser plenamente interoperables entre sí, con independencia del proveedor de servicios utilizado.

*Artículo 25***Características generales del sistema de repositorios**

1. El sistema de repositorios deberá cumplir las condiciones siguientes:
  - a) permitir la integración funcional del sistema de repositorios en el sistema de trazabilidad, así como el intercambio electrónico de datos ininterrumpido entre el sistema de repositorios y otros componentes pertinentes del sistema de trazabilidad;
  - b) permitir la identificación y la autenticación electrónica de los productos del tabaco, a nivel de las unidades de envasado y de los agregados, de conformidad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento;
  - c) permitir la desactivación automática de los identificadores únicos de conformidad con las normas establecidas en el artículo 5;
  - d) garantizar la recepción y el almacenamiento electrónico de la información registrada y enviada al sistema de repositorios por los operadores económicos y los emisores de ID, de conformidad con los requisitos del presente Reglamento;
  - e) garantizar el almacenamiento de datos durante un período mínimo de cinco años a partir del momento en que los datos se cargan en el sistema de repositorios;
  - f) permitir el envío automático de mensajes de situación a los operadores económicos, y a los Estados miembros y a la Comisión si así se solicita, como por ejemplo en caso de éxito, error o cambios relacionados con actividades objeto de notificación, de conformidad con los requisitos del presente Reglamento;

- g) permitir la validación automática de los mensajes recibidos de los operadores económicos, incluido el rechazo de los mensajes incorrectos o incompletos, en particular las actividades objeto de notificación relacionadas con identificadores únicos no registrados o duplicados, mediante la cual el sistema de repositorios almacenará la información relativa a cualquier mensaje rechazado;
  - h) garantizar el intercambio de mensajes entre todos sus componentes, que deberá realizarse de forma instantánea, de conformidad con los requisitos del presente Reglamento, en particular el tiempo de respuesta global del sistema de repositorios a la hora de enviar mensajes de acuse de recibo, sin tener en cuenta la velocidad de la conexión a internet del usuario final, que no deberá superar los 60 segundos;
  - i) garantizar la disponibilidad continua de todos los componentes y servicios con un tiempo de funcionamiento mensual de al menos el 99,5 % y la existencia de suficientes mecanismos de respaldo;
  - j) estar protegido por procedimientos y sistemas de seguridad que garanticen que el acceso a los repositorios y la descarga de los datos almacenados en ellos solamente se conceda a personas autorizadas con arreglo al presente Reglamento;
  - k) ser accesible para las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión. Se concederán derechos de acceso a los administradores nacionales designados por los Estados miembros y los servicios de la Comisión que les permitan crear, gestionar y retirar derechos de acceso de los usuarios a los repositorios, y las operaciones conexas estipuladas en el presente capítulo, a través de una interfaz gráfica de gestión de usuario. La interfaz gráfica de gestión de usuario deberá ser compatible con el Reglamento (UE) n.º 910/2014, en particular las soluciones reutilizables pertinentes facilitadas como bloques componentes en el marco del capítulo sobre las telecomunicaciones del Mecanismo «Conectar Europa». Los administradores nacionales designados por los Estados miembros deberán poder conceder a su vez derechos de acceso a los usuarios bajo su responsabilidad;
  - l) permitir que los Estados miembros y la Comisión realicen descargas de conjuntos de datos completos y seleccionados almacenados en un repositorio;
  - m) guardar un registro completo («pista de auditoría») de todas las operaciones relativas a los datos almacenados de los usuarios que realizan dichas operaciones y la naturaleza de las mismas, incluida la historia de acceso de los usuarios. La pista de auditoría se creará cuando se carguen los datos por primera vez y, con independencia de cualquier requisito nacional adicional que pudiera existir, se mantendrán al menos hasta cinco años después.
2. Los datos almacenados en el sistema de repositorios solamente podrán utilizarse para los fines contemplados en la Directiva 2014/40/UE y en el presente Reglamento.

#### Artículo 26

### Repositorios primarios

1. Cada fabricante e importador garantizará el establecimiento de un repositorio primario. A tal efecto, cada fabricante e importador deberá contratar un proveedor tercero independiente, de conformidad con los requisitos contractuales establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2018/573 de la Comisión <sup>(1)</sup>. La selección del tercero independiente se llevará a cabo de conformidad con las normas de procedimiento establecidas en el anexo I, parte A.
2. Cada repositorio primario albergará exclusivamente información relacionada con los productos del tabaco del fabricante o del importador que haya contratado el repositorio.
3. Cuando el repositorio primario reciba datos con arreglo a una actividad objeto de notificación, o por cualquier otra razón permitida, deberá transmitirlos instantáneamente al repositorio secundario.
4. Para la transmisión de todos los datos recibidos al repositorio secundario, los repositorios primarios utilizarán el formato de datos y las modalidades de intercambio de datos definidos por el repositorio secundario.
5. Los repositorios primarios almacenarán los datos de conformidad con el diccionario de datos comunes facilitado por el repositorio secundario.
6. Los Estados miembros, la Comisión y los auditores externos aprobados por la Comisión deberán poder realizar solicitudes de consultas básicas en relación con todos los datos almacenados en un repositorio primario.

<sup>(1)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2018/573 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, sobre los elementos clave de los contratos de almacenamiento de datos que deben celebrarse como parte de un sistema de trazabilidad de los productos del tabaco (véase la página 1 del presente Diario Oficial).

*Artículo 27***Repositorio secundario**

1. Deberá crearse un repositorio secundario único que contenga una copia de todos los datos almacenados en los repositorios primarios. El gestor del repositorio secundario se designará entre los proveedores de repositorios primarios de conformidad con el procedimiento establecido en el anexo I, parte B.
2. El repositorio secundario deberá proporcionar interfaces de usuario gráficas y no gráficas que permitan a los Estados miembros y a la Comisión acceder y consultar los datos almacenados en el sistema de repositorios, utilizando todas las funciones de búsqueda de bases de datos normalmente disponibles, en particular realizando a distancia las operaciones siguientes:
  - a) la recuperación de toda información relativa a uno o varios identificadores únicos, incluida la comparación y el cotejo de varios identificadores únicos y la información relacionada, en particular su ubicación en la cadena de suministro;
  - b) la creación de listas y estadísticas, tales como las existencias de productos y las cifras de entradas/salidas, asociadas con uno o múltiples elementos de información que debe notificarse que figuran en los campos de datos del anexo II;
  - c) la identificación de todos los productos del tabaco que un operador económico ha notificado al sistema, incluidos los productos que se han notificado como recuperados, retirados, robados, desaparecidos o destinados a su destrucción.
3. Las interfaces de usuario a que se hace referencia en el apartado 2 permitirán que cada Estado miembro y la Comisión definan normas específicas para:
  - a) las alertas automáticas basadas en excepciones y eventos objeto de notificación específicos, tales como fluctuaciones bruscas o irregularidades en el comercio, intentos de introducir identificadores únicos duplicados en el sistema, desactivación de los identificadores mencionados en el artículo 15, apartado 4, el artículo 17, apartado 4, y el artículo 19, apartado 4, o cuando los operadores económicos indiquen que un producto ha sido robado o ha desaparecido;
  - b) la recepción de informes periódicos basados en cualquier combinación de los elementos de información que debe notificarse enumerados como campo de datos en el anexo II.
4. Las alertas automáticas y los informes periódicos a que se hace referencia en el apartado 3 deberán remitirse a las direcciones de los receptores indicadas por los Estados miembros y la Comisión, tales como direcciones de correo electrónico y/o direcciones IP (Protocolo de Internet) individuales pertenecientes a sistemas externos utilizados y gestionados por las autoridades nacionales o la Comisión.
5. Las interfaces de usuario a que se hace referencia en el apartado 2 deberán permitir a los Estados miembros y a la Comisión conectarse a distancia a los datos almacenados en el sistema de repositorios con el programa analítico de su elección.
6. Las interfaces de usuario a que se hace referencia en el apartado 2 se facilitarán en las lenguas oficiales de la Unión.
7. El tiempo de respuesta global del repositorio a cualquier consulta o activador de alerta concreto, sin tener en cuenta la velocidad de la conexión a internet del usuario final, no deberá ser superior a 5 segundos para los datos almacenados durante un período inferior a 2 años ni superior a 10 segundos para los datos almacenados durante 2 o más años, en al menos el 99 % de todas las consultas y alertas automáticas previstas en los apartados 2 y 3.
8. El tiempo total que transcurre entre la llegada de datos sobre actividades objeto de notificación y su accesibilidad, a través de interfaces gráficas y no gráficas, en los repositorios primarios y secundarios, no deberá ser superior a 60 segundos en al menos el 99 % de todas las actividades de transferencia de datos.
9. El repositorio deberá permitir la recepción, el almacenamiento y la puesta a disposición de archivos planos sin conexión con el fin de actualizar los dispositivos de verificación utilizados por los Estados miembros para la descodificación sin conexión de identificadores únicos.
10. El proveedor del repositorio secundario deberá crear y mantener un registro de la información que se le haya transferido de conformidad con el artículo 20, apartado 3. Deberá conservarse un archivo de la información almacenada en el registro mientras el sistema de trazabilidad esté operativo.
11. Los Estados miembros y la Comisión seguirán conservando el derecho a celebrar acuerdos a nivel de servicio adicionales con el proveedor del repositorio secundario con el fin de contratar a este último para realizar servicios adicionales que no estén previstos por el presente Reglamento. El proveedor del repositorio secundario podrá cobrar unas tasas proporcionadas para la prestación de estos servicios adicionales.

12. Los servicios de repositorio prestados a los Estados miembros y la Comisión de conformidad con el presente artículo deberán ser compatibles con el Reglamento (UE) n.º 910/2014, y en particular permitir el uso de las soluciones reutilizables pertinentes facilitadas como bloques componentes en el marco del capítulo sobre las telecomunicaciones del Mecanismo «Conectar Europa».

#### *Artículo 28*

##### **Tareas de coordinación del proveedor del repositorio secundario**

1. El proveedor que gestione el repositorio secundario comunicará a los proveedores que gestionen los repositorios primarios, los emisores de ID y los operadores económicos la lista de las especificaciones requeridas para el intercambio de datos con el repositorio secundario y el enrutador. Todas las especificaciones deberán basarse en normas abiertas no propietarias.

La lista a que se hace referencia en el párrafo primero se comunicará a más tardar en un plazo de dos meses a partir de la fecha en la que se haya seleccionado al proveedor que gestione el repositorio secundario.

2. A partir de la información que figura en el anexo II, el proveedor que gestione el repositorio secundario deberá crear un diccionario de datos comunes. Este diccionario de datos comunes deberá hacer referencia a etiquetas de campos de datos en un formato legible por el ser humano. Asimismo, este diccionario deberá comunicarse a los proveedores que gestionen los repositorios primarios a más tardar en un plazo de dos meses a partir de la fecha en la que se haya seleccionado al proveedor que gestione el repositorio secundario.

3. Cuando sea necesario para garantizar un funcionamiento eficaz del sistema de repositorios de conformidad con los requisitos del presente Reglamento, el proveedor que gestione el repositorio secundario deberá actualizar la lista mencionada en el apartado 1 y el diccionario de datos comunes a que se hace referencia en el apartado 2. Esta actualización deberá comunicarse a los proveedores que gestionen los repositorios primarios al menos dos meses antes de la fecha de aplicación de la actualización en el sistema.

#### *Artículo 29*

##### **Enrutador**

1. El proveedor del repositorio secundario creará y gestionará un enrutador.

2. El intercambio de datos entre el enrutador y los repositorios primarios y secundarios se llevará a cabo utilizando el formato de datos y las modalidades de intercambio de datos definidos por el enrutador.

3. El intercambio de datos entre el enrutador y un emisor de ID se llevará a cabo utilizando el formato de datos y las modalidades de intercambio de datos definidos por el enrutador.

4. Los operadores económicos distintos de los fabricantes y los importadores deberán enviar la información registrada con arreglo al artículo 15 de la Directiva 2014/40/UE y de conformidad con el presente Reglamento al enrutador, que deberá transferirla al repositorio primario que preste servicio al fabricante o el importador de cuyos productos del tabaco se trate. Se transferirá instantáneamente una copia de estos datos al sistema de repositorio secundario.

