



### Índice

#### II *Atos não legislativos*

##### REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento Delegado (UE) 2018/573 da Comissão, de 15 de dezembro de 2017, sobre os elementos principais dos contratos de conservação de dados a celebrar no âmbito de um sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco <sup>(1)</sup>** ..... 1
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2018/574 da Comissão, de 15 de dezembro de 2017, relativo às normas técnicas para o estabelecimento e o funcionamento de um sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco <sup>(1)</sup>** ..... 7

##### DECISÕES

- ★ **Decisão (UE) 2018/575 do Conselho, de 12 de abril de 2018, que nomeia um suplente do Comité das Regiões, proposto por Malta** ..... 56
- ★ **Decisão de Execução (UE) 2018/576 da Comissão, de 15 de dezembro de 2017, relativa às normas técnicas para os elementos de segurança aplicados aos produtos do tabaco [notificada com o número C(2017) 8435] <sup>(1)</sup>** ..... 57

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE.



## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

### REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2018/573 DA COMISSÃO

de 15 de dezembro de 2017

**sobre os elementos principais dos contratos de conservação de dados a celebrar no âmbito de um sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 12,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 15.º, n.º 8, da Diretiva 2014/40/UE exige que cada fabricante e importador, como parte do sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco, especificado de forma mais pormenorizada no Regulamento de Execução (UE) 2018/574 da Comissão <sup>(2)</sup>, celebre um contrato com um fornecedor terceiro independente com vista a albergar as informações relacionadas com os seus produtos do tabaco. O artigo 15.º, n.º 12, da Diretiva 2014/40/UE habilita a Comissão a definir os elementos principais dos referidos contratos.
- (2) Para garantir o funcionamento eficaz do sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco em geral e a interoperabilidade do sistema de repositórios em especial, é conveniente estabelecer os principais elementos dos contratos de conservação de dados, de forma a incluir especificações relacionadas com a operabilidade, disponibilidade e desempenho dos serviços a prestar pelos fornecedores de serviços de conservação de dados. A eficácia e o funcionamento contínuo do sistema de rastreabilidade e do sistema de conservação de dados nele incluído tornam necessário que sejam adotados requisitos claros em matéria de portabilidade dos dados pelos fornecedores nos casos em que um fabricante ou importador decida mudar de fornecedor. Por essa razão, os contratos devem incluir disposições que exijam a utilização de tecnologias que estejam facilmente disponíveis no mercado e sejam comumente utilizadas no setor, para garantir uma transferência eficaz e ininterrupta de dados entre os atuais e os novos fornecedores.
- (3) A fim de assegurar o nível de flexibilidade necessário, deve ser possível solicitar ao fornecedor de serviços de conservação de dados que efetue, mediante o pagamento de uma taxa, serviços técnicos auxiliares relacionados com o funcionamento do repositório primário, como a expansão da funcionalidade operacional das interfaces do utilizador, desde que os serviços adicionais contribuam para o bom funcionamento do sistema de repositórios e não violem qualquer dos requisitos estabelecidos no Regulamento de Execução (UE) 2018/574. Por conseguinte, o contrato deverá prever uma tal opção.
- (4) Para garantir o funcionamento independente do sistema de rastreabilidade em todos os momentos, a Comissão deve poder revogar a aprovação de um fornecedor com o qual já tenha sido celebrado um contrato de conservação de dados caso uma avaliação ou reavaliação da capacidade técnica ou da independência do fornecedor conduza a um resultado desfavorável no que se refere à sua adequação.

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

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

- (5) A fim de assegurar a organização eficaz do funcionamento diário do sistema, os fornecedores de repositórios primários devem cooperar entre si, bem como com as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

##### **Objeto**

O presente regulamento define os elementos principais a incluir nos contratos de conservação de dados referidos no artigo 15.º, n.º 8, da Diretiva 2014/40/UE.

#### Artigo 2.º

##### **Definições**

Para efeitos do presente regulamento, para além das definições que constam da Diretiva 2014/40/UE e do Regulamento de Execução (UE) 2018/574, entende-se por:

- 1) «contrato», um acordo contratual entre um fabricante ou importador de produtos do tabaco e um fornecedor de sistemas de conservação de dados, em conformidade com o artigo 15.º, n.º 8, da Diretiva 2014/40/UE e o Regulamento de Execução (UE) 2018/574;
- 2) «fornecedor», qualquer pessoa coletiva contratada por um fabricante ou importador de produtos do tabaco para efeitos da criação e do funcionamento do seu repositório primário e dos serviços conexos;
- 3) «portabilidade dos dados», a possibilidade de transferir dados entre diferentes repositórios, através da utilização de tecnologia que esteja facilmente disponível no mercado e seja comumente utilizada no setor.

#### Artigo 3.º

##### **Principais responsabilidades no âmbito do contrato**

1. O contrato deve especificar os principais serviços a prestar pelo fornecedor, que devem incluir:
  - 1) a criação e o funcionamento de um repositório primário, em conformidade com o artigo 26.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/574;
  - 2) caso o operador do repositório primário seja nomeado como fornecedor do repositório secundário, a criação e o funcionamento do repositório secundário e do encaminhador, em conformidade com os artigos 27.º, 28.º e 29.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/574;
  - 3) o fornecimento, a pedido, de outros serviços técnicos auxiliares relacionados com o funcionamento do repositório primário que contribuam para o bom funcionamento do sistema de repositórios.
2. Ao definir os serviços principais referidos nos pontos (1) e (2) do n.º 1, o contrato deve conter especificações relativas à operabilidade, disponibilidade e desempenho dos serviços que satisfaçam os requisitos mínimos especificados no presente regulamento e previstos no capítulo V do Regulamento de Execução (UE) 2018/574.

#### Artigo 4.º

##### **Conhecimentos técnicos**

O contrato deve obrigar os fornecedores a apresentar ao fabricante ou ao importador uma declaração escrita indicando que possuem, ou têm ao seu dispor, os conhecimentos técnicos e operacionais necessários para efetuar os serviços referidos no artigo 3.º e para cumprir os requisitos estabelecidos no Capítulo V do Regulamento de Execução (UE) 2018/574.

*Artigo 5.º***Disponibilidade do repositório primário**

1. O contrato deve especificar um tempo de funcionamento mensal e disponibilidade garantidos de 99,5 % para o repositório primário.
2. O contrato deve exigir que sejam postos em prática mecanismos de salvaguarda adequados pelo fornecedor para evitar qualquer perda de dados conservados, recebidos ou transferidos no momento em que o repositório primário fique indisponível.

*Artigo 6.º***Direitos de acesso**

O contrato deve especificar os requisitos para a concessão de acesso físico e virtual ao repositório primário, a nível do servidor e da base de dados, aos administradores nacionais dos Estados-Membros, à Comissão e aos auditores externos nomeados, em conformidade com o artigo 25.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/574.

*Artigo 7.º***Subcontratação**

1. Se o contrato especificar que o fornecedor pode subcontratar certas obrigações ao abrigo do contrato, deve incluir uma disposição que clarifique que o subcontrato não afeta a responsabilidade primária do fornecedor pela execução do contrato.
2. O contrato deve igualmente exigir que o fornecedor:
  - a) Assegure que o subcontratante proposto tem os conhecimentos técnicos necessários e cumpre os requisitos de independência estabelecidos no artigo 35.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/574.
  - b) Apresente à Comissão uma cópia da declaração a que se refere o artigo 8.º do presente regulamento, assinada pelos respetivos subcontratantes.

*Artigo 8.º***Independência jurídica e financeira**

O contrato deve exigir que os fornecedores e, quando aplicável, os seus subcontratantes, apresentem ao fabricante ou importador, juntamente com o contrato de conservação de dados, uma declaração escrita garantido que cumprem os requisitos de independência jurídica e financeira, tal como previsto no artigo 35.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/574.

*Artigo 9.º***Proteção dos dados e confidencialidade**

1. O contrato deve especificar que o fornecedor deve pôr em prática todas as medidas apropriadas necessárias para assegurar a confidencialidade, integridade e disponibilidade de todos os dados conservados durante a execução do contrato. Essas medidas devem incluir controlos de segurança administrativos, técnicos e físicos.
2. O contrato deve exigir que os dados pessoais tratados nos termos do contrato são processados em conformidade com a Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (JO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

*Artigo 10.º***Gestão da segurança da informação**

O contrato deve obrigar os fornecedores a declarar que o repositório primário e, se for caso disso, o repositório secundário são geridos em conformidade com as normas internacionalmente reconhecidas em matéria de gestão da segurança da informação. Os fornecedores certificados de acordo com a norma ISO/IEC 27001: 2013 devem ser considerados conformes com essas normas.

*Artigo 11.º***Custos**

O contrato deve exigir que os custos cobrados pelos fornecedores a fabricantes ou importadores, em conformidade com o artigo 30.º do Regulamento de Execução (UE) 2018/574, são equitativos, razoáveis e proporcionados em relação:

- a) Aos serviços prestados; bem como
- b) Ao número de identificadores únicos solicitados ao longo de um determinado período de tempo pelo fabricante ou importador em causa.

*Artigo 12.º***Participação no sistema de repositórios secundário**

1. O contrato deve obrigar o fornecedor a participar na criação do sistema de repositório secundário (quando o sistema secundário não tiver ainda sido estabelecido na data de celebração do contrato), nos termos das regras estabelecidas no capítulo V do Regulamento de Execução (UE) 2018/574.
2. O contrato deve incluir uma disposição autorizando os fornecedores a recuperar junto dos fabricantes e importadores de produtos do tabaco os custos decorrentes da criação, funcionamento e manutenção do repositório secundário e do encaminhador a que se refere o Capítulo V do Regulamento de Execução (UE) 2018/574.

*Artigo 13.º***Duração**

A duração do contrato deve ser fixada por um período mínimo de cinco anos, com a possibilidade de renovação sujeita a acordo das partes e à conformidade continuada do fornecedor com os requisitos da Diretiva 2014/40/UE e do Regulamento de Execução (UE) 2018/574.