#### *Artículo 30*

##### **Costes del sistema de repositorios**

1. Todos los costes relacionados con el sistema de repositorios a que se hace referencia en el artículo 24, apartado 1, incluidos los que se derivan de su creación, funcionamiento y mantenimiento, correrán a cargo de los fabricantes y los importadores de productos del tabaco. Estos costes serán justos, razonables y proporcionados:

a) a los servicios prestados, y

b) a la cantidad de IU a nivel de las unidades solicitadas a lo largo de un período de tiempo determinado.

2. Los costes, según proceda, de establecimiento, funcionamiento y mantenimiento del repositorio secundario y el enrutador se transmitirán a los fabricantes y los importadores de productos del tabaco a través de los costes que a ellos les imputan los proveedores de los repositorios primarios.

*Artículo 31***Plazo para el establecimiento del sistema de repositorios**

El sistema de repositorios deberá haber sido establecido y ser funcional a efectos de prueba a más tardar el 20 de marzo de 2019.

## CAPÍTULO VI

**REGISTRO Y TRANSMISIÓN***Artículo 32***Registro y transmisión de información sobre movimientos de productos**

1. A fin de permitir la determinación de la ruta de envío real de las unidades de envasado fabricadas o importadas en la Unión, los operadores económicos registrarán los siguientes eventos:

- a) la aplicación de los IU a nivel de las unidades en las unidades de envasado;
- b) la aplicación de los IU a nivel de los agregados en los envases agregados;
- c) la expedición de productos del tabaco desde una instalación;
- d) la llegada de productos del tabaco a una instalación;
- e) el transbordo.

2. Los fabricantes y los importadores deberán transmitir la información que figura en los puntos 3.1 a 3.5 de la sección 3 del capítulo II del anexo II, en el formato que allí se indica, al repositorio primario contratado por ellos. Todos los demás operadores económicos deberán transmitir la información que figura en los puntos 3.1 a 3.5 de la sección 3 del capítulo II del anexo II, en el formato que allí se indica, a través del enrutador.

3. Para la desagregación de los envases agregados marcados de conformidad con el artículo 10, apartado 4, cuando un operador económico tenga la intención de reutilizar un IU a nivel de los agregados en cualquier operación futura, los fabricantes y los importadores deberán transmitir la información que figura en el punto 3.6 de la sección 3 del capítulo II del anexo II, en el formato que allí se indica, al repositorio primario contratado por ellos. Todos los demás operadores económicos deberán transmitir la información que figura en el punto 3.6 de la sección 3 del capítulo II del anexo II, en el formato que allí se indica, a través del enrutador.

4. Para las entregas a múltiples primeros establecimientos minoristas mediante una furgoneta de venta, los fabricantes y los importadores deberán transmitir la información que figura en el punto 3.7 de la sección 3 del capítulo II del anexo II, en el formato que allí se indica, al repositorio primario contratado por ellos. Todos los demás operadores económicos deberán transmitir la información que figura en el punto 3.7 de la sección 3 del capítulo II del anexo II, en el formato que allí se indica, a través del enrutador.

5. Para el envío y el transbordo de unidades de envasado o de envases agregados de productos del tabaco cuyo peso total no sobrepase los 10 kg y cuyo destino se encuentre fuera de la Unión, los Estados miembros en los que se encuentre la instalación de envío podrán permitir que la obligación de registro a que se hace referencia en el apartado 1, letras c) a e), se cumpla facilitando acceso a los registros del sistema de seguimiento y localización propio del operador logístico o postal.

6. En caso de que, tras la aplicación del identificador único, se destruyan o se roben los productos del tabaco, los operadores económicos transmitirán sin demora una solicitud de desactivación de conformidad con el alcance y el formato que se especifican en el punto 2.3 de la sección 2 del capítulo II del anexo II.

7. Se considerará que la información relativa al evento se ha transmitido correctamente mediante acuse de recibo positivo del repositorio primario o el enrutador. El acuse de recibo deberá incluir un código de recuperación del mensaje que deberá aplicar el operador económico en caso de que deba cancelarse el mensaje original.

*Artículo 33***Registro y transmisión de información sobre transacciones**

1. A fin de permitir la determinación de la información sobre transacciones a que se hace referencia en el artículo 15, apartado 2, letras j) y k), de la Directiva 2014/40/UE, los operadores económicos deberán registrar los eventos siguientes:

- a) la emisión del número de orden;
- b) la emisión de la factura;
- c) la recepción del pago.

2. Los fabricantes y los importadores deberán transmitir la información que figura en la sección 4 del capítulo II del anexo II, en el formato que allí se indica, al repositorio primario contratado por ellos. Todos los demás operadores económicos deberán transmitir la información que figura en la sección 4 del capítulo II del anexo II, en el formato que allí se indica, a través del enrutador.
3. La responsabilidad para el registro y la transmisión de la información mencionada en el apartado 2 recaerá en el vendedor.
4. Se considerará que la información a que se hace referencia en el apartado 2 se ha transmitido correctamente mediante acuse de recibo positivo del repositorio primario o el enrutador. El acuse de recibo deberá incluir un código de recuperación del mensaje que deberá aplicar el operador económico en caso de que deba cancelarse el mensaje original.

#### Artículo 34

##### **Plazo para la transmisión de la información requerida**

1. Los operadores económicos deberán transmitir la información mencionada en el artículo 32, apartado 1, letras a), b) y d), y apartados 3 y 4, y el artículo 33, apartado 1, en un plazo de 3 horas a partir del momento en que se produzca el evento. La información a que se hace referencia en el artículo 32 se transmitirá en el orden en que se produzcan los eventos.
2. A efectos del apartado 1, se considerará que los eventos mencionados en el artículo 33 se producen en el momento en el que pueden asociarse con las unidades de envasado correspondientes por primera vez.
3. Los operadores económicos transmitirán la información relativa al envío de productos del tabaco desde una instalación y el transbordo a que se hace referencia en el artículo 32, apartado 1, letras c) y e), en un plazo de 24 horas antes de que se produzca el evento.
4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los operadores económicos podrán transmitir la información mencionada en el artículo 32, apartado 1, letras a), b) y d), y apartados 3 y 4, y el artículo 33, apartado 1, en un plazo de 24 horas a partir del momento en que se produzca el evento, si cumplen alguna de las condiciones siguientes:
  - a) si ellos mismos o, en su caso, el grupo de empresas al que pertenezcan, manipularon menos de 120 millones de IU a nivel de las unidades a escala de la Unión durante el año civil anterior;
  - b) si son pequeñas y medianas empresas según se definen en la Recomendación 2003/361/CE.
5. El apartado 1 se aplicará a partir del 20 de mayo de 2028. Hasta esa fecha, todos los operadores económicos podrán transmitir la información a que se hace referencia en el apartado 1 en un plazo de 24 horas a partir del momento en que se produzca el evento.

#### CAPÍTULO VII

##### **DISPOSICIONES FINALES**

#### Artículo 35

##### **Independencia**

1. Los emisores de ID, los prestadores de servicios de repositorio y dispositivos contra la manipulación, así como, en su caso, sus subcontratistas, deberán ser independientes y ejercer sus funciones de manera imparcial.
2. A efectos del apartado 1, se utilizarán los siguientes criterios para evaluar la independencia:
  - a) ser independientes de la industria del tabaco en lo que se refiere a la forma jurídica, la organización y la toma de decisiones. En particular, se evaluará si la empresa o el grupo de empresas se encuentra o no bajo el control directo o indirecto de la industria del tabaco, incluida una participación minoritaria;
  - b) ser independientes de la industria del tabaco en términos financieros, lo cual se considerará que es así en caso de que, antes de asumir sus funciones, la empresa o el grupo de empresas de que se trate genere menos del 10 % de su volumen de negocios mundial anual, con exclusión del IVA y de cualquier otro impuesto indirecto, de bienes y de servicios suministrados al sector del tabaco durante los dos últimos años civiles, como puede determinarse a partir de las últimas cuentas aprobadas. Para cada año civil posterior, el volumen de negocios mundial anual, con exclusión del IVA y de cualquier otro impuesto indirecto, de los bienes y los servicios suministrados al sector del tabaco, no excederá del 20 %;

- c) inexistencia de conflictos de interés con la industria del tabaco de las personas responsables de la gestión de la empresa o del grupo de empresas, incluidos los miembros de su consejo de administración o cualquier otra forma de órgano de gobierno. En particular:
- 1) no deberán haber participado en estructuras de empresas de la industria del tabaco durante los cinco últimos años;
  - 2) deberán actuar independientemente de cualquier interés pecuniario o no pecuniario relacionado con la industria del tabaco, incluida la posesión de acciones, la participación en programas privados de pensiones o los intereses en poder de sus parejas, cónyuges o familiares directos en línea ascendente o descendente.
3. En caso de que los emisores de ID, los prestadores de servicios de repositorio y los proveedores de dispositivos contra la manipulación recurran a subcontratistas, seguirán siendo responsables de garantizar el cumplimiento por dichos subcontratistas de los criterios de independencia establecidos en el apartado 2.
4. Con vistas al cumplimiento de sus obligaciones de conformidad con el artículo 3, apartado 8, letra a), los Estados miembros, así como la Comisión, podrán exigir a los emisores de ID, los prestadores de servicios de repositorio y los proveedores de dispositivos contra la manipulación, incluidos, cuando proceda, sus subcontratistas, que les faciliten los documentos necesarios para evaluar el cumplimiento de los criterios establecidos en el apartado 2. Estos documentos podrán incluir declaraciones anuales de conformidad con los criterios de independencia establecidos en el apartado 2. Los Estados miembros y la Comisión podrán exigir que las declaraciones anuales incluyan una lista completa de los servicios prestados a la industria del tabaco durante el último año civil, así como declaraciones individuales de independencia financiera con respecto a la industria del tabaco proporcionadas por todos los miembros de la dirección del proveedor independiente.
5. Cualquier cambio de las circunstancias relacionadas con los criterios mencionados en el apartado 2 que pueda afectar a la independencia de los emisores de ID, los prestadores de servicios de repositorio y los proveedores de dispositivos contra la manipulación (incluidos, en su caso, sus subcontratistas) que persistan durante dos años civiles consecutivos deberá comunicarse sin demora a los Estados miembros afectados y a la Comisión.
6. En caso de que la información obtenida de conformidad con el apartado 4, o la comunicación mencionada en el apartado 5, revele que los prestadores de servicios de repositorio y los proveedores de dispositivos contra la manipulación (incluidos, en su caso, sus subcontratistas) han dejado de cumplir los requisitos establecidos en el apartado 2, los Estados miembros y, en relación con el proveedor del repositorio secundario, la Comisión, en un plazo razonable y a más tardar antes del final del año civil siguiente al año civil en el que se haya recibido la información o la comunicación, tomarán todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de los criterios establecidos en el apartado 2.
7. Los emisores de ID, los prestadores de servicios de repositorio y los proveedores de dispositivos contra la manipulación informarán sin demora a los Estados miembros afectados y a la Comisión acerca de la aparición de cualquier amenaza o de otros intentos de ejercer una influencia indebida que pueda, real o potencialmente, socavar su independencia.
8. Se considerará que las autoridades públicas o las empresas de Derecho público, junto con sus subcontratistas, son independientes de la industria del tabaco.
9. La Comisión realizará una revisión periódica de los procedimientos que rigen la designación de los emisores de ID, los prestadores de servicios de repositorio y los proveedores de dispositivos contra la manipulación y del seguimiento de su cumplimiento de los criterios de independencia establecidos en el apartado 2, con el fin de evaluar su conformidad con los requisitos del artículo 15 de la Directiva 2014/40/UE y del presente Reglamento. Se publicarán las conclusiones de la revisión, que formarán parte del informe sobre la aplicación de la Directiva 2014/40/UE establecido en el artículo 28 de dicha Directiva.

#### Artículo 36

### Seguridad e interoperabilidad de las comunicaciones y los datos

1. Todas las comunicaciones electrónicas establecidas en el marco del presente Reglamento se llevarán a cabo utilizando medios seguros. Los protocolos de seguridad y las normas de conectividad aplicables se basarán en normas abiertas no propietarias. Su establecimiento corresponderá:
  - a) al emisor de ID para las comunicaciones entre este y los operadores económicos que se registren con el emisor de ID o que soliciten identificadores únicos;
  - b) a los proveedores de los repositorios primarios para las comunicaciones entre los repositorios primarios y los fabricantes o los importadores;

- c) al proveedor del repositorio secundario para las comunicaciones entre el repositorio secundario y el enrutador y:
- i) los emisores de ID,
  - ii) los repositorios primarios, y
  - iii) los operadores económicos que utilicen el enrutador, es decir, los operadores económicos distintos de los fabricantes y los importadores.
2. Los proveedores de repositorios primarios y secundarios serán responsables de la seguridad y la integridad de los datos albergados. La portabilidad de los datos deberá garantizarse de conformidad con el diccionario de datos comunes establecido en el artículo 28.
3. Para todas las transferencias de datos, la parte remitente será responsable de que los datos transferidos estén completos. A fin de que la parte remitente cumpla esta obligación, la parte receptora deberá acusar recibo de los datos transferidos, incluida una suma de control del valor de los datos realmente transmitidos o cualquier mecanismo alternativo que permita validar la integridad de la transmisión, en particular que esté completa.

#### *Artículo 37*

### **Disposición transitoria**

1. Los cigarrillos y el tabaco para liar que se hayan fabricado o se hayan importado en la Unión antes del 20 de mayo de 2019 y no estén marcados mediante IU a nivel de las unidades de conformidad con el artículo 6 podrán seguir circulando libremente hasta el 20 de mayo de 2020. En lo que se refiere a estos productos del tabaco que se permite que sigan circulando libremente, pero que no están marcados con un IU a nivel de las unidades, no serán aplicables las obligaciones a que se refiere el capítulo VI.
2. Los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar que se hayan fabricado o se hayan importado en la Unión antes del 20 de mayo de 2024 y no estén marcados mediante IU a nivel de las unidades de conformidad con el artículo 6 podrán seguir circulando libremente hasta el 20 de mayo de 2026. En lo que se refiere a estos productos del tabaco que se permite que sigan circulando libremente, pero que no están marcados con un IU a nivel de las unidades, no serán aplicables las obligaciones a que se refiere el capítulo VI.

#### *Artículo 38*

### **Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de diciembre de 2017.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO I

**PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE LOS PROVEEDORES TERCEROS INDEPENDIENTES DE SISTEMAS DE REPOSITORIOS**

## PARTE A

Se aplicarán los siguientes procedimientos a la selección de un proveedor tercero independiente que gestione un repositorio primario:

1. Cada fabricante e importador de cigarrillos y de tabaco para liar notificará a la Comisión a más tardar dos meses después de la entrada en vigor del Reglamento Delegado (UE) 2018/573:
  - a) la identidad del tercero que propone designar para la gestión de un repositorio primario («proveedor propuesto»), y
  - b) un proyecto de contrato de almacenamiento de datos que contenga los elementos clave establecidos en el Reglamento Delegado para su aprobación por la Comisión.
2. La notificación deberá ir acompañada de:
  - a) la declaración escrita de experiencia técnica y operativa a que se refiere el artículo 4 del Reglamento Delegado (UE) 2018/573,
  - b) la declaración escrita de independencia jurídica y financiera a que se refiere el artículo 8 del Reglamento Delegado (UE) 2018/573, y
  - c) una tabla en la que se establezca la correspondencia entre las cláusulas contractuales y los requisitos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2018/573.
3. La Comisión, en un plazo de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación, así como sobre la base de un examen de la adecuación del proveedor propuesto, especialmente por lo que respecta a su independencia y sus capacidades técnicas tal como se menciona en el artículo 15, apartado 8, de la Directiva 2014/40/UE, aprobará o rechazará al proveedor propuesto y el proyecto de contrato. En caso de que la Comisión no responda en el período de tiempo mencionado, se considerará que se han aprobado el proveedor y el proyecto de contrato.
4. En caso de que la Comisión no apruebe al proveedor propuesto o el proyecto de contrato, o cuando considere que el contrato no incluye los elementos clave establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2018/573, el fabricante o el importador en cuestión, en el plazo de un mes desde que fue informado por la Comisión, propondrá un proveedor alternativo y/o hará las modificaciones necesarias en el proyecto de contrato para un posterior examen por la Comisión.
5. Una vez se hayan aprobado el proveedor propuesto y el proyecto de contrato, los fabricantes y los importadores, en un plazo de dos semanas a partir de dicha aprobación, presentarán en formato electrónico:
  - a) una copia del contrato firmado por ambas partes, y
  - b) las declaraciones que deben presentarse como parte del contrato, en virtud de los artículos 4 y 8 del Reglamento Delegado (UE) 2018/573.
6. Los fabricantes y los importadores de productos del tabaco distintos de los cigarrillos y el tabaco para liar deberán notificar a la Comisión, antes del 31 de diciembre de 2022, la identidad del proveedor propuesto, un proyecto de contrato de almacenamiento de datos que contenga los elementos clave establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2018/573 para su aprobación por la Comisión, y la documentación adicional a que se hace referencia en el punto 2.
7. El proveedor designado para gestionar el repositorio primario únicamente integrará su repositorio en el sistema de trazabilidad después de la celebración del contrato aprobado.
8. La Comisión pondrá a disposición del público en un sitio web una lista de terceros notificados y aprobados.
9. Cualquier modificación de los elementos clave del contrato, tal como se definen en el Reglamento Delegado (UE) 2018/573, estará supeditada a la aprobación de la Comisión. Cualquier otra modificación del contrato deberá comunicarse previamente a la Comisión.

## PARTE B

Se aplicará el siguiente procedimiento a la selección de un tercero independiente que gestione el sistema de repositorio secundario:

1. La Comisión designará, entre los proveedores de los repositorios primarios que hayan sido aprobados de conformidad con la parte A en un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del Reglamento Delegado (UE) 2018/573, un proveedor que se encargará de la gestión del repositorio secundario («gestor del repositorio secundario»), con el fin de llevar a cabo los servicios especificados en el capítulo V del presente Reglamento.
2. La designación del gestor del repositorio secundario se basará en una evaluación de criterios objetivos y tendrá lugar a más tardar en un plazo de ocho meses a partir de la entrada en vigor del Reglamento Delegado (UE) 2018/573.
3. La Comisión pondrá a disposición del público en un sitio web el resultado de la designación del gestor del repositorio secundario.
4. Cada proveedor del repositorio primario designado de conformidad con la parte A deberá celebrar un contrato individual con el proveedor designado para gestionar el repositorio secundario con el fin de llevar a cabo los servicios especificados en el capítulo V del presente Reglamento.
5. Los contratos deberán firmarse y presentarse a la Comisión en el plazo de un mes a partir de la fecha de la designación.

## PARTE C

Se aplicarán los requisitos siguientes además de los procedimientos de selección descritos en las partes A y B:

1. En caso de extinción de la relación contractual entre un fabricante e importador y el proveedor de un repositorio primario, o de que se prevea su extinción, por cualquiera de las partes del contrato, por cualquier motivo, incluido el incumplimiento de los criterios de independencia establecidos en el artículo 35, el fabricante o importador informará inmediatamente a la Comisión de esta extinción, o de la extinción prevista, tan pronto como tenga conocimiento de ello, así como acerca de la fecha de la notificación de la extinción y de la fecha en que la extinción vaya a surtir efecto. El fabricante o importador propondrá y comunicará a la Comisión un proveedor de sustitución tan pronto como sea posible y, a más tardar, tres meses antes de la fecha de extinción del contrato existente. La designación del proveedor de sustitución se efectuará de conformidad con los puntos 2 a 7 de la parte A.
2. En caso de que el gestor del repositorio secundario anuncie su intención de dejar de gestionar dicho repositorio de conformidad con los contratos celebrados con arreglo al punto 4 de la parte B, informará inmediatamente de ello a la Comisión, así como de la fecha en que la extinción vaya a surtir efecto.
3. Cuando la constatación a que se refiere el punto 1 se aplique al proveedor que haya sido designado para gestionar el repositorio secundario, las partes, a su vez, extinguirán los contratos para la gestión del repositorio secundario celebrados con arreglo al punto 4 de la parte B.
4. En los casos mencionados en los puntos 2 y 3, la Comisión designará un gestor de sustitución tan pronto como sea posible y, a más tardar, tres meses antes de la fecha de extinción del contrato existente.

—

## ANEXO II

**Mensajes clave que deben enviar los operadores económicos**

Los mensajes requeridos a efectos regulatorios incluirán, como mínimo, los campos de datos que figuran en el presente anexo. Tanto los emisores de identificación (ID) como los proveedores de repositorios de datos (incluido el enrutador) podrán decidir la ampliación del contenido del mensaje por motivos estrictamente técnicos para garantizar un buen funcionamiento del sistema de trazabilidad de los productos del tabaco.

Los mensajes que figuran en el presente anexo no incluyen los mensajes que deben reenviar los emisores de ID y los proveedores de repositorios de datos (incluido el enrutador) a los operadores económicos, como por ejemplo los acuses de recibo.

Todos los mensajes generados en el sistema de trazabilidad del tabaco deberán contener la identificación del originador y un sello de tiempo hasta el segundo [véase tipo de datos: Time(L)]. Los emisores de ID y los proveedores de repositorios de datos (incluido el enrutador) harán un sellado de tiempo de cada mensaje recibido, hasta el segundo.

## CAPÍTULO I

## DESCRIPCIONES DE CAMPOS

## SECCIÓN 1

**Tipo de dato**

Tipo de dato	Descripción	Ejemplo
ARC	Código Administrativo de Referencia (ARC) o cualquier código sucesivo adoptado con arreglo al Sistema Informatizado para la Circulación y el Control de los Impuestos Especiales (EMCS)	«15GB0123456789ABCDEF0»
aUI	Identificador único a nivel de los agregados codificado: bien con el conjunto de invariantes de ISO 646:1991 y compuesto de cuatro bloques: a) el prefijo del emisor de ID de conformidad con ISO 15459-2:2015, b) el elemento de serialización en el formato establecido por el emisor de ID, c) el código identificador de instalación de tabaco con arreglo al tipo de dato: FID y d) el sello de tiempo con arreglo al tipo de dato: Time(s) o bien con el conjunto de invariantes de ISO 646:1991 que forme un código estructurado de conformidad con ISO 15459-1:2014 o ISO 15459-4:2014 (o su equivalente más reciente)	
Boolean	Valor booleano	— «0» (falso/desactivado) — «1» (auténtico/activado)
Country	Nombre del país codificado con ISO-3166-1:2013 alfa-2 (o su equivalente más reciente)	«DE»
Currency	Nombre de la moneda codificado con ISO 4217:2015 (o su equivalente más reciente)	«EUR»
Date	Fecha UTC (Tiempo Universal Coordinado) correspondiente al formato siguiente: AAAA-MM-DD	«2019-05-20»
Decimal	Valores numéricos, se permiten decimales	«1» o «2,2» o «3,33»