*Artigo 14.º***Comunicação com outras partes**

O contrato deve obrigar os fornecedores a cooperar entre si, bem como com as autoridades competentes dos Estados-Membros, na medida do necessário para assegurar a organização eficaz do funcionamento diário do sistema de repositórios.

*Artigo 15.º***Auditorias**

1. O contrato deve estabelecer condições que permitam aos auditores externos aprovados pela Comissão, em conformidade com o artigo 15.º, n.º 8, da Diretiva 2014/40/UE, realizar auditorias com aviso prévio e sem aviso prévio relacionadas com o repositório primário, e, se for caso disso, o repositório secundário, incluindo uma avaliação quanto ao cumprimento por parte do fornecedor e, se aplicável, por parte dos seus subcontratantes, dos requisitos legislativos pertinentes.
2. O contrato deve especificar que os auditores externos têm acesso físico e virtual ilimitado ao repositório primário e, se for caso disso, ao repositório secundário, bem como aos seus serviços conexos, durante o período da auditoria.

*Artigo 16.º***Responsabilidade**

O contrato deve estabelecer condições que especifiquem a responsabilidade das partes, inclusive no que diz respeito aos danos diretos e indiretos que possam decorrer nos termos do contrato, em conformidade com o direito aplicável. Sem prejuízo do direito aplicável, o contrato deve ainda especificar que não existe limitação de responsabilidade em caso de quebra da confidencialidade ou de infração das regras em matéria de proteção de dados.

*Artigo 17.º***Rescisão do contrato**

1. O contrato deve estabelecer condições relativas à rescisão do contrato, em conformidade com o direito aplicável. Em caso de rescisão, o contrato deve exigir que a parte que resolve o contrato notifique a Comissão, em conformidade com os requisitos processuais estabelecidos no anexo 1 do Regulamento de Execução (UE) 2018/574.

2. O contrato deve exigir que as partes concedam um aviso prévio mínimo de cinco meses para a rescisão do contrato.

Em derrogação ao primeiro parágrafo, o contrato deve exigir que os fabricantes e os importadores rescindam o contrato imediatamente:

- a) Em caso de infração grave pelo fornecedor das suas obrigações contratuais,
  - b) Sempre que o fornecedor se torne insolvente, ou esteja em risco iminente de se tornar insolvente, nos termos do direito aplicável.
3. Para efeitos do n.º 2, alínea a), uma infração grave inclui:
- a) O incumprimento pelo fornecedor de obrigações ou serviços previstos no contrato que são críticos para o funcionamento eficaz do sistema de rastreabilidade, incluindo, em especial, o incumprimento dos requisitos estabelecidos no capítulo V do Regulamento de Execução (UE) 2018/574,
  - b) O facto de um fornecedor deixar de cumprir os requisitos de independência jurídica e financeira estabelecidos no artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2018/574 e se, no termo do prazo a que se refere o artigo 35.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) 2018/574, o cumprimento dos requisitos não puder ser comprovado.

*Artigo 18.º***Suspensão de serviços**

O contrato deve especificar que a suspensão de serviços em caso de atrasos de pagamento por parte de um fabricante ou importador ao fornecedor é proibida, exceto se o atraso exceder o prazo de pagamento final em trinta dias ou mais.

*Artigo 19.º***Portabilidade dos dados**

1. O contrato deve obrigar os fornecedores a assegurar a plena portabilidade dos dados nos casos em que um fabricante ou importador contrate um novo fornecedor para operar o seu repositório primário. O atual fornecedor deve entregar ao novo fornecedor, antes da data de rescisão do contrato, uma cópia atualizada de todos os dados conservados no repositório primário. Quaisquer atualizações de dados efetuadas após essa entrega devem ser migradas para o novo fornecedor sem demora injustificada.

2. A fim de assegurar a continuidade das atividades, o contrato deve incluir um plano de saída aplicável que estabeleça o procedimento a seguir em caso de rescisão do contrato e de contratação de um novo fornecedor pelo fabricante ou importador. O plano deve incluir a obrigação de o fornecedor existente continuar a prestar os seus serviços até que o novo fornecedor se torne operacional.

3. O contrato deve incluir disposições que garantam que o fornecedor atual não tem o direito de retenção relativamente a quaisquer dados, informações ou outro material necessário relacionado com o repositório primário, depois de terem sido entregues ao novo fornecedor.

*Artigo 20.º***Direito aplicável e competência jurisdicional**

1. O contrato é regido pelo direito de um dos Estados-Membros da União Europeia, tal como acordado pelas partes no contrato.
2. O contrato fica submetido à competência jurisdicional de um dos Estados-Membros da União Europeia, tal como acordado pelas partes no contrato.

*Artigo 21.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de dezembro de 2017.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/574 DA COMISSÃO****de 15 de dezembro de 2017****relativo às normas técnicas para o estabelecimento e o funcionamento de um sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 11,

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de abordar a questão do comércio ilícito de produtos do tabaco, a Diretiva 2014/40/UE prevê que todas as embalagens individuais de produtos do tabaco sejam marcadas com um identificador único, de forma a que os seus movimentos sejam registados. Isso permitirá que tais produtos sejam localizados e seguidos em toda a União. Devem ser estabelecidas especificações técnicas relativas ao estabelecimento e ao funcionamento do sistema, bem como à sua compatibilidade em todo o território da União.
- (2) Devem ser fixadas regras relativas à marcação das embalagens com um identificador único, ao registo e à transmissão de dados, ao tratamento, à conservação e ao acesso aos dados, bem como à compatibilidade dos componentes do sistema de rastreabilidade.
- (3) É também necessária uma ação legislativa ao nível da União para implementar o artigo 8.º do Protocolo para a Eliminação do Comércio Ilícito de Produtos do Tabaco à Convenção-Quadro da Organização Mundial de Saúde para o Controlo do Tabaco <sup>(2)</sup> («Protocolo da CQCT da OMS»), que foi ratificado pela União Europeia <sup>(3)</sup> e prevê um sistema de localização e seguimento à escala mundial para os produtos do tabaco, a estabelecer pelas Partes no Protocolo da CQCT da OMS no prazo de cinco anos a contar da sua entrada em vigor.
- (4) A fim de combater os múltiplos tipos existentes de atividades fraudulentas de que resulta a disponibilização de produtos ilícitos aos consumidores, incluindo práticas que implicam a falsa declaração das exportações, o sistema de rastreabilidade estabelecido no presente regulamento deve aplicar-se, em conformidade com o artigo 15.º da Diretiva 2014/40/UE, a todos os produtos do tabaco fabricados na União, bem como aos fabricados fora da União, na medida em que sejam destinados ao mercado da União ou colocados no mercado da União.
- (5) De forma a assegurar a independência do sistema de rastreabilidade e a garantir o seu controlo pelos Estados-Membros, como previsto no artigo 8.º do Protocolo da CQCT da OMS, torna-se essencial uma adequada atribuição de competências no que diz respeito à marcação das embalagens com um identificador único. A principal tarefa de geração dos identificadores únicos ao nível das embalagens individuais deve ser atribuída a um terceiro independente nomeado por cada Estado-Membro («emissor de ID»). De modo a evitar o risco de que dois ou mais emissores de ID, independentemente uns dos outros, gerem o mesmo identificador único, cada emissor de ID deve ser identificado através de um código de identificação único, que deverá também fazer parte dos identificadores únicos por eles emitidos.
- (6) A fim de assegurar o caráter único do identificador, um número de série gerado pelo emissor de ID deverá fazer parte de cada identificador único que tenha uma probabilidade negligenciável de ser descoberto pelos falsificadores.

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

<sup>(2)</sup> Protocolo para a Eliminação do Comércio Ilícito de Produtos do Tabaco à Convenção-Quadro da Organização Mundial de Saúde para o Controlo do Tabaco (JO L 268 de 1.10.2016, p. 10).

<sup>(3)</sup> Decisão (UE) 2016/1749 do Conselho, de 17 de junho de 2016, relativa à celebração, em nome da União Europeia, do Protocolo para a Eliminação do Comércio Ilícito de Produtos do Tabaco à Convenção-Quadro da Organização Mundial de Saúde para o Controlo do Tabaco, exceto no que se refere às disposições do Protocolo abrangidas pelo âmbito de aplicação da Parte III, Título V, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (JO L 268 de 1.10.2016, p. 1). Decisão (UE) 2016/1750 do Conselho, de 17 de junho de 2016, relativa à celebração, em nome da União Europeia, do Protocolo para a Eliminação do Comércio Ilícito de Produtos do Tabaco à Convenção-Quadro da Organização Mundial de Saúde para o Controlo do Tabaco, no que se refere às disposições do Protocolo relativas às obrigações relacionadas com a cooperação judiciária em matéria penal e à definição de infrações penais (JO L 268 de 1.10.2016, p. 6).