Tipo de dato	Descripción	Ejemplo
EOID	Código identificador de operador económico correspondiente al formato establecido por el emisor de ID codificado con el conjunto de invariantes de ISO 646:1991	
FID	Código identificador de instalación de tabaco correspondiente al formato establecido por el emisor de ID codificado con el conjunto de invariantes de ISO 646:1991	
Integer	Valores numéricos redondeados, sin números decimales	«1» o «22» o «333»
MID	Código identificador de máquina correspondiente al formato establecido por el emisor de ID codificado con el conjunto de invariantes de ISO 646:1991	
MRN	El número de referencia del movimiento (MRN) es un número de registro aduanero único. Contiene 18 dígitos y está compuesto por los elementos siguientes: a) los dos últimos dígitos del año de la aceptación formal del movimiento de exportación (AA), b) el nombre del país codificado con ISO-3166-1:2013 alfa-2 (o su equivalente más reciente) del Estado miembro al que se envió la declaración, c) el identificador único para la entrada o la importación por año y por país, y d) un dígito de control.	«11IT9876AB88901235»
SEED	Número de impuestos especiales compuesto de: a) el nombre del país codificado con ISO-3166-1:2013 alfa-2 (o su equivalente más reciente) (por ejemplo, «LU») y b) once caracteres alfanuméricos, si es necesario, ampliados a la izquierda con ceros (por ejemplo, «00000987ABC»).	«LU00000987ABC»
ITU	Código de unidad de transporte individual (por ejemplo, SSCC) generado con arreglo a ISO15459-1:2014 (o su equivalente más reciente)	«001234560000000018»
Text	Valores alfanuméricos codificados con ISO8859-15:1999	«abcde12345»
Time(L)	UTC (Tiempo Universal Coordinado) en el formato siguiente: AAAA-MM-DDThh:mm:ssZ	«2019-07-16T19:20:30Z»
Time(s)	UTC (Tiempo Universal Coordinado) en el formato siguiente: AAMMDDhh	«19071619»
TPID	Identificador de producto del tabaco (TP-ID) – identificador numérico utilizado en el sistema EU-CEG con el formato: NNNNN-NN-NNNN	«02565-16-00230»
PN	Número del producto – identificador numérico utilizado en el sistema EU-CEG para identificar las presentaciones de productos, como por ejemplo GTIN (Global Trade Identification Number), que es el número mundial de identificación comercial del producto	«00012345600012»
upUI(L)	Identificador único a nivel de las unidades de envasado codificado con el conjunto de invariantes de ISO646:1991 y compuesto de tres bloques: a) el prefijo del emisor de ID de conformidad con ISO15459-2:2015, b) un bloque medio en el formato establecido por el emisor de ID y c) un sello de tiempo con arreglo al tipo de dato: Time(s)	

Tipo de dato	Descripción	Ejemplo
upUI(s)	Identificador único a nivel de las unidades de envasado codificado con el conjunto de invariantes de ISO646:1991 y compuesto de dos bloques: a) el prefijo del emisor de ID de conformidad con ISO15459-2:2015 y b) el elemento de serialización en el formato establecido por el emisor de ID (por ejemplo, IU hecho visible en el formato legible por el ser humano en las unidades de envasado)	
Year	Año UTC (Tiempo Universal Coordinado) en el formato siguiente: AAAA	«2024»

## SECCIÓN 2

**Tipo de cardinalidad**

Tipo	Descripción
Simple (S)	Valor único
Multiple (M)	Valores múltiples

## SECCIÓN 3

**Tipo de prioridad**

Tipo	Descripción
Mandatory (M)	La variable deberá completarse para enviar con éxito el mensaje
Optional (O)	La variable tiene relación con campos suplementarios que siguen siendo opcionales

## CAPÍTULO II

**MENSAJES**

## SECCIÓN 1

**Códigos identificadores para los operadores económicos, las instalaciones y las máquinas****1.1. Solicitud de un código identificador de operador económico**

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	1-1
	EO_Name1	Nombre registrado del operador económico	Text	S	M	
	EO_Name2	Nombre alternativo o abreviado del operador económico	Text	S	O	
	EO_Address	Dirección del operador económico – nombre de la calle, número de la casa, código postal y localidad	Text	S	M	
	EO_CountryReg	País de registro del operador económico	Country	S	M	

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	EO_Email	Dirección de correo electrónico del operador económico utilizada para informar sobre el proceso de registro, incluidos los cambios posteriores y otra correspondencia requerida	Text	S	M	
	VAT_R	Indicación del estado del registro del IVA	Boolean	S	M	0 – sin registro del IVA 1 – existe número de IVA
	VAT_N	Número de IVA del operador económico	Text	S	M, si VAT_R = 1	
	TAX_N	Número de identificación fiscal del operador económico	Text	S	M, si VAT_R = 0	
	EO_ExciseNumber1	Indicación de si el operador económico tiene un número de impuestos especiales emitido por la autoridad competente con vistas a la identificación de las personas o los locales	Boolean	S	M	0 – sin número SEED 1 – existe número SEED
	EO_ExciseNumber2	Número de impuestos especiales del operador económico emitido por la autoridad competente con vistas a la identificación de las personas o los locales	SEED	S	M, si EO_ExciseNumber1 = 1	
	OtherEOID_R	Indicación de si otro emisor de ID ha asignado un identificador al operador económico	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	OtherEOID_N	Códigos identificadores de operador económico asignados por otros emisores de ID	EOID	M	M, si OtherEOID_R = 1	
	Reg_3RD	Indicación de si el registro se hace en nombre de un operador de establecimiento minorista que no esté implicado de otro modo en el comercio de tabaco	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	Reg_EOID	Identificador del operador económico que actúa en nombre de un operador de establecimiento minorista que no esté implicado de otro modo en el comercio de tabaco	EOID	S	M, si Reg_3RD = 1	

## 1.2. Corrección de la información relativa al código identificador del operador económico

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	1-2
	EO_ID	Código identificador de operador económico	EOID	S	M	
	EO_CODE	Código de confirmación de operador económico facilitado en respuesta al registro del operador económico	Text	S	M	
	EO_Name1	Nombre registrado del operador económico	Text	S	M	
	EO_Name2	Nombre alternativo o abreviado del operador económico	Text	S	O	
	EO_Address	Dirección del operador económico – nombre de la calle, código postal y localidad	Text	S	M	
	EO_CountryReg	País de registro del operador económico	Country	S	M	
	EO_Email	Dirección de correo electrónico del operador económico utilizada para informar sobre el proceso de registro, incluidos los cambios posteriores	Text	S	M	
	VAT_R	Indicación del estado del registro del IVA	Boolean	S	M	0 – sin registro del IVA 1 – existe número de IVA
	VAT_N	Número de IVA del operador económico	Text	S	M, si VAT_R = 1	
	TAX_N	Número de identificación fiscal del operador económico	Text	S	M, si VAT_R = 0	
	EO_ExciseNumber1	Indicación de si el operador económico tiene un número de impuestos especiales emitido por la autoridad competente con vistas a la identificación de las personas o los locales	Boolean	S	M	0 – sin número SEED 1 – existe número SEED
	EO_ExciseNumber2	Número de impuestos especiales del operador económico emitido por la autoridad competente con vistas a la identificación de las personas o los locales	SEED	S	M, si EO_ExciseNumber1 = 1	

Entra- da n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardina- lidad	Prioridad	Valores
	OtherEOID_R	Indicación de si otro emisor de ID ha asignado al operador económico un identificador	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	OtherEOID_N	Códigos identificadores de operador económico asignados por otros emisores de ID	EOID	M	M, si OtherEOID_R = 1	
	Reg_3RD	Indicación de si el registro se hace en nombre del operador de establecimiento minorista que no está implicado de otro modo en el comercio de tabaco	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	Reg_EOID	Identificador del operador económico que actúa en nombre del operador de establecimiento minorista que no está implicado de otro modo en el comercio de tabaco	EOID	S	M, si Reg_3RD = 1	

### 1.3. Eliminación del código identificador de operador económico del registro

Entra- da n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardina- lidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	1-3
	EO_ID	Código identificador de operador económico	EOID	S	M	
	EO_CODE	Código de confirmación de operador económico facilitado en respuesta al registro del operador económico	Text	S	M	
	Reg_3RD	Indicación de si el registro se hace en nombre del operador de establecimiento minorista que no está implicado de otro modo en el comercio de tabaco	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	Reg_EOID	Identificador del operador económico que actúa en nombre del operador de establecimiento minorista que no está implicado de otro modo en el comercio de tabaco	EOID	S	M, si Reg_3RD = 1	

## 1.4. Solicitud de un código identificador de instalación

Entra- da n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardina- lidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	1-4
	EO_ID	Código identificador de operador económico	EOID	S	M	
	EO_CODE	Código de confirmación de operador económico facilitado en respuesta al registro del operador económico	Text	S	M	
	F_Address	Dirección de la instalación – nombre de la calle, número de la casa, código postal y localidad	Text	S	M	
	F_Country	País de la instalación	Country	S	M	
	F_Type	Tipo de instalación	Integer	S	M	1 – lugar de fabricación con almacén 2 – almacén independiente 3 – establecimiento minorista 4 – otro tipo
	F_Type_Other	Descripción de otra instalación	Text	S	M, si F_Type = 4	
	F_Status	Indicación de si una parte de la instalación tiene un estatuto de depósito fiscal (impuestos especiales)	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	F_ExciseNumber1	Indicación de si la instalación tiene un número de impuestos especiales emitido por la autoridad competente con vistas a la identificación de las personas o los locales	Boolean	S	M	0 – sin número SEED 1 – existe número SEED
	F_ExciseNumber2	Número de impuestos especiales de la instalación emitido por la autoridad competente con vistas a la identificación de las personas o los locales	SEED	S	M, si F_ExciseNumber1 = 1	
	OtherFID_R	Indicación de si otro emisor de ID ha asignado un identificador a la instalación	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí (solamente posible para instalaciones fuera de la UE)
	OtherFID_N	Códigos identificadores de instalación asignados por otros emisores de ID	FID	M	M, si OtherFID_R = 1	
	Reg_3RD	Indicación de si el registro se hace en nombre de un operador de establecimiento minorista que no esté implicado de otro modo en el comercio de tabaco	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí (solamente posible si F_Type = 3)

Entra- da n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardina- lidad	Prioridad	Valores
	Reg_EOID	Identificador del operador económico que actúa en nombre del operador de establecimiento minorista que no está implicado de otro modo en el comercio de tabaco	EOID	S	M, si Reg_3RD = 1	

### 1.5. Corrección de la información relativa al código identificador de instalación

Entra- da n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardina- lidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	1-5
	EO_ID	Código identificador de operador económico	EOID	S	M	
	EO_CODE	Código de confirmación de operador económico facilitado en respuesta al registro del operador económico	Text	S	M	
	F_ID	Código identificador de instalación	FID	S	M	
	F_Address	Dirección de la instalación – nombre de la calle, código postal y localidad	Text	S	M	
	F_Country	País de la instalación	Country	S	M	
	F_Type	Tipo de instalación	Integer	S	M	1 – lugar de fabricación con almacén 2 – almacén independiente 3 – establecimiento minorista 4 – otro tipo
	F_Type_Other	Descripción de otra instalación	Text	S	M, si F_Type = 4	
	F_Status	Indicación de si una parte de la instalación tiene un estatuto de depósito fiscal (impuestos especiales)	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	F_ExciseNumber1	Indicación de si la instalación tiene un número de impuestos especiales emitido por la autoridad competente con vistas a la identificación de las personas o los locales	Boolean	S	M	0 – sin número SEED 1 – existe número SEED
	F_ExciseNumber2	Número de impuestos especiales de la instalación emitido por la autoridad competente con vistas a la identificación de las personas o los locales	SEED	S	M, si F_ExciseNumber1 = 1	

Entra- da n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardina- lidad	Prioridad	Valores
	OtherFID_R	Indicación de si otro emisor de ID ha asignado un identificador a la instalación	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí (solamente posible para instalaciones fuera de la UE)
	OtherFID_N	Códigos identificadores de instalación asignados por otros emisores de ID	FID	M	M, si OtherFID_R = 1	
	Reg_3RD	Indicación de si el registro se hace en nombre del operador de establecimiento minorista que no está implicado de otro modo en el comercio de tabaco	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí (solamente posible si F_Type = 3)
	Reg_EOID	Identificador del operador económico que actúa en nombre del operador de establecimiento minorista que no está implicado de otro modo en el comercio de tabaco	EOID	S	M, si Reg_3RD = 1	

#### 1.6. Eliminación del registro del código identificador de instalación

Entra- da n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardina- lidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	1-6
	EO_ID	Código identificador de operador económico	EOID	S	M	
	EO_CODE	Código de confirmación de operador económico facilitado en respuesta al registro del operador económico	Text	S	M	
	F_ID	Código identificador de instalación	FID	S	M	
	Reg_3RD	Indicación de si la eliminación del registro se hace en nombre de un operador de establecimiento minorista que no esté implicado de otro modo en el comercio de tabaco	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	Reg_EOID	Identificador del operador económico que actúa en nombre del operador de establecimiento minorista que no está implicado de otro modo en el comercio de tabaco	EOID	S	M, si Reg_3RD = 1	