- (7) Sempre que apresentem um pedido de identificador único de embalagens individuais a um emitente de ID, os fabricantes e importadores devem ser obrigados a fornecer todas as informações necessárias para que o emitente possa gerar esse identificador, em conformidade com o artigo 15.º, n.º 2, alíneas a) a h), da Diretiva 2014/40/UE, com exceção da data e da hora de fabrico, que podem ser impossíveis de determinar antecipadamente, devendo ser aditadas pelos operadores económicos no momento da produção.
- (8) O comprimento do identificador único unitário é suscetível de afetar a rapidez com que pode ser aplicado nas embalagens individuais pelos fabricantes ou importadores de produtos do tabaco. A fim de evitar um impacto excessivo neste processo e, ao mesmo tempo, assegurar espaço suficiente para todas as informações exigidas ao nível da embalagem individual, deve ser estabelecido o número máximo autorizado de caracteres alfanuméricos num identificador único unitário.
- (9) Tendo em vista garantir que os identificadores únicos unitários podem cumprir os requisitos relativos ao número máximo autorizado de caracteres alfanuméricos, as informações necessárias nos termos do artigo 15.º, n.º 2, alíneas a) a h), da Diretiva 2014/40/UE devem ser convertidas em código.
- (10) Com vista a permitir que as autoridades competentes dos Estados-Membros descodifiquem os identificadores únicos sem aceder às informações conservadas no sistema de repositórios, devem ser estabelecidos e mantidos ficheiros simples pelos emitentes de ID. Esses ficheiros devem permitir que todas as informações codificadas nos códigos do identificador único sejam identificadas. A dimensão desses ficheiros deve ser definida, a fim de assegurar que podem ser descarregados para os dispositivos utilizados pelos Estados-Membros aquando da leitura dos identificadores únicos em modo fora de linha (ficheiros simples em modo fora de linha).
- (11) A Diretiva 2014/40/UE prevê que as obrigações de registo estabelecidas nos termos do artigo 15.º podem ser cumpridas através da marcação e registo da embalagem agregada, por exemplo pacotes, cartuchos ou paletes, desde que a localização e o seguimento de todas as embalagens individuais continue a ser possível. Caso os operadores económicos optem por utilizar esta possibilidade, devem ser obrigados a assegurar que essas embalagens são marcadas com um identificador a nível agregado que também seja único e, por conseguinte, capaz de identificar inequivocamente quaisquer níveis agregados inferiores e, em última análise, as embalagens individuais que contêm.
- (12) A fim de assegurar que todos os movimentos das embalagens individuais podem ser registados e transmitidos, os fabricantes e os importadores devem verificar os identificadores únicos, com vista a assegurar a sua correta aplicação e legibilidade. Para controlar este processo fundamental para os identificadores únicos unitários, devem ser instalados dispositivos antialteração, a fornecer por um terceiro independente, nos dispositivos utilizados para efeitos de verificação. Aquando do estabelecimento de normas sobre a instalação desses dispositivos, convém ter em conta as diferenças entre as empresas, nomeadamente no que respeita à sua dimensão, ao volume de produção e à natureza do processo de produção, a fim de garantir que o cumprimento deste requisito não implica um encargo excessivo, em particular para os operadores de menor dimensão, incluindo as pequenas e médias empresas (PME). Dado que os dispositivos antialteração têm especial importância para a produção automatizada de produtos do tabaco, tendo em vista assegurar que a integridade dos identificadores únicos unitários é adequadamente protegida, é conveniente limitar a obrigação de instalar esses dispositivos aos operadores que não os que utilizam processos de produção totalmente manuais.
- (13) Tendo em vista minimizar o impacto do sistema de rastreabilidade nos regimes de produção e distribuição, os operadores económicos devem ser autorizados a encomendar lotes dos identificadores únicos antecipadamente. No entanto, a fim de evitar a acumulação excessiva de existências de identificadores únicos pelos operadores económicos e para controlar a dimensão das encomendas individuais, deve ser fixado um prazo para a aplicação dos identificadores únicos emitidos tanto ao nível das embalagens individuais como ao nível das embalagens agregadas. Estas medidas devem igualmente contribuir para atenuar potenciais impactos excessivos sobre as atividades de geração e emissão levadas a cabo pelos emitentes de ID.
- (14) A fim de assegurar o correto funcionamento do sistema de rastreabilidade, os operadores económicos e os operadores do primeiro estabelecimento retalhista devem solicitar antecipadamente aos emitentes de ID relevantes um código identificador do operador económico e um código identificador da instalação para cada instalação. A atribuição de códigos identificadores do operador económico e da instalação permite a identificação eficaz de todos os compradores e da rota de expedição realmente percorrida desde o local de fabrico até ao primeiro estabelecimento retalhista, tal como previsto no artigo 15.º, n.º 2, alíneas i) e j), da Diretiva 2014/40/UE.

- (15) Os fabricantes ou importadores devem, além disso, solicitar um código identificador das máquinas utilizadas para o fabrico de produtos do tabaco. A obrigação de solicitar os códigos identificadores das máquinas permite a identificação eficaz da máquina utilizada para fabricar os produtos do tabaco, em conformidade com o artigo 15.º, n.º 2, alínea c), da Diretiva 2014/40/UE.
- (16) Para garantir que as informações contidas no identificador único podem ser registadas e transmitidas por todos os operadores económicos pertinentes, bem como para garantir a compatibilidade do identificador único com componentes externos, tais como dispositivos de digitalização, devem especificar-se os tipos de suportes de dados autorizados.
- (17) Para que o sistema de rastreabilidade possa atingir o seu objetivo, é necessário que seja suscetível de permitir uma transmissão fácil de todos os dados pertinentes, garantindo a conservação segura dos dados e assegurando o pleno acesso a esses dados por parte da Comissão, das autoridades competentes dos Estados-Membros e do auditor externo. A arquitetura de conservação deve ainda permitir que os fabricantes e importadores selecionem um terceiro independente como fornecedor de serviços de conservação de dados com o qual celebrem contratos de conservação de dados para efeitos de acolhimento de dados relacionados exclusivamente com os seus produtos do tabaco («repositórios primários»), como previsto no artigo 15.º, n.º 8, da Diretiva 2014/40/UE, garantindo, ao mesmo tempo, que as autoridades disponham de pleno acesso a todos os dados conservados para efeitos do exercício das suas atividades de monitorização e de controlo da aplicação. A eficácia dessas atividades de monitorização e controlo da aplicação exige a presença de um sistema único de repositórios de segundo nível («repositório secundário»), contendo uma cópia de todos os dados conservados nos repositórios primários e facultando às autoridades uma visão global do funcionamento do sistema de rastreabilidade. Deve ser estabelecido um sistema de encaminhamento, operado pelo fornecedor do repositório secundário, a fim de oferecer aos operadores económicos que não os fabricantes e importadores, um ponto de entrada único para o envio dos dados por eles registados ao sistema de rastreabilidade e, deste modo, facilitar a transmissão de dados. Ao mesmo tempo, o serviço de encaminhamento deve garantir que os dados sejam transmitidos ao repositório primário correto.
- (18) De forma a garantir o pleno acesso das autoridades competentes e contribuir para o funcionamento eficaz do sistema de rastreabilidade, o fornecedor do repositório secundário deve desenvolver interfaces de utilizador que permitam visualizar e pesquisar os dados conservados. Para acederem ao sistema de repositórios, as autoridades competentes devem poder basear-se nas soluções reutilizáveis assentes em eIDAS<sup>(1)</sup>, previstas como pontos de partida no quadro da vertente «telecomunicações» do Mecanismo Interligar a Europa. Além disso, a fim de facilitar uma vigilância e um controlo da aplicação eficazes, a interface de utilizador deve permitir definir alertas automáticos individuais com base nos eventos específicos a comunicar.
- (19) A fim de garantir a interoperabilidade dos componentes do sistema de repositórios, devem ser estabelecidas especificações técnicas, baseadas em normas abertas não proprietárias, para o intercâmbio de dados entre os repositórios primários, o repositório secundário e o sistema de encaminhamento.
- (20) Tendo em vista garantir que as informações exigidas são registadas e transmitidas atempadamente e de modo uniforme por todos os operadores económicos, deve ser estabelecida a lista exata dos eventos da cadeia de abastecimento e eventos transacionais que devem ser registados nos termos do artigo 15.º, n.º 2, alíneas i), j) e k), da Diretiva 2014/40/UE, bem como o conteúdo das mensagens de informação a transmitir.
- (21) Uma vez que o objetivo de um sistema de rastreabilidade consiste em proporcionar aos Estados-Membros e à Comissão um instrumento eficaz para combater o comércio ilícito de produtos do tabaco, a disponibilidade atempada dos dados relativos aos eventos da cadeia de abastecimento e transacionais é necessária para efeitos de investigação e de controlo da aplicação. Deve, pois, estabelecer-se o prazo máximo que pode decorrer entre a ocorrência de um evento da cadeia de abastecimento ou transacional relevante e a transmissão das informações conexas ao repositório de conservação de dados relevante. Aquando do estabelecimento desses prazos, convém ter em conta as diferenças entre as empresas, nomeadamente no que respeita à sua dimensão e volume de produção, a fim de garantir que o cumprimento das obrigações de comunicação não implica um encargo excessivo, em particular para os operadores de menor dimensão, incluindo as pequenas e médias empresas (PME).
- (22) Para fins de investigação e de controlo da aplicação da legislação, é necessário que as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão tenham acesso a um registo de todos os operadores económicos e operadores do primeiro estabelecimento retalhista envolvidos no comércio de produtos do tabaco, assim como das instalações e máquinas que são por eles utilizadas para fabricar, armazenar e processar os seus produtos. Por conseguinte, cada emitente de ID deve estabelecer e manter um registo que inclua os códigos identificadores dos

(1) Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado interno e que revoga a Diretiva 1999/93/CE (JO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

operadores económicos, dos operadores do primeiro estabelecimento retalhista, das máquinas e das instalações referidos *supra*. Uma cópia atualizada destes registos, juntamente com as informações correspondentes, deve ser transferida eletronicamente através de um encaminhador para o repositório secundário e compilada num registo à escala da UE.

- (23) Dado que o sistema de rastreabilidade deve ser independente dos fabricantes e importadores de produtos do tabaco e controlado pelos Estados-Membros, tal como previsto no artigo 8.º do Protocolo da CQCT da OMS, devem ser estabelecidos critérios comuns de avaliação da independência de todos os terceiros envolvidos no sistema de rastreabilidade (emitentes de ID, fornecedores de serviços de repositório e de dispositivos anti-interferência). A fim de assegurar o respeito contínuo do requisito de independência, que é determinante para garantir e manter a integridade do sistema de rastreabilidade, os procedimentos que regem a nomeação dos emitentes de ID e de outros fornecedores independentes, assim como o controlo da sua conformidade com os critérios de independência estabelecidos no presente regulamento, devem ser sujeitos a um reexame periódico pela Comissão. As conclusões do reexame devem ser publicadas pela Comissão e fazer parte do relatório sobre a aplicação da Diretiva 2014/40/UE previsto no artigo 28.º da referida diretiva.
- (24) A proteção dos dados pessoais tratados no âmbito de um sistema de rastreabilidade deve ser assegurada em conformidade com a Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.
- (25) Deve ser possível recorrer a normas internacionais para efeitos de comprovar o preenchimento de determinados requisitos técnicos estabelecidos no presente regulamento. Quando não for possível provar a conformidade com normas internacionais, deve caber às pessoas sujeitas a essas obrigações provar, por meios verificáveis, que cumprem esses requisitos.
- (26) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité referido no artigo 25.º da Diretiva 2014/40/UE,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I

### OBJETO E DEFINIÇÕES

#### Artigo 1.º

#### Objeto

O presente regulamento estabelece as normas técnicas para o estabelecimento e funcionamento do sistema de rastreabilidade previsto no artigo 15.º da Diretiva 2014/40/UE.

#### Artigo 2.º

#### Definições

Para efeitos do disposto no presente regulamento, para além das definições estabelecidas no artigo 2.º da Diretiva 2014/40/UE são aplicáveis as seguintes definições:

- 1) «identificador único», o código alfanumérico que permite a identificação de uma embalagem individual ou agregada de produtos do tabaco;
- 2) «operador económico», qualquer pessoa singular ou coletiva que esteja envolvida no comércio de produtos do tabaco, incluindo para exportação, desde o fabricante até ao último operador económico antes do primeiro estabelecimento retalhista;
- 3) «Primeiro estabelecimento retalhista», as instalações onde sejam colocados produtos do tabaco no mercado pela primeira vez, incluindo máquinas de venda utilizadas para vender produtos do tabaco;

<sup>(1)</sup> Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (JO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

- 4) «exportação», a expedição a partir da União para um país terceiro;
- 5) «embalagem agregada», qualquer embalagem que contenha mais de uma embalagem individual de produtos do tabaco;
- 6) «instalação», qualquer local, edifício ou máquina de venda automática em que os produtos do tabaco são fabricados, armazenados ou colocados no mercado;
- 7) «dispositivo antialteração», o dispositivo que permite o registo do processo de verificação após a aplicação de cada identificador único unitário por meio de um vídeo ou um ficheiro de registo, o qual, uma vez registado, não pode ser posteriormente alterado por um operador económico;
- 8) «ficheiros simples em modo fora de linha», os ficheiros eletrónicos criados e mantidos por cada emitente de ID que contém dados em formato texto que permitem extrair as informações codificadas nos identificadores únicos (excluindo o carimbo temporal), utilizados em cada embalagem individual e agregada, sem aceder ao sistema de repositórios;
- 9) «registo», o registo estabelecido e mantido por cada emitente de ID de todos os códigos identificadores gerados para operadores económicos, operadores do primeiro estabelecimento retalhista, instalações e máquinas, juntamente com as informações correspondentes;
- 10) «suporte de dados», um suporte que representa os dados sob uma forma legível com o auxílio de um dispositivo;
- 11) «máquina», o equipamento utilizado para o fabrico de produtos do tabaco, que faz parte integrante do processo de fabrico;
- 12) «carimbo temporal», a data e hora da ocorrência de um determinado evento registadas em tempo UTC (tempo universal coordenado), num formato prescrito;
- 13) «repositório primário», um repositório de conservação de dados de rastreabilidade relativos exclusivamente aos produtos de um determinado fabricante ou importador;
- 14) «repositório secundário», um repositório que contém uma cópia de todos os dados de rastreabilidade conservados nos repositórios primários;
- 15) «encaminhador», um dispositivo estabelecido no repositório secundário que transfere dados entre os diferentes componentes do sistema de repositórios;
- 16) «sistema de repositórios», o sistema que engloba os repositórios primários, o repositório secundário e o encaminhador;
- 17) «dicionário de dados comum», um conjunto de informações que descreve o conteúdo, o formato e a estrutura de uma base de dados e a relação entre os seus elementos, utilizado para controlar o acesso e a manipulação das bases de dados comuns para todos os repositórios primários e secundários;
- 18) «dia útil», qualquer dia de trabalho no Estado-Membro para o qual o emitente de ID é competente;
- 19) «transbordo», qualquer transferência de produtos do tabaco de um veículo para outro durante a qual os produtos do tabaco não entram nem saem de uma instalação;
- 20) «veículo de venda», um veículo utilizado para a entrega de produtos do tabaco a múltiplos estabelecimentos retalhistas em quantidades que não tenham sido previamente determinadas antes da entrega.

## CAPÍTULO II

### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS RELACIONADAS COM O IDENTIFICADOR ÚNICO

#### SECÇÃO 1

#### **Disposições comuns**

#### Artigo 3.º

#### **Emitente de ID**

1. Cada Estado-Membro deve nomear uma entidade («emitente de ID») responsável pela geração e emissão de identificadores únicos, em conformidade com os artigos 8.º, 9.º, 11.º e 13.º, num prazo máximo de um ano a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento de execução.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que um emitente de ID que tencione recorrer a subcontratantes para a execução das suas funções só possa ser considerado para efeitos de nomeação se a identidade dos subcontratantes propostos lhes tiver sido comunicada.
3. O emitente de ID deve ser independente e cumprir os critérios estabelecidos no artigo 35.º.
4. Cada emitente de ID deve dispor de um código de identificação único. O código deve ser constituído por caracteres alfanuméricos e estar conforme com a norma da Organização Internacional de Normalização/Comissão Eletrotécnica Internacional («ISO/IEC») 15459-2:2015.
5. No caso de o mesmo emitente de ID ser nomeado em mais de um Estado-Membro, deve ser identificável pelo mesmo código.
6. Os Estados-Membros devem notificar à Comissão a nomeação do emitente de ID e o seu código de identificação no prazo de um mês a contar da data da sua nomeação.
7. Os Estados-Membros devem assegurar que as informações relativas à identidade do emitente de ID nomeado e o seu código de identificação sejam tornados públicos e estejam acessíveis em linha.
8. Cada Estado-Membro deve estabelecer medidas adequadas a fim de assegurar:
  - a) Que o emitente de ID que nomeou continua a cumprir o requisito de independência em conformidade com o artigo 35.º; e
  - b) O funcionamento contínuo dos serviços prestados pelos sucessivos emitentes de ID, no caso de um novo emitente de ID ser nomeado para assumir os serviços do anterior emitente de ID. Para este efeito, os Estados-Membros devem exigir que o emitente de ID elabore um plano de saída que estabeleça o procedimento a seguir para garantir a continuidade das operações até que o novo emitente de ID seja nomeado.
9. O emitente de ID pode fixar e cobrar taxas aos operadores económicos exclusivamente para a geração e emissão de identificadores únicos. As taxas devem ser não discriminatórias e proporcionais ao número de identificadores únicos gerados e emitidos para os operadores económicos, tendo em conta o modo de entrega.

#### Artigo 4.º

#### **Emitentes de ID competentes para gerar e emitir identificadores únicos**

1. Para os produtos do tabaco que são fabricados na União, o emitente de ID competente é a entidade nomeada para o Estado-Membro onde os produtos são fabricados.

Em derrogação ao disposto no primeiro parágrafo, o emitente de ID competente é a entidade nomeada para o Estado-Membro em cujo mercado os produtos são colocados, caso tal exigência seja imposta por esse Estado-Membro.

2. Para os produtos do tabaco importados na União, o emitente de ID competente é a entidade nomeada para o Estado-Membro em cujo mercado os produtos são colocados.
3. Para os produtos do tabaco que são agregados na União, o emitente de ID competente é a entidade nomeada para o Estado-Membro onde os produtos são agregados.
4. Para os produtos do tabaco destinados à exportação, o emitente de ID competente é a entidade nomeada para o Estado-Membro em que os produtos são fabricados.
5. Em caso de ausência temporária do emitente de ID competente, a Comissão pode autorizar os operadores económicos a utilizar os serviços de outro emitente de ID que tenha sido nomeado em conformidade com o artigo 3.º.

*Artigo 5.º***Validade dos identificadores únicos e desativação**

1. Os identificadores únicos gerados pelos emitentes de ID podem ser utilizados para marcar embalagens individuais ou agregadas, tal como previsto nos artigos 6.º e 10.º, no prazo máximo de seis meses a contar da data de receção dos identificadores únicos pelo operador económico. Após este período, os identificadores únicos deixam de ser válidos e os operadores económicos devem garantir que não são utilizados para marcar embalagens individuais ou agregadas.
2. O sistema de repositórios deve assegurar que os identificadores únicos que não tenham sido utilizados no prazo de seis meses a que se refere o n.º 1 são automaticamente desativados.
3. Em qualquer momento, os fabricantes e importadores podem obter a desativação dos identificadores únicos mediante a transmissão de um pedido de desativação ao repositório primário relevante. Os outros operadores económicos podem obter a desativação dos identificadores únicos mediante a transmissão de um pedido de desativação através do encaminhador. O pedido de desativação deve ser apresentado por via eletrónica, em conformidade com o artigo 36.º, e deve conter as informações enumeradas no anexo II, capítulo II, secção 2, ponto 2.3, no formato aí indicado. A desativação não deve interferir com a integridade das informações já conservadas relativas ao identificador único.

*SECÇÃO 2****Identificadores únicos ao nível da embalagem individual****Artigo 6.º***Marcação por meio de IU unitários**

1. Os fabricantes e importadores devem marcar cada embalagem individual fabricada ou importada na União com um identificador único («IU unitário») conforme previsto no artigo 8.º.
2. No caso de produtos do tabaco fabricados fora da União, o IU unitário deve ser aplicado à embalagem individual antes de o produto do tabaco ser importado na União.