**1.7. Solicitud de un código identificador de máquina**

Entra- da n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardina- lidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	1-7
	EO_ID	Código identificador de operador económico	EOID	S	M	
	EO_CODE	Código de confirmación de operador económico facilitado en respuesta al registro del operador económico	Text	S	M	
	F_ID	Código identificador de instalación	FID	S	M	
	M_Producer	Productor de la máquina	Text	S	M	
	M_Model	Modelo de la máquina	Text	S	M	
	M_Number	Número de serie de la máquina	Text	S	M	
	M_Capacity	Capacidad máxima en un ciclo de producción de 24 horas expresada en unidades de envasado	Integer	S	M	

**1.8. Corrección de la información relativa al código identificador de máquina**

Entra- da n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardina- lidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	1-8
	EO_ID	Código identificador de operador económico	EOID	S	M	
	EO_CODE	Código de confirmación de operador económico facilitado en respuesta al registro del operador económico	Text	S	M	
	F_ID	Código identificador de instalación	FID	S	M	
	M_ID	Código identificador de máquina	MID	S	M	
	M_Producer	Productor de la máquina	Text	S	M	
	M_Model	Modelo de la máquina	Text	S	M	
	M_Number	Número de serie de la máquina	Text	S	M	
	M_Capacity	Capacidad máxima en un ciclo de producción de 24 horas expresada en unidades de envasado	Integer	S	M	

## 1.9. Eliminación del código identificador de máquina del registro

Entra- da n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardina- lidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	1-9
	EO_ID	Código identificador de operador económico	EOID	S	M	
	EO_CODE	Código de confirmación de operador económico facilitado en respuesta al registro del operador económico	Text	S	M	
	F_ID	Código identificador de instalación	FID	S	M	
	M_ID	Código identificador de máquina	MID	S	M	

## SECCIÓN 2

## Identificadores únicos (IU)

## 2.1. Solicitud de IU a nivel de las unidades

Entra- da n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardina- lidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	2-1
	EO_ID	Código identificador de operador económico de la entidad remitente (ya sea un fabricante de la UE o un importador en la UE)	EOID	S	M	
	F_ID	Código identificador de instalación	FID	S	M	
	Process_Type	Indicación de si el proceso de producción incluye maquinaria	Boolean	S	M	0 – No (únicamente para productos totalmente hechos a mano) 1 – Sí
	M_ID	Código identificador de máquina	MID	S	M, si Process_Type = 1	
	P_Type	Tipo de producto del tabaco	Integer	S	M	1- Cigarrillo 2-Cigarro puro 3-Cigarrito 4-Tabaco para liar 5-Tabaco de pipa 6-Tabaco para pipa de agua 7-Tabaco de uso oral 8-Tabaco de uso nasal 9-Tabaco de mascar 10-Producto del tabaco novedoso 11-Otro tipo de producto (producto comercializado antes del 19 de mayo de 2014, no cubierto por las categorías 1 a 9)

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	P_OtherType	Descripción de otro tipo de producto del tabaco	Text	S	M, si P_Type = 11	
	P_CN	Código de la nomenclatura combinada (NC)	Text	S	O	
	P_Brand	Marca de producto del tabaco	Text	S	M	
	P_weight	Peso bruto medio de la unidad de envasado, incluido el embalaje, en gramos, con una precisión de 0,1 gramos	Decimal	S	M	
	TP_ID	Identificador de producto del tabaco utilizado en el sistema EU-CEG	TPID	S	M, si Intended_Market es un país de la UE	
	TP_PN	Número de producto del tabaco utilizado en el sistema EU-CEG	PN	S	M, si Intended_Market es un país de la UE	
	Intended_Market	País de venta al por menor previsto	Country	S	M	
	Intended_Route1	Indicación de si se prevé que el producto se desplace a través de fronteras nacionales mediante un transporte por tierra/por agua/por aire	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	Intended_Route2	El primer país de transporte por tierra/por agua/por aire después de que el producto abandone el Estado miembro de fabricación o el Estado miembro de importación establecido mediante un punto de control en la frontera terrestre, el puerto marítimo siguiente o el aeropuerto siguiente, respectivamente	Country	S	M, si Intended_Route1 = 1	
	Import	Indicación de si el producto se importa en la UE	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	Req_Quantity	Cantidad solicitada de IU a nivel de las unidades de envasado	Integer	S	M	

## 2.2. Solicitud de IU a nivel de los agregados

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	2-2
	EO_ID	Código identificador de operador económico de la entidad remitente	EOID	S	M	
	F_ID	Código identificador de instalación	FID	S	M	
	Req_Quantity	Cantidad solicitada de IU a nivel de los agregados	Integer	S	M	

## 2.3. Solicitud de desactivación de IU

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	2-3
	EO_ID	Código identificador de operador económico de la entidad remitente	EOID	S	M	
	Deact_Type	Desactivación de IU a nivel de las unidades de envasado o a nivel de los agregados	Integer	S	M	1 – IU a nivel de las unidades de envasado 2 – IU a nivel de los agregados
	Deact_Reason1	Identificación del motivo de la desactivación	Integer	S	M	1 – Producto destruido 2 – Producto robado 3 – IU destruido 4 – IU robado 5 – IU no utilizado 6 – Otro motivo
	Deact_Reason2	Descripción del otro motivo	Text	S	M, si Deact_Reason1 = 6	
	Deact_Reason3	Descripción adicional del motivo	Text	S	O	
	Deact_upUI	Lista de IU a nivel de las unidades de envasado que van a desactivarse	upUI(s)	M	M, si Deact_Type = 1	
	Deact_aUI	Lista de IU a nivel de los agregados que van a desactivarse	aUI	M	M, si Deact_Type = 2	

## SECCIÓN 3

## Registro y transmisión de información sobre movimientos de productos

## 3.1. Aplicación de los IU a nivel de las unidades en las unidades de envasado

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	3-1
	EO_ID	Código identificador de operador económico de la entidad remitente	EOID	S	M	
	F_ID	Código identificador de instalación	FID	S	M	

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	upUI_1	Lista de IU a nivel de las unidades de envasado que van a registrarse (en toda su longitud)	upUI(L)	M	M	
	upUI_2	Lista de los IU a nivel de las unidades de envasado correspondientes que van a registrarse (en tanto que visibles en un formato legible por el ser humano) indicados en el mismo orden que upUI_1	upUI(s)	M	M	
	upUI_comment	Comentarios de la entidad notificante	Text	S	O	

### 3.2. Aplicación de los IU a nivel de los agregados en los envases agregados

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	3-2
	EO_ID	Código identificador de operador económico de la entidad remitente	EOID	S	M	
	F_ID	Código identificador de instalación	FID	S	M	
	Event_Time	Momento en que se produce el evento	Time(s)	S	M	
	aUI	IU a nivel de los agregados	aUI	S	M	
	Aggregation_Type	Identificación del tipo de agregación	Integer	S	M	1 – agregación de solamente IU a nivel de las unidades de envasado 2 – agregación de solamente IU a nivel de los agregados 3 – agregación tanto de IU a nivel de las unidades de envasado como a nivel de los agregados
	Aggregated_UIs1	Lista de IU a nivel de las unidades de envasado sujetos a agregación	upUI(L)	M	M, si Aggregation_Type = 1 o 3	
	Aggregated_UIs2	Lista de IU a nivel de los agregados sujetos a otra agregación	aUI	M	M, si Aggregation_Type = 2 o 3	
	aUI_comment	Comentarios de la entidad notificante	Text	S	O	

## 3.3. Envío de productos del tabaco desde una instalación

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	3-3
	EO_ID	Código identificador de operador económico de la entidad remitente	EOID	S	M	
	Event_Time	Momento previsto en que se produce el evento	Time(s)	S	M	
	F_ID	Código identificador de instalación de envío	FID	S	M	
	Destination_ID1	Indicación del tipo de destino: si la instalación de destino se encuentra en el territorio de la UE y si se trata de un envío a una máquina expendedora o mediante una furgoneta de venta que suministra a múltiples establecimientos minoristas en cantidades que no se hayan determinado previamente antes de la entrega	Integer	S	M	1 – Destino fuera de la UE 2 – Destino en la UE distinto de una máquina expendedora – entrega de cantidades fijas 3 – Máquinas expendedoras en la UE 4 – Destino en la UE distinto de una máquina expendedora – entrega con furgoneta de venta
	Destination_ID2	Código identificador de instalación de destino	FID	S	M, si Destination_ID1 = 2	
	Destination_ID3	Código o códigos identificadores de instalación de destino – posibles múltiples máquinas expendedoras	FID	M	M, si Destination_ID1 = 3	
	Destination_ID4	Código o códigos identificadores de instalación de destino	FID	M	M, si Destination_ID1 = 4	
	Destination_ID5	Dirección completa de la instalación de destino: calle, número de la casa, código postal y localidad	Text	S	M, si Destination_ID1 = 1	
	Transport_mode	Modo de transporte con el que el producto sale de la instalación, véase: Reglamento (CE) n.º 684/2009 de la Comisión, anexo II, lista de códigos 7	Integer	S	M	0 – Otro modo de transporte 1 – Transporte marítimo 2 – Transporte por ferrocarril 3 – Transporte por carretera 4 – Transporte aéreo 5 – Envío postal 6 – Instalaciones fijas de transporte 7 – Transporte por vías navegables interiores

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Transport_vehicle	Identificación del vehículo (es decir, placas de matrícula, número de tren, número de avión/vuelo, nombre del buque o cualquier otra identificación)	Text	S	M	«n/a» es un valor permitido si Transport_mode = 0 y si el movimiento del producto se produce entre instalaciones adyacentes y se entrega manualmente
	Transport_cont1	Indicación de si el transporte se realiza en contenedores y utiliza un código de unidad de transporte individual (por ejemplo, SSCC)	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	Transport_cont2	Código de unidad de transporte individual del contenedor	ITU	S	M, si Transport_cont1 = 1	
	Transport_s1	Indicación de si el envío se realiza con el operador logístico/postal que gestiona su propio sistema de seguimiento y localización aceptado por el Estado miembro de la instalación de envío. Solamente para pequeñas cantidades de productos del tabaco (peso neto de los productos enviados por debajo de 10 kg) destinados a la exportación a terceros países	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	Transport_s2	Número de seguimiento del operador logístico	Text	S	M, si Transport_s1 = 1	
	EMCS	Envío en el marco del Sistema Informatizado para la Circulación y el Control de los Impuestos Especiales (EMCS)	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	EMCS_ARC	Código Administrativo de Referencia (ARC)	ARC	S	M, si EMCS = 1	
	SAAD	Envío con un documento simplificado de acompañamiento, véase: Reglamento (CEE) n.º 3649/92 de la Comisión	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	SAAD_number	Número de referencia de la declaración y/o autorización que debe otorgar la autoridad competente en el Estado miembro de destino antes de que comience el movimiento	Text	S	M, si SAAD = 1	
	Exp_Declaration	Indicación de si la oficina de aduanas ha emitido el Número de Referencia del Movimiento (MRN)	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Exp_DeclarationNumber	Número de Referencia del Movimiento (MRN)	MRN	S	M, si Exp_Declaration = 1	
	UI_Type	Identificación de los tipos de IU en el envío (registrados al nivel más elevado de agregación disponible)	Integer	S	M	1 – solamente IU a nivel de las unidades de envasado 2 – solamente IU a nivel de los agregados 3 – tanto IU a nivel de las unidades de envasado como a nivel de los agregados
	upUIs	Lista de IU a nivel de las unidades de envasado que se envían	upUI(L)	M	M, si UI_Type = 1 o 3	
	aUIs	Lista de IU a nivel de los agregados que se envían	aUI	M	M, si UI_Type = 2 o 3	
	Dispatch_comment	Comentarios de la entidad notificante	Text	S	O	

#### 3.4. Llegada de productos del tabaco a una instalación

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	3-4
	EO_ID	Código identificador de operador económico de la entidad remitente	EOID	S	M	
	F_ID	Código identificador de instalación de llegada	FID	S	M	
	Event_Time	Momento en que se produce el evento	Time(s)	S	M	
	Product_Return	Indicación de si los productos que llegan son una devolución tras una falta de entrega completa o parcial	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	UI_Type	Identificación de los tipos de IU recibidos (registrados al nivel más elevado de agregación disponible)	Integer	S	M	1 – solamente IU a nivel de las unidades de envasado 2 – solamente IU a nivel de agregados 3 – tanto IU a nivel de las unidades de envasado como a nivel de los agregados