*Artigo 7.º***Verificação dos IU unitários**

1. Os fabricantes e importadores devem assegurar que a aplicação dos IU unitários é diretamente seguida pela verificação desses IU unitários em termos de correta aplicação e legibilidade.
2. O procedimento referido no n.º 1 deve ser protegido com um dispositivo antialteração fornecido e instalado por um terceiro independente, que deve apresentar uma declaração aos Estados-Membros em causa e à Comissão assegurando que o dispositivo instalado cumpre os requisitos do presente regulamento.
3. Quando o procedimento referido no n.º 1 não confirmar a aplicação correta e a plena legibilidade do IU unitário, os fabricantes e os importadores devem aplicar novamente o IU unitário.
4. Os fabricantes e importadores devem assegurar que as informações registadas pelo dispositivo antialteração estejam disponíveis durante um período de nove meses a contar do registo.
5. Os fabricantes e os importadores devem, a pedido dos Estados-Membros, permitir o pleno acesso ao registo do processo de verificação criado pelo dispositivo antialteração.
6. Em derrogação ao disposto nos n.ºs 2, 4 e 5, a obrigação de instalar um dispositivo antialteração não é aplicável:
  - a) Até 20 de maio de 2020, aos processos de produção explorados por operadores económicos ou, se for caso disso, pelo grupo de empresas a que pertencem, que tenham manipulado menos de 120 milhões de IU unitários a nível da União durante o ano civil de 2019;

- b) Até 20 de maio de 2021, aos processos de produção explorados por operadores económicos abrangidos pela definição de pequenas e médias empresas estabelecida na Recomendação 2003/361/CE da Comissão <sup>(1)</sup>;
- c) Aos processos de produção totalmente manuais.

#### Artigo 8.º

##### **Estrutura dos IU unitários**

1. Cada embalagem individual de produtos do tabaco deve ser marcada com um IU unitário. Este IU deve consistir numa sequência de caracteres alfanuméricos tão curta quanto possível, não devendo exceder 50 caracteres. A sequência deve ser única para uma determinada embalagem individual e ser constituída pelos seguintes elementos de dados:
  - a) Na primeira posição, os caracteres alfanuméricos que constituem o código de identificação atribuído ao emitente de ID nos termos do artigo 3.º, n.º 4;
  - b) Uma sequência alfanumérica, cuja probabilidade de ser descoberta deve ser insignificante e, em qualquer caso, inferior a uma em dez mil («número de série»);
  - c) Um código («código do produto») que permita a determinação dos seguintes elementos:
    - i) o local de fabrico,
    - ii) as instalações de fabrico a que se refere o artigo 16.º,
    - iii) a máquina utilizada para fabricar os produtos do tabaco a que se refere o artigo 18.º,
    - iv) a descrição do produto,
    - v) o mercado em que o produto se destina a venda a retalho,
    - vi) a rota de expedição prevista,
    - vii) quando aplicável, o importador na União;
  - d) Na última posição, o carimbo temporal sob a forma de uma sequência numérica de oito caracteres, com o formato AAMMDDhh, indicando a data e a hora de fabrico.
2. Os emitentes de ID são responsáveis pela geração de um código contendo os elementos enumerados no n.º 1, alíneas a), b) e c).
3. Os fabricantes ou importadores devem juntar o carimbo temporal a que se refere o n.º 1, alínea d), ao código gerado pelo emitente de ID nos termos do n.º 2.
4. Os IU unitários não devem incluir quaisquer elementos de dados para além dos enumerados no n.º 1.

Caso os emitentes de ID utilizem uma cifragem ou compressão para a geração de IU unitários, devem informar as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão dos algoritmos utilizados para essa cifragem e compressão. Os IU unitários não podem ser reutilizados.

#### Artigo 9.º

##### **Pedido e emissão de IU unitários**

1. Os fabricantes e importadores devem enviar um pedido ao emitente de ID competente para receber os IU unitários a que se refere o artigo 8.º. Os pedidos devem ser apresentados por via eletrónica, em conformidade com o artigo 36.º.
2. Os fabricantes e os importadores que introduzam um pedido desse tipo devem fornecer as informações enumeradas no anexo II, capítulo II, secção 2, ponto 2.1, no formato aí indicado.

<sup>(1)</sup> Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

3. O emitente de ID deve, no prazo de dois dias úteis a contar da receção do pedido, e pela ordem indicada:
  - a) Gerar os códigos referidos no artigo 8.º, n.º 2;
  - b) Transmitir os códigos, juntamente com as informações referidas no n.º 2 do presente artigo, através do encaminhador ao repositório primário do fabricante ou importador requerente, como previsto no artigo 26.º; e
  - c) Transmitir os códigos por via eletrónica ao fabricante ou importador requerente.
4. Todavia, um Estado-Membro pode exigir que os emitentes de ID procedam a uma entrega física dos IU unitários como alternativa à entrega eletrónica. Nos casos em que é facultada a entrega física de um IU unitário, os fabricantes e os importadores devem especificar se solicitam uma entrega física. Nesse caso, o emitente de ID deve, no prazo de 10 dias úteis a contar da receção do pedido, e pela ordem indicada:
  - a) Gerar os códigos referidos no artigo 8.º, n.º 2;
  - b) Transmitir os códigos, juntamente com as informações referidas no n.º 2, através do encaminhador ao repositório primário do fabricante ou importador requerente, como previsto no artigo 26.º;
  - c) Entregar os códigos ao fabricante ou importador requerente sob a forma de códigos de barras óticos, conformes com o artigo 21.º, colocados em suportes físicos, tais como rótulos adesivos.
5. No prazo de um dia útil, os fabricantes e importadores podem anular um pedido enviado ao abrigo do n.º 1 por meio de uma mensagem de retirada, tal como definido mais pormenorizadamente no anexo II, capítulo II, secção 5, ponto 5.

### SECÇÃO 3

#### **Identificadores únicos a nível da embalagem agregada**

##### *Artigo 10.º*

#### **Marcação por meio de IU agregados**

1. Caso os operadores económicos optem por cumprir as obrigações de registo previstas no artigo 15.º, n.º 5, da Diretiva 2014/40/UE por meio do registo das embalagens agregadas, devem marcar as embalagens agregadas contendo produtos do tabaco com um identificador único («IU agregado»).
2. O IU agregado deve ser gerado e emitido com base num pedido ao emitente de ID competente ou diretamente pelo operador económico.
3. Se o IU agregado for gerado com base num pedido ao emitente de ID competente, deve estar conforme com a estrutura estabelecida no artigo 11.º, n.º 1.
4. Se o IU agregado for gerado diretamente pelo operador económico, deve consistir num código da unidade individual gerado em conformidade com a norma ISO/IEC 15459-1: 2014 ou ISO/IEC 15459-4:2014, ou as suas equivalentes mais recentes.

##### *Artigo 11.º*

#### **Estrutura dos IU agregados gerados pelos emitentes de ID**

1. No que respeita aos IU agregados gerados com base num pedido a um emitente de ID competente, a estrutura do IU agregado deve consistir numa sequência com um máximo de 100 caracteres alfanuméricos que seja única para uma determinada embalagem agregada, e que deve ser composta pelos seguintes elementos de dados:
  - a) Na primeira posição, os caracteres alfanuméricos que constituem o código de identificação atribuído ao emitente de ID nos termos do artigo 3.º, n.º 4;

- b) Uma sequência alfanumérica, cuja probabilidade de ser descoberta deve ser insignificante e, em qualquer caso, inferior a uma em dez mil («número de série»);
  - c) O código identificador da instalação (tal como previsto no artigo 16.º) em que o processo de agregação teve lugar;
  - d) Na última posição, o carimbo temporal sob a forma de uma sequência numérica de oito caracteres, com o formato AAMMDDhh, indicando a data e a hora de agregação.
2. Os emitentes de ID são responsáveis pela geração de um código contendo os elementos enumerados no n.º 1, alíneas a), b) e c).
  3. Os operadores económicos devem juntar o carimbo temporal a que se refere o n.º 1, alínea d), ao código gerado pelo emitente de ID nos termos do n.º 2.
  4. O IU agregado pode ser completado pelo operador económico com informações adicionais, desde que o limite máximo de caracteres fixado no n.º 1 não seja ultrapassado. Essas informações só podem figurar depois dos dados referidos no n.º 1.

#### Artigo 12.º

##### Ligação entre níveis de IU

1. O IU agregado deve poder identificar a lista de todos os identificadores únicos contidos na embalagem agregada por meio de uma ligação acessível eletronicamente ao sistema de repositórios.
2. A fim de estabelecer a ligação a que se refere o n.º 1, os fabricantes e importadores devem transmitir ao seu repositório primário as informações enumeradas no anexo II, capítulo II, secção 2, ponto 3.2, no formato aí indicado.
3. A fim de estabelecer a ligação a que se refere o n.º 1, os operadores económicos que não os fabricantes e importadores devem transmitir, através do encaminhador, ao repositório secundário as informações enumeradas no anexo II, capítulo II, secção 2, ponto 3.2, no formato aí indicado.

#### Artigo 13.º

##### Pedido e emissão de IU agregados gerados pelos emitentes de ID

1. Os operadores económicos que solicitem um IU agregado com base num pedido dirigido ao emitente de ID competente devem introduzir esses pedidos por via eletrónica, em conformidade com o artigo 36.º.
2. Os operadores económicos que introduzam um pedido desse tipo devem fornecer as informações enumeradas no anexo II, capítulo II, secção 2, ponto 2.2, no formato aí indicado.
3. No que respeita aos fabricantes e importadores, o emitente de ID deve, no prazo de dois dias úteis a contar da receção do pedido, e pela ordem indicada:
  - a) Gerar o código referido no artigo 11.º, n.º 2;
  - b) Transmitir os códigos, juntamente com as informações referidas no n.º 2, através do encaminhador ao repositório primário do fabricante ou importador requerente, como previsto no artigo 26.º; e
  - c) Transmitir os códigos por via eletrónica ao fabricante ou importador requerente.
4. No que respeita aos operadores económicos que não fabricantes e importadores, o emitente de ID deve, no prazo de dois dias úteis a contar da receção do pedido, e pela ordem indicada:
  - a) Gerar o código referido no artigo 11.º, n.º 2;
  - b) Transmitir os códigos, juntamente com as informações referidas no n.º 2, através do encaminhador ao repositório secundário, como previsto no artigo 26.º; e
  - c) Transmitir os códigos por via eletrónica aos operadores económicos requerentes.

5. No prazo de um dia útil, os operadores económicos podem anular um pedido enviado ao abrigo do n.º 1 por meio de uma mensagem de retirada, tal como definido mais pormenorizadamente no anexo II, capítulo II, secção 5, ponto 5, no formato aí indicado.
6. Os IU agregados emitidos por emitentes de ID competentes não podem ser reutilizados.