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	upUIs	Lista de IU a nivel de las unidades de envasado recibidos	upUI(L)	M	M, si UI_Type = 1 o 3	
	aUIs	Lista de IU a nivel de los agregados recibidos	aUI	M	M, si UI_Type = 2 o 3	
	Arrival_comment	Comentarios de la entidad notificante	Text	S	O	

### 3.5. Transbordo

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	3-5
	EO_ID	Código identificador de operador económico de la entidad remitente	EOID	S	M	
	Event_Time	Tiempo previsto en que se produce el evento	Time(s)	S	M	
	Destination_ID1	Indicación de si la instalación de destino se encuentra dentro del territorio de la UE	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	Destination_ID2	Código identificador de instalación de destino	FID	S	M, si Destination_ID1 = 1	
	Destination_ID3	Dirección completa de la instalación de destino	Text	S	M, si Destination_ID1 = 0	
	Transport_mode	Modo de transporte con el que el producto se transborda, véase: Reglamento (CE) n.º 684/2009 de la Comisión, anexo II, lista de códigos 7	Integer	S	M	0 – Otro modo de transporte 1 – Transporte marítimo 2 – Transporte por ferrocarril 3 – Transporte por carretera 4 – Transporte aéreo 5 – Envío postal 6 – Instalaciones fijas de transporte 7 – Transporte por vías navegables interiores
	Transport_vehicle	Identificación del vehículo (es decir, placas de matrícula, número de tren, número de avión/vuelo, nombre del buque o cualquier otra identificación)	Text	S	M	

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Transport_cont1	Indicación de si el transporte se realiza en contenedores y utiliza un código de unidad de transporte individual (por ejemplo, SSCC)	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	Transport_cont2	Código de unidad de transporte individual del contenedor	ITU	S	M, si Transport_cont1 = 1	
	EMCS	Envío en el marco del Sistema Informatizado para la Circulación y el Control de los Impuestos Especiales (EMCS)	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	EMCS_ARC	Código Administrativo de Referencia (ARC)	ARC	S	M, si EMCS = 1	
	UI_Type	Identificación de los tipos de IU que se transbordan (registrados al nivel más elevado de agregación disponible)	Integer	S	M	1 – solamente IU a nivel de las unidades de envasado 2 – solamente IU a nivel de los agregados 3 – tanto IU a nivel de las unidades de envasado como a nivel de los agregados
	upUIs	Lista de IU a nivel de las unidades de envasado que se transbordan	upUI(L)	M	M, si UI_Type = 1 o 3	
	aUIs	Lista de IU a nivel de los agregados que se transbordan	aUI	M	M, si UI_Type = 2 o 3	
	Transloading_comment	Comentarios de la entidad notificante	Text	S	O	

### 3.6. Desagregación de IU a nivel de los agregados

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	3-6
	EO_ID	Identificador de operador económico	EOID	S	M	
	F_ID	Identificador de instalación	FID	S	M	
	Event_Time	Momento en que se produce el evento	Time(s)	S	M	

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	aUI	IU a nivel de los agregados sujetos a desagregación	aUI	S	M	
	disaUI_comment	Comentarios de la entidad notificante	Text	S	O	

**3.7. Informe de entrega efectuada con una furgoneta de venta a un establecimiento minorista (obligatorio si, en el tipo de mensaje 3-3, el campo Destination\_ID1 = 4)**

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	3-7
	EO_ID	Código identificador de operador económico de la entidad remitente	EOID	S	M	
	F_ID	Código identificador de establecimiento minorista	FID	S	M	
	Event_Time	Momento en que se produce el evento	Time(s)	S	M	
	UI_Type	Identificación de los tipos de IU entregados (registrados al nivel más elevado de agregación disponible)	Integer	S	M	1 – solamente IU a nivel de las unidades de envasado 2 – solamente IU a nivel de los agregados 3 – tanto IU a nivel de las unidades de envasado como a nivel de los agregados
	upUIs	Lista de IU a nivel de las unidades de envasado entregados	upUI(L)	M	M, si UI_Type = 1 o 3	
	aUIs	Lista de IU a nivel de los agregados entregados	aUI	M	M, si UI_Type = 2 o 3	
	Delivery_comment	Comentarios de la entidad notificante	Text	S	O	

SECCIÓN 4

**Eventos transaccionales**

**4.1. Emisión de la factura**

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	4-1
	EO_ID	Código identificador de operador económico de la entidad remitente	EOID	S	M	

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Event_Time	Momento en que se produce el evento	Time(s)	S	M	
	Invoice_Type1	Tipo de factura	Integer	S	M	1 – Original 2 – Corrección 3 – Otro tipo
	Invoice_Type2	Descripción del otro tipo de factura	Text	S	M, si Invoice_Type1 = 3	
	Invoice_Number	Número de la factura	Text	S	M	
	Invoice_Date	Fecha de la factura	Date	S	M	
	Invoice_Seller	Identidad del vendedor	EOID	S	M	
	Invoice_Buyer1	Indicación de si el comprador está ubicado en la UE	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	Invoice_Buyer2	Identidad del comprador	EOID	S	M, si Invoice_Buyer1 = 1	
	Buyer_Name	Denominación jurídica registrada del comprador	Text	S	M, si Invoice_Buyer1 = 0	
	Buyer_Address	Dirección del comprador – nombre de la calle, número de la casa, código postal y localidad	Text	S	M, si Invoice_Buyer1 = 0	
	Buyer_CountryReg	País de registro del comprador	Country	S	M, si Invoice_Buyer1 = 0	
	Buyer_TAX_N	Número de identificación fiscal del comprador	Text	S	M, si Invoice_Buyer1 = 0	
	First_Seller_EU	Indicación de si la factura es emitida por el primer vendedor en la UE, es decir, el fabricante o el importador en la UE, y el producto está destinado al mercado de la UE	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	Product_Items_1	Lista de identificadores de productos del tabaco (TPID) correspondientes a los productos que figuran en la factura	TPID	M	M, si First_Seller_EU = 1	
	Product_Items_2	Lista de los números de producto correspondientes a los productos que figuran en la factura (en el mismo orden que Product_Items_1)	PN	M	M, si First_Seller_EU = 1	
	Product_Price	Precio neto por unidad de envasado por cada par de TPID y número de producto (en el mismo orden que Product_Items_1)	Decimal	M	M, si First_Seller_EU = 1	

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Invoice_Net	Importe neto total de la factura	Decimal	S	M	
	Invoice_Currency	Moneda de la factura	Currency	S	M	
	UI_Type	Identificación de los tipos de IU cubiertos por la factura (registrados al nivel más elevado de agregación disponible)	Integer	S	M	1 – solamente IU a nivel de las unidades de envasado 2 – solamente IU a nivel de los agregados 3 – tanto IU a nivel de las unidades de envasado como a nivel de los agregados
	upUIs	Lista de IU a nivel de las unidades de envasado cubiertos por la factura	upUI(L)	M	M, si UI_Type = 1 o 3	
	aUIs	Lista de IU a nivel de los agregados cubiertos por la factura	aUI	M	M, si UI_Type = 2 o 3	
	Invoice_comment	Comentarios de la entidad notificante	Text	S	O	

#### 4.2. Emisión del número de orden

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	4-2
	EO_ID	Código identificador de operador económico de la entidad remitente	EOID	S	M	
	Event_Time	Momento en que se produce el evento	Time(s)	S	M	
	Order_Number	Número de la orden de compra	Text	S	M	
	Order_Date	Fecha de la orden de compra	Date	S	M	
	UI_Type	Identificación de los tipos de IU cubiertos por la orden de compra (registrados al nivel más elevado de agregación disponible)	Integer	S	M	1 – solamente IU a nivel de las unidades de envasado 2 – solamente IU a nivel de los agregados 3 – tanto IU a nivel de las unidades de envasado como a nivel de los agregados

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	upUIs	Lista de IU a nivel de las unidades de envasado cubiertos por la orden de compra	upUI(L)	M	M, si UI_Type = 1 o 3	
	aUIs	Lista de IU a nivel de los agregados cubiertos por la orden de compra	aUI	M	M, si UI_Type = 2 o 3	
	Order_comment	Descripción del motivo para el retraso en el registro de la orden de compra	Text	S	O	

#### 4.3. Recepción del pago

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	4-3
	EO_ID	Código identificador de operador económico de la entidad remitente	EOID	S	M	
	Event_Time	Momento en que se produce el evento	Time(s)	S	M	
	Payment_Date	Fecha de recepción del pago	Date	S	M	
	Payment_Type	Tipo de pago	Integer	S	M	1 – transferencia bancaria 2 – tarjeta bancaria 3 – efectivo 4 – otro tipo
	Payment_Amount	Importe del pago	Decimal	S	M	
	Payment_Currency	Moneda del pago	Currency	S	M	
	Payment_Payer1	Indicación de si el pagador está ubicado en la UE	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	Payment_Payer2	Identidad del pagador	EOID	S	M, si Payment_Payer1 = 1	
	Payer_Name	Denominación jurídica registrada del pagador	Text	S	M, si Payment_Payer1 = 0	
	Payer_Address	Dirección del pagador – nombre de la calle, número de la casa, código postal y localidad	Text	S	M, si Payment_Payer1 = 0	
	Payer_CountryReg	País de registro del pagador	Country	S	M, si Payment_Payer1 = 0	
	Payer_TAX_N	Número de identificación fiscal del pagador	Text	S	M, si Payment_Payer1 = 0	

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Payment_Recipient	Identidad del receptor	EOID	S	M	
	Payment_Invoice	Indicación de si el pago corresponde a la factura existente	Boolean	S	M	0 – No 1 – Sí
	Invoice_Paid	Número de la factura pagada con el pago	Text	S	M, si Payment_Invoice = 1	
	UI_Type	Identificación de los tipos de IU cubiertos por el pago (registrados al nivel más elevado de agregación disponible)	Integer	S	M, si Payment_Invoice = 0	1 – solamente IU a nivel de las unidades de envasado 2 – solamente IU a nivel de los agregados 3 – tanto IU a nivel de las unidades de envasado como a nivel de los agregados
	upUIs	Lista de IU a nivel de las unidades de envasado cubiertos por el pago	upUI(L)	M	M, si Payment_Invoice = 0 y UI_Type = 1 o 3	
	aUIs	Lista de IU a nivel de los agregados cubiertos por el pago	aUI	M	M, si Payment_Invoice = 0 y UI_Type = 2 o 3	
	Payment_comment	Comentarios de la entidad notificante	Text	S	O	

## SECCIÓN 5

## Recuperaciones

## 5. Recuperación de solicitudes y de mensajes operativos y transaccionales (posible para tipos de mensaje 2-1, 2-2, 3-1 a 3-7, 4-1, 4-2 y 4-3)

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Message_Type	Identificación del tipo de mensaje	Text	S	M	5
	EO_ID	Código identificador de operador económico de la entidad remitente	EOID	S	M	
	Recall_CODE	Código de recuperación de mensaje facilitado al emisor del mensaje en el acuse de recibo del mensaje original que va a recuperarse	Text	S	M	

Entrada n.º	Campo	Comentarios	Tipo de dato	Cardinalidad	Prioridad	Valores
	Recall_Reason1	Motivo para recuperar el mensaje original	Integer	S	M	1 – el evento notificado no se hizo realidad (solamente para tipos de mensaje 3-3 y 3-5) 2 – el mensaje contenía información errónea 3 – otro motivo
	Recall_Reason2	Descripción del motivo para recuperar el mensaje original	Text	S	M, si Recall_Reason1 = 3	
	Recall_Reason3	Toda explicación adicional sobre el motivo para recuperar el mensaje original	Text	S	O	

Aviso: Una recuperación relacionada con eventos operativos y logísticos tiene como resultado que el mensaje recuperado quede marcado como cancelado pero no conduce a la eliminación del registro de la base de datos existente.

# DECISIONES

## DECISIÓN (UE) 2018/575 DEL CONSEJO

de 12 de abril de 2018

por la que se nombra a un suplente del Comité de las Regiones, propuesto por Malta

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 305,

Vista la propuesta del Gobierno de Malta,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 26 de enero de 2015, el 5 de febrero de 2015 y el 23 de junio de 2015, el Consejo adoptó las Decisiones (UE) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (UE) 2015/190 <sup>(2)</sup> y (UE) 2015/994 <sup>(3)</sup> por las que se nombra a los miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2015 y el 25 de enero de 2020. El 10 de noviembre de 2015, mediante la Decisión (UE) 2015/2029 del Consejo <sup>(4)</sup>, D. Anthony MIFSUD fue sustituido por D.<sup>s</sup> Graziella GALEA como suplente.
- (2) Ha quedado vacante un puesto de suplente del Comité de las Regiones a raíz del término del mandato a tenor del cual se propuso a D.<sup>s</sup> Graziella GALEA (*Mayor, Saint Paul's Bay Local Council*).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

### Artículo 1

Se nombra suplente del Comité de las Regiones, para el período restante del mandato actual, es decir, hasta el 25 de enero de 2020, a:

— D.<sup>s</sup> Graziella GALEA, *Councillor, Saint Paul's Bay Local Council* (cambio de mandato).

### Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Luxemburgo, el 12 de abril de 2018.

Por el Consejo

El presidente

T. DONCHEV

---

<sup>(1)</sup> Decisión (UE) 2015/116 del Consejo, de 26 de enero de 2015, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2015 y el 25 de enero de 2020 (DO L 20 de 27.1.2015, p. 42).

<sup>(2)</sup> Decisión (UE) 2015/190 del Consejo, de 5 de febrero de 2015, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2015 y el 25 de enero de 2020 (DO L 31 de 7.2.2015, p. 25).

<sup>(3)</sup> Decisión (UE) 2015/994 del Consejo, de 23 de junio de 2015, por la que se nombran miembros y suplentes del Comité de las Regiones para el período comprendido entre el 26 de enero de 2015 y el 25 de enero de 2020 (DO L 159 de 25.6.2015, p. 70).

<sup>(4)</sup> Decisión (UE) 2015/2029 de 10 de noviembre de 2015 por la que se nombra a un miembro y dos suplentes malteses del Comité de las Regiones (DO L 297 de 13.11.2015, p. 8).

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/576 DE LA COMISIÓN****de 15 de diciembre de 2017****sobre las normas técnicas de las medidas de seguridad que se aplican a los productos del tabaco***[notificada con el número C(2017) 8435]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Vista la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 16, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2014/40/UE prevé que todas las unidades de envasado de los productos del tabaco que se comercialicen incorporen, de forma visible e invisible, una medida de seguridad a prueba de manipulaciones, que facilite la verificación de la autenticidad de los productos del tabaco. Deben fijarse las normas técnicas de un sistema de medidas de seguridad.
- (2) Las medidas de seguridad, junto con el sistema para garantizar la trazabilidad de los productos del tabaco, previsto en el artículo 15 de la Directiva 2014/40/UE y establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión <sup>(2)</sup>, deben permitir un seguimiento y una aplicación más eficaz de la conformidad de los productos del tabaco con la Directiva 2014/40/UE.
- (3) Es esencial que en la Unión existan reglas comunes sobre las normas de las medidas de seguridad, ya que unos requisitos nacionales divergentes y poco precisos podrían socavar los esfuerzos para mejorar la conformidad de los productos del tabaco con la normativa de la Unión sobre dichos productos. Un marco más armonizado de las medidas de seguridad en los Estados miembros también debería facilitar el funcionamiento del mercado interior de productos legales del tabaco.
- (4) Las normas técnicas de las medidas de seguridad deben tener debidamente en cuenta el elevado grado de innovación que existe en este ámbito y permitir a la vez a las autoridades competentes de los Estados miembros verificar la autenticidad de los productos del tabaco de forma efectiva. Cada Estado miembro debe poder definir la combinación o las combinaciones de elementos de autenticación que deben utilizarse para elaborar las medidas de seguridad que se aplican a los productos del tabaco fabricados o importados en su territorio. La combinación o las combinaciones utilizadas deben incluir elementos visibles e invisibles. Según las normas internacionales, los elementos invisibles, que no son directamente perceptibles por los sentidos humanos, pueden definirse mejor por referencia a la sofisticación del equipo necesario para verificar su autenticidad. A fin de maximizar la solidez de las medidas, conviene exigir la utilización de al menos un elemento invisible cuya verificación exija el uso de herramientas específicas o de equipo de laboratorio profesional. La inclusión de varios tipos diferentes de elementos de autenticación en una medida de seguridad debe garantizar el necesario equilibrio entre flexibilidad y un alto nivel de seguridad. Esto también debería permitir a los Estados miembros tener en cuenta nuevas soluciones innovadoras, capaces de reforzar la eficacia de las medidas de seguridad.
- (5) Como un paso importante para garantizar que la integridad de la medida de seguridad final aplicada a un producto del tabaco está bien protegida, debe exigirse una combinación de diferentes elementos de autenticación.
- (6) La importancia de garantizar la solidez de un sistema de medidas de seguridad está reconocida por normas internacionalmente reconocidas <sup>(3)</sup>. A tal fin, deben establecerse salvaguardias adicionales, que protejan las medidas de seguridad y sus distintos elementos de autenticación de amenazas internas y externas en la mayor medida posible. Debe por tanto exigirse que al menos un elemento de autenticación de una medida de seguridad sea facilitado por una tercera parte independiente proveedora de soluciones, lo que reduce las posibilidades de sufrir ataques perpetrados por parte de personas o entidades relacionadas directa o indirectamente con el productor o emisor de los elementos de autenticación utilizados para desarrollar la medida de seguridad. Además,

<sup>(1)</sup> DO L 127 de 29.4.2014, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco (véase la página 7 del presente Diario Oficial).

<sup>(3)</sup> ISO 12931:2012, *Performance criteria for authentication solutions used to combat counterfeiting of material goods* (Criterios de rendimiento de las soluciones de autenticación utilizadas para combatir la falsificación de bienes materiales).

con el fin de garantizar el cumplimiento continuo del requisito de independencia indispensable para garantizar y mantener la integridad de las medidas de seguridad en toda la Unión, la Comisión debe revisar periódicamente los procedimientos establecidos para controlar el cumplimiento de los criterios de independencia fijados en la presente Decisión. La Comisión debe publicar las conclusiones de la revisión, que deben formar parte del informe sobre la aplicación de la Directiva 2014/40/UE, previsto en el artículo 28 de dicha Directiva.

- (7) Varios Estados miembros requieren timbres fiscales o marcas de reconocimiento nacionales con fines fiscales. Dichos Estados miembros deben tener libertad para permitir que sus timbres o marcas se utilicen como medida de seguridad, si se cumplen los requisitos del artículo 16 de la Directiva 2014/40/UE y de la presente Decisión. Con el fin de aliviar cargas económicas innecesarias, debe permitirse que los Estados miembros cuyos timbres fiscales o marcas de reconocimiento nacionales no cumplan uno o varios de los requisitos del artículo 16 de la Directiva 2014/40/UE y de la presente Decisión utilicen sus timbres fiscales o marcas de reconocimiento nacionales como parte de la medida de seguridad. En tales casos, los Estados miembros deben garantizar que se comuniquen a los fabricantes y los importadores de productos del tabaco los elementos de autenticación adicionales que se necesitan para desarrollar una medida de seguridad que cumpla todos los requisitos de la normativa.
- (8) Para garantizar la integridad de las medidas de seguridad y su protección frente a un ataque exterior, deben aplicarse por impresión o colocación, o mediante una combinación de ambas, de manera que se impida que se reemplacen, reutilicen o modifiquen de ninguna forma. Además, las medidas de seguridad deben permitir la identificación y verificación de la autenticidad de cada unidad individual de envasado de productos del tabaco durante todo el tiempo que se comercialice el producto del tabaco.
- (9) A fin de permitir la verificación de la autenticidad de un producto del tabaco y reforzar así la lucha contra el comercio ilícito de los productos del tabaco en la Unión, se deben facilitar a los Estados miembros y a la Comisión, previa solicitud, productos de muestra que puedan utilizarse como referencia a efectos de los análisis de laboratorio. Además, a fin de permitir a las autoridades competentes de un Estado miembro verificar la autenticidad de un producto del tabaco destinado al mercado nacional de otro Estado miembro, los Estados miembros deben prestarse asistencia mutua para compartir los productos de referencia obtenidos, así como para facilitar los conocimientos y la experiencia disponibles en la medida de lo posible.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité al que se refiere el artículo 25 de la Directiva 2014/40/UE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

##### **Objeto**

La presente Decisión establece las normas técnicas de las medidas de seguridad aplicadas a las unidades de envasado de los productos del tabaco comercializados en el mercado de la Unión.

#### *Artículo 2*

##### **Definiciones**

A efectos de la presente Decisión, además de las definiciones que figuran en el artículo 2 de la Directiva 2014/40/UE, se entenderá por:

- a) «elemento de autenticación»: un elemento de una medida de seguridad;
- b) «perceptible»: directamente perceptible por uno o más de los sentidos humanos sin recurrir a dispositivos externos; se considerará que la categoría «perceptible» de soluciones de autenticación a que hace referencia la norma ISO 12931:2012 cumple esta definición;
- c) «semioculto»: no directamente perceptible por los sentidos humanos pero perceptible por dichos sentidos a través del uso de dispositivos externos, como una linterna UV o un bolígrafo o rotulador especiales, que no requieren conocimientos especializados o formación especializada; se considerará que la categoría «oculto» de soluciones de autenticación con herramientas disponibles en el mercado contemplada en la norma ISO 12931:2012 cumple esta definición;
- d) «oculto»: no directamente perceptible por los sentidos humanos y solo detectable mediante el uso de herramientas específicas o de equipo de laboratorio profesional; se considerará que la categoría «oculto» de soluciones de autenticación que requieren las herramientas específicas y los análisis forenses a que hace referencia la norma ISO 12931:2012 cumple esta definición.

*Artículo 3***Medida de seguridad**

1. Los Estados miembros exigirán que las medidas de seguridad estén compuestas por no menos de cinco tipos de elementos de autenticación, de los cuales al menos:
  - a) uno sea perceptible;
  - b) uno sea semioculto;
  - c) uno sea oculto.
2. Los Estados miembros exigirán que como mínimo uno de los elementos de autenticación contemplados en el apartado 1 sea suministrado por un proveedor tercero independiente que cumpla los requisitos establecidos en el artículo 8.
3. Cada Estado miembro comunicará a los fabricantes y los importadores de productos del tabaco la combinación o las combinaciones de elementos de autenticación que se van a usar en las medidas de seguridad aplicadas a las unidades de envasado de los productos del tabaco comercializadas en su mercado.

Los elementos de autenticación a que se refiere el párrafo primero podrán incluir cualquier tipo de los elementos de autenticación perceptibles, semiocultos y ocultos que figuran en el anexo.

4. La comunicación contemplada en el apartado 3 tendrá lugar a más tardar el 20 de septiembre de 2018. Cualquier modificación posterior de la combinación o las combinaciones de elementos de autenticación será comunicada por los Estados miembros a los fabricantes y los importadores de productos del tabaco al menos seis meses antes de la fecha prevista de entrada en vigor de la modificación.

*Artículo 4***Uso de timbres fiscales como medida de seguridad**

1. Los Estados miembros que autoricen el uso de timbres fiscales o marcas de reconocimiento nacionales con fines fiscales para desarrollar medidas de seguridad garantizarán que las medidas finales de seguridad cumplan los requisitos del artículo 3 de la presente Decisión y del artículo 16 de la Directiva 2014/40/UE.
2. Cuando un timbre fiscal o una marca de reconocimiento nacional con fines fiscales que se destinen a su utilización como medida de seguridad no cumpla uno o más de los requisitos a que hace referencia el apartado 1, se utilizará solo como parte de la medida de seguridad. En tales casos, los Estados miembros se asegurarán de que los fabricantes y los importadores de productos del tabaco estén informados de los tipos adicionales de elementos de autenticación necesarios para desarrollar una medida de seguridad conforme.
3. La información a que se refiere el apartado 2 se pondrá a disposición de los fabricantes y los importadores de productos del tabaco a más tardar el 20 de septiembre de 2018. Toda información posterior sobre modificaciones en los timbres fiscales o las marcas de reconocimiento nacionales con fines fiscales que se destinan a su utilización como medida de seguridad se comunicarán a los fabricantes y los importadores de productos del tabaco al menos seis meses antes de la fecha prevista de entrada en vigor de las modificaciones, a condición de que esta información sea necesaria para que desarrollen una medida de seguridad conforme.