### CAPÍTULO III

## CÓDIGOS IDENTIFICADORES PARA OPERADORES ECONÓMICOS, INSTALAÇÕES E MÁQUINAS

### Artigo 14.º

#### **Pedido de um código identificador do operador económico**

1. Os operadores económicos e os operadores do primeiro estabelecimento retalhista devem solicitar um código identificador do operador económico ao emitente de ID competente de cada Estado-Membro em que operem, pelo menos, uma instalação. Os importadores devem solicitar um código identificador ao emitente de ID competente de cada Estado-Membro em cujo mercado colocam os seus produtos.
2. Os operadores económicos e os operadores do primeiro estabelecimento retalhista que introduzam um pedido nos termos do n.º 1 devem fornecer as informações enumeradas no anexo II, capítulo II, secção 1, ponto 1.1, no formato aí indicado.
3. No que respeita aos operadores do primeiro estabelecimento retalhista, a obrigação de solicitar um código identificador do operador económico pode igualmente ser cumprida por qualquer outro operador económico registado. Esse registo efetuado por um terceiro deve estar sujeito ao consentimento do operador do primeiro estabelecimento retalhista. O terceiro deve informar o operador do primeiro estabelecimento retalhista de todos os pormenores relativos ao registo, incluindo o código identificador do operador económico atribuído.
4. Os operadores económicos e os operadores do primeiro estabelecimento retalhista devem informar o emitente de ID de quaisquer códigos identificadores de operador económico que lhes tenham sido atribuídos por outros emitentes de ID. Se não estiverem disponíveis no momento do registo, os operadores económicos devem fornecer essas informações o mais tardar no prazo de dois dias úteis a contar da receção dos códigos identificadores do operador económico atribuídos por outro emitente de ID.
5. As eventuais alterações das informações apresentadas no formulário de pedido inicial e qualquer eventual cessação de atividades do operador devem ser notificadas pelo operador relevante ao emitente de ID sem demora, nos formatos indicados no anexo II, capítulo II, secção 1, pontos 1.2 e 1.3.

### Artigo 15.º

#### **Emissão e registo dos códigos identificadores de operador económico**

1. Após a receção de um pedido nos termos do artigo 14.º, o emitente de ID deve gerar um código identificador do operador económico, que é composto pelos seguintes elementos de dados, a ser introduzidos na seguinte ordem:
  - a) Na primeira posição, os caracteres alfanuméricos que constituem o código de identificação atribuído ao emitente de ID nos termos do artigo 3.º, n.º 4; e
  - b) Na segunda posição, uma sequência alfanumérica que seja única no quadro do conjunto de códigos do emitente de ID.
2. O emitente de ID deve transmitir o código ao operador requerente no prazo de dois dias úteis.
3. Todas as informações apresentadas ao emitente de ID em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, e os correspondentes códigos identificadores, devem constar de um registo a ser criado, gerido e atualizado pelo emitente de ID competente.
4. Em casos devidamente justificados, os Estados-Membros podem, de acordo com as respetivas legislações nacionais, exigir que o emitente de ID desative um código identificador do operador económico. Nesses casos, o Estado-Membro deve informar o operador económico ou o operador do primeiro estabelecimento retalhista da desativação, bem como dos motivos para essa desativação. A desativação de um código identificador do operador económico deve levar à desativação automática dos códigos identificadores da instalação e dos códigos identificadores da máquina conexos.

5. Os operadores económicos e os operadores dos primeiros estabelecimentos retalhistas devem trocar informações sobre os respetivos códigos identificadores de operador económico, a fim de permitir que os operadores económicos registem e transmitam as informações sobre transações, como previsto no artigo 33.º.

#### Artigo 16.º

##### **Pedido de um código identificador da instalação**

1. Todas as instalações, desde as instalações de fabrico até às instalações do primeiro estabelecimento retalhista, devem ser identificadas por um código («código identificador da instalação») gerado pelo emitente de ID competente do território em que a instalação se encontra localizada.
2. Os operadores económicos e os operadores dos primeiros estabelecimentos retalhistas devem solicitar um código identificador da instalação, prestando ao emitente de ID as informações enumeradas no anexo II, capítulo II, secção 1, ponto 1.4, no formato aí indicado.
3. No que respeita aos primeiros estabelecimentos retalhistas, a obrigação de solicitar um código identificador da instalação incumbe ao operador do primeiro estabelecimento retalhista. Esta obrigação pode também ser cumprida por qualquer outro operador económico registado, que pode agir em nome do operador do primeiro estabelecimento retalhista. O registo por um terceiro deve estar sujeito ao consentimento do operador do primeiro estabelecimento retalhista. O terceiro deve informar o operador do primeiro estabelecimento retalhista de todos os pormenores relativos ao registo, incluindo o código identificador da instalação atribuído.
4. A obrigação de solicitar um código identificador da instalação relacionado com instalações de fabrico localizadas fora da União incumbe ao importador estabelecido na União. O importador deve apresentar esse pedido a qualquer emitente de ID nomeado por um Estado-Membro em cujo mercado coloca os seus produtos. O registo pelo importador deve estar sujeito ao consentimento da entidade responsável pela instalação de fabrico do país terceiro. O importador deve informar o operador económico responsável pela instalação de fabrico do país terceiro de todos os pormenores relativos ao registo, incluindo o código identificador da instalação atribuído.
5. As eventuais alterações das informações apresentadas no formulário de pedido inicial e qualquer eventual encerramento da instalação devem ser notificadas pelo operador económico ao emitente de ID sem demora, nos formatos indicados no anexo II, capítulo II, secção 1, pontos 1.5 e 1.6.

#### Artigo 17.º

##### **Emissão e registo dos códigos identificadores da instalação**

1. Após a receção de um pedido nos termos do artigo 16.º, o emitente de ID deve gerar um código identificador da instalação, que é composto pelos seguintes elementos de dados, a ser introduzidos na seguinte ordem:
  - a) Na primeira posição, os caracteres alfanuméricos que constituem o código de identificação atribuído ao emitente de ID nos termos do artigo 3.º, n.º 4; e
  - b) Na segunda posição, uma sequência alfanumérica que seja única no quadro do conjunto de códigos do emitente de ID.
2. O emitente de ID deve transmitir o código ao operador requerente no prazo de dois dias úteis a contar da receção do pedido.
3. Todas as informações apresentadas ao emitente de ID em conformidade com o artigo 16.º, n.º 2, e os correspondentes códigos identificadores, devem constar de um registo a ser criado, gerido e atualizado pelo emitente de ID competente.
4. Em casos devidamente justificados, os Estados-Membros podem exigir que o emitente de ID desative um código identificador da instalação. Nesses casos, o Estado-Membro deve informar o operador económico ou o operador do primeiro estabelecimento retalhista da desativação, bem como dos motivos para essa desativação. A desativação de um código identificador da instalação deve levar à desativação automática dos códigos identificadores da máquina conexos.

5. Os operadores económicos e os operadores dos primeiros estabelecimentos retalhistas devem trocar informações sobre os respetivos códigos identificadores de operador económico, a fim de permitir que os operadores económicos registem e transmitam as informações sobre os movimentos dos produtos, como previsto no artigo 32.º

#### Artigo 18.º

##### **Pedido de um código identificador da máquina**

1. Cada máquina deve ser identificada por um código («código identificador da máquina») gerado pelo emitente de ID competente do território em que a máquina se encontra localizada.
2. Os fabricantes e os importadores devem solicitar um código identificador da máquina, prestando ao emitente de ID as informações enumeradas no anexo II, capítulo II, secção 1, ponto 1.7, no formato aí indicado.
3. A obrigação de solicitar um código identificador relacionado com máquinas localizadas em instalações de fabrico fora da União incumbe ao importador estabelecido na União. O importador deve apresentar esse pedido a qualquer emitente de ID nomeado por um Estado-Membro em cujo mercado coloca os seus produtos. O registo pelo importador deve estar sujeito ao consentimento da entidade responsável pela instalação de fabrico do país terceiro. O importador deve informar o operador económico responsável pela instalação de fabrico do país terceiro de todos os pormenores relativos ao registo, incluindo o código identificador da máquina atribuído.
4. As eventuais alterações das informações apresentadas no formulário de pedido inicial e qualquer eventual desativação das máquinas registadas devem ser notificadas pelo fabricante ou importador ao emitente de ID sem demora, nos formatos indicados no anexo II, capítulo II, secção 1, pontos 1.8 e 1.9.

#### Artigo 19.º

##### **Emissão e registo dos códigos identificadores de máquinas**

1. Após a receção de um pedido nos termos do artigo 18.º, o emitente de ID deve gerar um código identificador da máquina, que é composto pelos seguintes elementos de dados, a ser introduzidos na seguinte ordem:
  - a) Na primeira posição, os caracteres alfanuméricos que constituem o código de identificação atribuído ao emitente de ID nos termos do artigo 3.º, n.º 4; e
  - b) Na segunda posição, uma sequência alfanumérica que seja única no quadro do conjunto de códigos do emitente de ID.
2. O emitente de ID deve transmitir o código ao operador requerente no prazo de dois dias úteis.
3. Todas as informações apresentadas ao emitente de ID em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2, e os correspondentes códigos identificadores, devem constar de um registo a ser criado, gerido e atualizado pelo emitente de ID competente.
4. Em casos devidamente justificados, os Estados-Membros podem exigir que o emitente de ID desative um código identificador da máquina. Nesses casos, o Estado-Membro deve informar os fabricantes e importadores da desativação, bem como dos motivos para essa desativação.

#### Artigo 20.º

##### **Transferência de ficheiros simples em modo fora de linha e de registos**

1. Os emitentes de ID devem criar ficheiros simples em modo fora de linha bem como registos relativos às informações referidas no artigo 14.º, n.º 2, no artigo 16.º, n.º 2, e no artigo 18.º, n.º 2, juntamente com notas explicativas sobre as estruturas dos mesmos.
2. Os ficheiros simples em modo fora de linha não devem exceder dois gigabytes por emitente de ID. Cada linha do ficheiro simples deve conter um registo com campos separados por delimitadores como vírgulas ou caracteres de tabulação.

3. Os emitentes de ID devem assegurar que uma cópia atualizada de todos os ficheiros simples em modo fora de linha, registos e respetivas notas explicativas, seja transmitida por via eletrónica através do encaminhador ao repositório secundário.
4. Os Estados-Membros podem adaptar o tamanho máximo dos ficheiros simples em modo fora de linha referidos no n.º 2, tendo em conta a dimensão média da memória disponível instalada nos dispositivos de verificação utilizados para os controlos fora de linha dos identificadores únicos e o número total de emitentes de ID.

#### CAPÍTULO IV

#### SUPORTES DE DADOS

##### Artigo 21.º

#### **Suportes de dados para os identificadores únicos**

1. Os UI unitários devem ser codificados utilizando, pelo menos, um dos seguintes tipos de suportes de dados:
  - a) Uma matriz de dados legível por via ótica com capacidade de deteção e correção de erros equivalente ou superior à da matriz de dados ECC200. Os códigos de barras conformes com a norma ISO/IEC 16022:2006 devem ser considerados como cumprindo os requisitos estabelecidos na presente alínea;
  - b) Um código QR legível por via ótica com uma capacidade de recuperação de cerca de 30 %. Os códigos de barras conformes com a norma ISO/IEC 18004:2015 com o nível de correção de erro H devem ser considerados como cumprindo os requisitos estabelecidos na presente alínea;
  - c) Um código DotCode legível por via ótica com capacidade de deteção e correção de erros equivalente ou superior à obtida com o algoritmo de correção de erros Reed-Solomon, com um número de caracteres de controlo (NC) igual a 3 mais o número de caracteres de dados (ND) dividido por 2 ( $NC = 3 + ND/2$ ). Os códigos de barras conformes com a *ISS DotCode Symbology Specification*, publicada pela *Association for Automatic Identification and Mobility* («AIM») (revisão 3.0, agosto de 2014) devem ser considerados como cumprindo os requisitos estabelecidos na presente alínea.
2. No que se refere aos UI unitários entregues por via eletrónica, os fabricantes e importadores são responsáveis pela codificação do UI unitário, em conformidade com o n.º 1.
3. No que se refere aos UI unitários entregues fisicamente, os emitentes de ID são responsáveis pela codificação dos códigos gerados nos termos do artigo 8.º, n.º 2, em conformidade com o n.º 1.
4. Em derrogação ao disposto no n.º 1, os fabricantes e importadores podem acrescentar o carimbo temporal separadamente do suporte de dados no formato AAMMDDhh como um código legível pelo ser humano.
5. Os UI agregados devem ser codificados pelos operadores económicos utilizando, pelo menos, um dos seguintes tipos de suportes de dados:
  - a) Uma matriz de dados legível por via ótica com capacidade de deteção e correção de erros equivalente ou superior à da matriz de dados ECC200. Os códigos de barras conformes com a norma ISO/IEC 16022:2006 devem ser considerados como cumprindo os requisitos estabelecidos na presente alínea;
  - b) Um código QR legível por via ótica com uma capacidade de recuperação de cerca de 30 %. Os códigos de barras conformes com a norma ISO/IEC 18004:2015 com o nível de correção de erro H devem ser considerados como cumprindo os requisitos estabelecidos na presente alínea;
  - c) Um código 128 legível por via ótica com capacidade de deteção de erros equivalente ou superior à obtida com o algoritmo baseado na paridade de caracteres par/ímpar - barra/espaco e no carácter de controlo. Os códigos de barras conformes com a norma ISO/IEC 15417:2007 devem ser considerados como cumprindo os requisitos estabelecidos na presente alínea.
6. A fim de distinguir os suportes de dados a que se referem os n.ºs 1 e 5 de qualquer outro suporte de dados colocado nas embalagens individuais ou agregadas, os operadores económicos podem acrescentar a indicação «TTT» ao lado desses suportes de dados.

*Artigo 22.º***Qualidade dos suportes de dados óticos**

1. Os operadores económicos devem assegurar a elevada legibilidade dos suportes de dados óticos. Uma qualidade dos suportes de dados óticos classificada pelo menos como 3,5 em conformidade com a norma ISO/IEC 15415:2011 para suportes de dados bidimensionais, ou em conformidade com a norma ISO/IEC 15416:2016 para os símbolos lineares, deve ser considerada como cumprindo os requisitos estabelecidos no presente artigo.
2. Os operadores económicos devem assegurar que os suportes de dados óticos permanecem legíveis durante, pelo menos, cinco anos após a sua criação.

*Artigo 23.º***Código legível pelo ser humano**

1. Os operadores económicos devem assegurar que cada suporte de dados inclui um código legível pelo ser humano que permita o acesso eletrónico às informações relacionadas com os identificadores únicos conservadas no sistema de repositórios.
2. Caso a dimensão da embalagem o permita, o código legível pelo ser humano deve ser adjacente ao suporte de dados óticos que contém o identificador único.

## CAPÍTULO V

**SISTEMA DE REPOSITÓRIOS***Artigo 24.º***Componentes do sistema de repositórios**

1. O sistema de repositórios deve ser composto pelos seguintes subsistemas:
  - a) Repositórios criados para fins de conservação de dados relativos a produtos do tabaco de fabricantes e importadores individuais («repositórios primários»);
  - b) Um repositório contendo uma cópia de todos os dados conservados no sistema de repositórios primário («repositório secundário»);
  - c) Um serviço de encaminhamento («encaminhador») criado e gerido pelo fornecedor do sistema de repositório secundário.
2. Os subsistemas referidos no n.º 1 devem ser plenamente interoperáveis entre si, independentemente do fornecedor de serviços utilizado.

*Artigo 25.º***Características gerais do sistema de repositórios**

1. O sistema de repositórios deve satisfazer as seguintes condições:
  - a) Permitir a integração funcional do sistema de repositórios no sistema de rastreabilidade, bem como o intercâmbio eletrónico de dados ininterrupto entre o sistema de repositórios e outros componentes relevantes do sistema de rastreabilidade;
  - b) Permitir a identificação e a autenticação eletrónicas dos produtos do tabaco, a nível de embalagem individual e a nível agregado, em conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento;
  - c) Permitir a desativação automática dos identificadores únicos em conformidade com as regras estabelecidas no artigo 5.º;
  - d) Assegurar a receção eletrónica e a conservação das informações registadas e enviadas para o sistema de repositórios pelos operadores económicos e os emitentes de ID, em conformidade com os requisitos do presente regulamento;
  - e) Assegurar a conservação dos dados durante um período de, pelo menos, cinco anos a partir do momento em que os dados são introduzidos no sistema de repositórios;
  - f) Permitir o envio automático de mensagens de situação aos operadores económicos, bem como aos Estados-Membros e à Comissão caso tal seja requerido, como, por exemplo, em caso de êxito, erro ou alterações relacionadas com atividades de comunicação, em conformidade com os requisitos do presente regulamento;

- g) Permitir a validação automática de mensagens recebidas dos operadores económicos, incluindo a recusa de mensagens incorretas ou incompletas, em especial no que respeita às atividades de comunicação relacionadas com a falta de registo ou a duplicação de identificadores únicos, devendo o sistema de repositórios conservar as informações relativas a qualquer mensagem recusada;
  - h) Assegurar o envio de mensagens entre todos os seus componentes, que deve ocorrer instantaneamente, em conformidade com os requisitos do presente regulamento; em especial, o tempo de resposta global do sistema de repositórios para o envio de avisos de receção, sem considerar a velocidade da ligação à Internet do utilizador final, não deve ser superior a 60 segundos;
  - i) Assegurar a disponibilidade contínua de todos os componentes e serviços, com um tempo de funcionamento mensal de, pelo menos, 99,5 %, bem como a existência de mecanismos de salvaguarda suficientes;
  - j) Ser protegido por procedimentos e sistemas de segurança que assegurem que o acesso aos repositórios e o descarregamento dos dados aí conservados apenas é concedido às pessoas autorizadas em conformidade com o presente regulamento;
  - k) Ser acessível pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e pela Comissão. Os administradores nacionais nomeados pelos Estados-Membros e os serviços da Comissão devem beneficiar de direitos de acesso que lhes permitam criar, gerir e retirar direitos de acesso dos utilizadores aos repositórios, e operações conexas previstas no presente capítulo, através de uma interface gráfica de gestão de utilizadores. A interface gráfica de gestão de utilizadores deve ser compatível com o Regulamento (UE) n.º 910/2014, em especial as soluções reutilizáveis relevantes previstas como elementos constitutivos no âmbito da vertente «telecomunicações» do Mecanismo Interligar a Europa. Os administradores nacionais nomeados pelos Estados-Membros devem ter a possibilidade de conceder direitos de acesso subsequentes a outros utilizadores sob a sua responsabilidade;
  - l) Permitir que os Estados-Membros e a Comissão efetuem descarregamentos de conjuntos de dados integrais e selecionados conservados num repositório;
  - m) Manter um registo completo («pista de auditoria») de todas as operações relacionadas com os dados conservados dos utilizadores que efetuam essas operações e da natureza das mesmas, incluindo o historial de acesso dos utilizadores. A pista de auditoria deve ser criada quando os dados são carregados pela primeira vez e, sem prejuízo de quaisquer requisitos nacionais suplementares, ser mantida pelo menos durante cinco anos a partir desse momento.
2. Os dados armazenados no sistema de repositórios devem ser utilizados apenas para os efeitos referidos na Diretiva 2014/40/UE e no presente regulamento.