*Artículo 5***Aplicación de las medidas de seguridad a las unidades de envasado**

1. Los Estados miembros exigirán que las medidas de seguridad se apliquen a las unidades de envasado de los productos del tabaco utilizando uno de los siguientes métodos:
  - a) colocación;
  - b) impresión;
  - c) una combinación de colocación e impresión.

2. Las medidas de seguridad se aplicarán a las unidades de envasado de los productos del tabaco de forma que:
  - a) permitan la identificación y verificación de la autenticidad de cada unidad individual de envasado de productos del tabaco durante todo el tiempo que se comercialice el producto del tabaco, y
  - b) eviten que sean reemplazadas, reutilizadas o modificadas en modo alguno.

#### Artículo 6

### **Integridad de las medidas de seguridad**

1. Los Estados miembros podrán decidir, en cualquier momento, aplicar o retirar sistemas de rotación de las medidas de seguridad.
2. Si un Estado miembro tiene motivos para creer que la integridad de cualquier elemento de autenticación de una medida de seguridad actualmente en uso en su mercado está comprometida, exigirá que se sustituya o modifique la medida de seguridad en cuestión. Si un Estado miembro detecta que una medida de seguridad está comprometida, informará a los fabricantes, importadores y proveedores de la medida de seguridad afectados en un plazo de cinco días hábiles.
3. Los Estados miembros podrán establecer directrices formales o requisitos de seguridad de los procedimientos de producción y distribución, como los relacionados con el uso de equipos seguros y otros componentes, auditorías, herramientas de control de las cantidades de producción y un transporte seguro, para prevenir, desalentar, detectar y mitigar la producción y distribución ilegales o el robo de medidas de seguridad y de los elementos de autenticación de que se componen.

#### Artículo 7

### **Verificación de la autenticidad de los productos del tabaco.**

1. Los Estados miembros garantizarán que disponen de los medios necesarios para analizar cada combinación de elementos de autenticación que permitan usar para desarrollar medidas de seguridad, conforme a los artículos 3 y 4 de la presente Decisión, a efectos de determinar si una unidad de envasado de productos del tabaco es auténtica. El análisis debe realizarse con arreglo a criterios de rendimiento y métodos de evaluación internacionalmente reconocidos, como los establecidos en la norma ISO 12931:2012.
2. Los Estados miembros exigirán que los fabricantes y los importadores de productos del tabaco ubicados en su territorio faciliten, previa solicitud escrita, muestras de los productos del tabaco actualmente comercializados. Las muestras se facilitarán en un formato de unidad de envasado e incluirán la medida de seguridad aplicada. Los Estados miembros, previa petición, pondrán a disposición de la Comisión las muestras de productos del tabaco recibidas.
3. Los Estados miembros, previa petición, se ayudarán mutuamente para verificar la autenticidad de un producto del tabaco destinado al mercado nacional de otro Estado miembro, incluso compartiendo las muestras obtenidas conforme al apartado 2.

#### Artículo 8

### **Independencia de los proveedores de elementos de autenticación**

1. A efectos del artículo 3, apartado 2, se considerará que un proveedor de elementos de autenticación, así como en su caso sus subcontratistas, son independientes si se cumplen los criterios siguientes:
  - a) independencia de la industria del tabaco en lo que se refiere a la personalidad jurídica, la organización y la toma de decisiones; en particular, se comprobará que la empresa o el grupo de empresas no esté bajo control directo o indirecto de la industria del tabaco, ni que esta tenga una participación minoritaria;

- b) independencia de la industria del tabaco en términos financieros, que se presumirá si, antes de asumir sus funciones, la empresa o el grupo de empresas ha generado menos del 10 % de su facturación mundial anual, sin IVA ni otros impuestos indirectos, a partir de bienes y servicios suministrados al sector del tabaco durante los dos últimos años naturales, lo que puede determinarse sobre la base de las cuentas aprobadas más recientes; para cada año civil posterior, la facturación mundial anual, sin IVA ni otros impuestos indirectos, de bienes y servicios suministrados al sector del tabaco no excederá del 20 %;
- c) ausencia de conflictos de interés con la industria del tabaco por parte de las personas responsables de la gestión de la empresa o del grupo de empresas, incluidos los miembros del consejo de administración o de cualquier otro órgano de gestión; en particular:
- i) no habrán tenido ninguna participación en estructuras de la industria del tabaco en los últimos cinco años,
  - ii) actuarán con independencia de cualquier interés pecuniario o no pecuniario vinculado a la industria del tabaco, incluida la posesión de acciones, la participación en programas privados de pensiones o la existencia de intereses de sus socios, cónyuges o parientes directos en línea ascendente o descendente.
2. Si un proveedor de elementos de autenticación recurre a subcontratistas, seguirá siendo responsable de garantizar que dichos subcontratistas cumplan los criterios de independencia establecidos en el apartado 1.
3. Los Estados miembros, así como la Comisión, podrán exigir que los proveedores de elementos de autenticación, incluidos en su caso sus subcontratistas, les faciliten los documentos necesarios para evaluar el cumplimiento de los criterios expuestos en el apartado 1. Estos documentos podrán incluir declaraciones anuales de conformidad con los criterios de independencia establecidos en el apartado 1. Los Estados miembros y la Comisión podrán exigir que las declaraciones anuales incluyan una lista completa de los servicios prestados a la industria del tabaco durante el último año civil, así como declaraciones individuales de independencia financiera de la industria del tabaco facilitadas por parte de todos los directivos del proveedor independiente.
4. Todo cambio de las circunstancias relacionadas con los criterios a que se refiere el apartado 1 que pueda afectar a la independencia de un proveedor de elementos de autenticación, incluidos en su caso sus subcontratistas, que subsista durante dos años civiles consecutivos, se comunicará sin demora a los Estados miembros pertinentes y a la Comisión.
5. Cuando la información obtenida conforme al apartado 3, o la comunicación a que se refiere el apartado 4, muestre que un proveedor de elementos de autenticación, incluidos en su caso sus subcontratistas, ya no cumple los requisitos fijados en el apartado 1, en un plazo razonable y a más tardar antes del final del año civil siguiente al año civil en que se haya recibido la información o la comunicación, los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de los criterios fijados en el apartado 1.
6. Los proveedores de elementos de autenticación informarán sin demora a los Estados miembros pertinentes y a la Comisión acerca de toda amenaza u otros intentos de ejercer una influencia indebida que pueda, de forma efectiva o potencial, socavar su independencia.
7. Se presumirá que las autoridades públicas o los organismos de Derecho público, así como sus subcontratistas, son independientes de la industria del tabaco.
8. Los procedimientos que regulan el control del cumplimiento de los criterios de independencia establecidos en el apartado 1 estarán sujetos a una revisión periódica por parte de la Comisión para evaluar su conformidad con los requisitos de la presente Decisión. Las conclusiones de la revisión se publicarán y formarán parte del informe sobre la aplicación de la Directiva 2014/40/UE, previsto en el artículo 28 de dicha Directiva.

#### Artículo 9

#### Disposición transitoria

1. Los cigarrillos y el tabaco para liar que hayan sido fabricados en la Unión o importados en la Unión antes del 20 de mayo de 2019 y no lleven una medida de seguridad conforme a la presente Decisión podrán permanecer en libre práctica hasta el 20 de mayo de 2020.
2. Los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y del tabaco para liar que hayan sido fabricados o importados en la Unión antes del 20 de mayo de 2024 y no lleven una medida de seguridad conforme a la presente Decisión podrán permanecer en libre práctica hasta el 20 de mayo de 2026.

*Artículo 10***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de diciembre de 2017.

*Por la Comisión*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

## TIPOS DE ELEMENTOS DE AUTENTICACIÓN

Perceptibles	Semiocultos	Ocultos
<p><b>Guilliches</b></p> <p>Motivo ornamental de dos o más bandas entrelazadas impresas en diversos colores no estándar.</p>	<p><b>Imágenes láser</b></p> <p>La imagen solo se hace visible para el ojo humano cuando se ilumina con una luz de una determinada longitud de onda, como un puntero láser.</p>	<p><b>Marcadores de ADN</b></p> <p>Marcador forense que utiliza principios matemáticos combinatorios para definir secuencias de nucleótidos.</p>
<p><b>Impresión con efecto de irisación</b></p> <p>Combinación de dos o más colores y fusión suave de unos colores con otros, que da lugar a la formación de colores intermedios (colores del arco iris).</p>	<p><b>Imagen polarizada</b></p> <p>Imagen que solo se hace visible al ojo humano cuando se coloca sobre ella un filtro polarizador.</p>	<p><b>Marcadores moleculares</b></p> <p>Marcador químico que, a menudo formulado en los materiales de base del objeto marcado, permite la detección de dilución y de ratios de mezcla en los materiales. Codificado de forma única e incorporado como trazas.</p>
<p><b>Imagen latente</b></p> <p>Motivo impreso por calcografía que muestra una imagen diferente al inclinar el objeto en el que está impreso. Puede combinarse con tinta ópticamente variable.</p>	<p><b>Papel opaco a la luz ultravioleta</b></p> <p>Papel especial que no refleja la luz ultravioleta. Adecuado para la impresión con tintas ultravioletas (UV) visibles con lámparas de rayos UV especiales.</p>	<p><b>Fibrillas de seguridad (ocultas)</b></p> <p>Fibrillas fluorescentes invisibles colocadas de manera aleatoria sobre un papel adecuado. No pueden ser escaneadas o fotocopiadas, y solo son visibles con lámparas de rayos UV especiales.</p>
<p><b>Tinta ópticamente variable</b></p> <p>Cambia de color en función del ángulo de observación.</p>	<p><b>Fibrillas de seguridad (semiocultas)</b></p> <p>Fibrillas fluorescentes visibles insertadas total o parcialmente en una pauta aleatoria irreproducible. Pueden aplicarse en diferentes colores y formas. Cambian de color con la luz ultravioleta.</p>	<p><b>Elementos magnéticos</b></p> <p>Motivo de elementos magnéticos que generan una señal o una serie de señales que pueden ser detectadas a distancia mediante dispositivos especiales de identificación.</p>
<p><b>Pautas táctiles</b></p> <p>Calcografía que forma un relieve perceptible al tacto, que puede ser autenticado con luz rasante. Puede combinarse con la imagen latente.</p>	<p><b>Microimpresión</b></p> <p>Impresión que utiliza un texto sumamente pequeño que requiere ser agrandado para ser legible a simple vista.</p>	<p><b>Tintas anti-Stokes</b></p> <p>Tintas con propiedades anti-Stokes que pueden ser examinadas utilizando un comparador espectral de vídeo (instrumentos VSC).</p>
<p><b>Holograma</b></p> <p>Visualización de un registro fotográfico totalmente tridimensional de un campo luminoso con un ángulo de observación.</p>	<p><b>Tinta termocrómica</b></p> <p>Tinta reactiva al calor, sensible a los cambios de temperatura. La tinta cambia de color o desaparece cuando se expone a cambios de temperatura.</p>	<p><b>Tintas reactivas (ocultas)</b></p> <p>Tintas transparentes o incoloras que quedan visibles cuando reaccionan con un disolvente específico, que se aplica por medio de instrumentos específicos en condiciones de laboratorio.</p>
	<p><b>Tintas reactivas (semiocultas)</b></p> <p>Tintas transparentes o incoloras que quedan visibles cuando reaccionan con un disolvente específico, que se aplica por medio de un bolígrafo o rotulador especiales.</p>	





ISSN 1977-0685 (edición electrónica)  
ISSN 1725-2512 (edición papel)



**Oficina de Publicaciones de la Unión Europea**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**ES**