#### Artigo 26.º

#### Repositórios primários

1. Todos os fabricantes e importadores devem assegurar o estabelecimento de um repositório primário. Para o efeito, todos os fabricantes e importadores devem contratar um fornecedor terceiro independente, em conformidade com as disposições contratuais estabelecidas no Regulamento Delegado (UE) 2018/573 da Comissão <sup>(1)</sup>. A seleção do terceiro independente deve ter lugar de acordo com as regras processuais estabelecidas no anexo I, parte A.
2. Cada repositório primário deve alojar exclusivamente informações relacionadas com os produtos do tabaco do fabricante ou importador que contratou o repositório.
3. Sempre que os dados sejam recebidos pelo repositório primário com base numa atividade de comunicação, ou por qualquer outro motivo autorizado, devem ser transmitidos ao repositório secundário instantaneamente.
4. Ao transmitirem todos os dados recebidos ao repositório secundário, os repositórios primários devem utilizar o formato de dados e as modalidades de intercâmbio de dados definidos pelo repositório secundário.
5. Os repositórios primários devem conservar os dados de acordo com o dicionário de dados comum fornecido pelo repositório secundário.
6. Os Estados-Membros, a Comissão e os auditores externos aprovados pela Comissão devem poder efetuar pedidos de pesquisa básicos em relação a todos os dados conservados num repositório primário.

<sup>(1)</sup> Regulamento Delegado (UE) 2018/573 da Comissão, de 15 de dezembro de 2017, sobre os elementos essenciais dos contratos de conservação de dados a celebrar no âmbito de um sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco (ver página 1 do presente Jornal Oficial).

## Artigo 27.º

**Repositório secundário**

1. Deve ser estabelecido um único repositório secundário contendo uma cópia de todos os dados conservados em repositórios primários. O operador do repositório secundário deve ser nomeado entre os fornecedores de repositórios primários, em conformidade com o procedimento estabelecido no anexo I, parte B.
2. O repositório secundário deve proporcionar interfaces do utilizador, gráficas e não gráficas, que permitam aos Estados-Membros e à Comissão ter acesso e consultar os dados conservados no sistema de repositórios, utilizando todas as funções de pesquisa de bases de dados normalmente disponíveis, em especial pela execução das seguintes operações à distância:
  - a) Extração de quaisquer informações relativas a um ou vários identificadores únicos, incluindo a comparação e o cruzamento de vários identificadores únicos e das informações conexas, em particular a sua localização na cadeia de abastecimento;
  - b) Criação de listas e estatísticas, tais como existências de produtos e fluxos de entrada/saída, associadas a um ou vários elementos de informação a comunicar enumerados como campos de dados no anexo II;
  - c) Identificação de todos os produtos do tabaco que tenham sido notificados por um operador económico ao sistema, incluindo os produtos notificados como recolhidos, retirados, roubados, desaparecidos ou destinados a ser destruídos.
3. As interfaces do utilizador a que se refere o n.º 2 devem permitir que cada Estado-Membro e a Comissão definam regras específicas em matéria de:
  - a) Alertas automáticos baseados em exceções e eventos específicos a comunicar, tais como flutuações bruscas ou irregularidades no comércio, tentativas de introduzir identificadores únicos em duplicado no sistema, desativação dos identificadores referidos no artigo 15.º, n.º 4, no artigo 17.º, n.º 4, e no artigo 19.º, n.º 4, ou quando um produto seja indicado pelos operadores económicos como roubado ou desaparecido;
  - b) Receção de relatórios periódicos com base em qualquer combinação dos elementos de informação a comunicar enumerados no anexo II como campo de dados.
4. Os alertas automáticos e os relatórios periódicos mencionados no n.º 3 devem ser transmitidos aos endereços dos destinatários indicados pelos Estados-Membros e a Comissão, tais como endereços individuais de correio eletrónico e/ou endereços de protocolo Internet (IP) pertencentes a sistemas externos utilizados e geridos pelas autoridades nacionais ou pela Comissão.
5. As interfaces do utilizador a que se refere o n.º 2 devem permitir que os Estados-Membros e a Comissão se liguem à distância aos dados conservados no sistema de repositórios com o *software* analítico da sua escolha.
6. As interfaces do utilizador a que se refere o n.º 2 devem ser fornecidas nas línguas oficiais da União.
7. O tempo de resposta global do repositório a qualquer pedido de informação ou ativador de alerta, sem considerar a velocidade da ligação à Internet do utilizador final, não deve ser superior a 5 segundos para os dados conservados durante menos de 2 anos e a 10 segundos para os dados conservados durante dois ou mais anos em, pelo menos, 99 % de todos os pedidos e alertas automáticos previstos ao abrigo dos n.ºs 2 e 3.
8. O tempo total entre a chegada dos dados de uma atividade de comunicação e a sua acessibilidade, através das interfaces gráficas e não gráficas, nos repositórios primário e secundário não deve ser superior a 60 segundos em, pelo menos, 99 % de todas as atividades de transferência de dados.
9. O repositório deve permitir a receção, conservação e disponibilização de ficheiros simples em modo fora de linha para efeitos de atualização dos dispositivos de verificação utilizados pelos Estados-Membros para a descodificação fora de linha de identificadores únicos.
10. O fornecedor do repositório secundário deve criar e manter um registo das informações que lhe tenham sido transmitidas nos termos do artigo 20.º, n.º 3. As informações conservadas nesse registo devem ser objeto de registo enquanto o sistema de rastreabilidade estiver operacional.
11. Os Estados-Membros e a Comissão devem ter o direito de celebrar acordos de nível de serviço adicionais com o fornecedor do repositório secundário para efeitos de contratação a este último de serviços adicionais não previstos no presente regulamento. O fornecedor do repositório secundário pode cobrar taxas proporcionadas para prestar esses serviços adicionais.

12. Os serviços de repositório prestados à Comissão e aos Estados-Membros no âmbito do presente artigo devem ser compatíveis com o Regulamento (UE) n.º 910/2014, permitindo, em especial, a utilização de soluções reutilizáveis previstas como elementos constitutivos no âmbito da vertente «telecomunicações» do Mecanismo Interligar a Europa.

#### Artigo 28.º

##### **Tarefas de coordenação do fornecedor do repositório secundário**

1. O fornecedor que opera o repositório secundário deve comunicar aos fornecedores que operam repositórios primários, aos emitentes de ID e aos operadores económicos a lista de especificações necessárias para o intercâmbio de dados com o repositório secundário e o encaminhador. Todas as especificações devem ser baseadas em normas abertas não proprietárias.

A lista a que se refere o primeiro parágrafo deve ser comunicada, o mais tardar, dois meses após a data em que o fornecedor que opera o repositório secundário tiver sido selecionado.

2. Com base nas informações enumeradas no anexo II, o fornecedor que opera o repositório secundário deve elaborar um dicionário de dados comum. O dicionário de dados comum deve fazer referência às etiquetas dos campos de dados no formato legível pelo ser humano. O dicionário de dados comum deve ser comunicado aos fornecedores que operam repositórios primários o mais tardar dois meses após a data em que o fornecedor que opera o repositório secundário tiver sido selecionado.

3. Sempre que necessário, para assegurar o funcionamento eficaz do sistema de repositórios em conformidade com os requisitos do presente regulamento, o fornecedor que opera o repositório secundário deve atualizar a lista referida no n.º 1 e o dicionário de dados comum referido no n.º 2. Essas atualizações devem ser comunicadas aos fornecedores de repositórios primários pelo menos dois meses antes da data de aplicação da atualização no sistema.

#### Artigo 29.º

##### **Encaminhador**

1. O fornecedor do repositório secundário deve criar e gerir um encaminhador.

2. O intercâmbio de dados entre o encaminhador e os repositórios primário e secundário deve ter lugar utilizando o formato de dados e as modalidades de intercâmbio de dados definidos pelo encaminhador.

3. O intercâmbio de dados entre o encaminhador e o emitente de ID deve ter lugar utilizando o formato de dados e as modalidades de intercâmbio de dados definidos pelo encaminhador.

4. Os operadores económicos que não os fabricantes e importadores devem enviar as informações registadas nos termos do artigo 15.º da Diretiva 2014/40/UE e em conformidade com o presente regulamento ao encaminhador, que deve transferi-las para o repositório primário utilizado pelo fabricante ou importador cujos produtos do tabaco estejam em causa. Uma cópia desses dados deve ser transferida instantaneamente para o sistema de repositório secundário.

#### Artigo 30.º

##### **Custos do sistema de repositórios**

1. Todos os custos relacionados com o sistema de repositórios referido no artigo 24.º, n.º 1, incluindo os que decorrem da sua criação, funcionamento e manutenção, devem ser suportados pelos fabricantes e importadores de produtos do tabaco. Esses custos devem ser equitativos, razoáveis e proporcionais:

a) Aos serviços prestados; e

b) À quantidade de IU unitários solicitados durante um determinado período de tempo.

2. Os custos, conforme aplicável, do estabelecimento, funcionamento e manutenção do repositório secundário e do encaminhador devem ser repercutidos nos fabricantes e importadores de produtos do tabaco através dos custos que lhes são cobrados pelos fornecedores dos repositórios primários.

*Artigo 31.º***Prazo para o estabelecimento do sistema de repositórios**

O sistema de repositórios deve ser estabelecido e estar a funcionar para efeitos de ensaio até 20 de março de 2019.

## CAPÍTULO VI

**REGISTO E TRANSMISSÃO***Artigo 32.º***Registo e transmissão de informações sobre os movimentos dos produtos**

1. Para permitir a determinação da rota de expedição efetiva das embalagens individuais fabricadas ou importadas na União, os operadores económicos devem registar os seguintes eventos:

- a) Aplicação dos IU unitários nas embalagens individuais;
- b) Aplicação dos IU agregados nas embalagens agregadas;
- c) Expedição de produtos do tabaco a partir de uma instalação;
- d) Chegada de produtos do tabaco a uma instalação;
- e) Transbordo.

2. Os fabricantes e importadores devem transmitir as informações enumeradas no anexo II, capítulo II, secção 3, pontos 3.1 a 3.5, no formato aí indicado, ao repositório primário por eles contratado. Todos os outros operadores económicos devem transmitir as informações enumeradas no anexo II, capítulo II, secção 3, pontos 3.1 a 3.5, no formato aí indicado, através do encaminhador.

3. No que respeita à desagregação de embalagens agregadas marcadas nos termos do artigo 10.º, n.º 4, se um operador económico tiver a intenção de reutilizar um IU agregado em eventuais operações futuras, os fabricantes e os importadores devem transmitir as informações enumeradas no anexo II, capítulo II, secção 3, ponto 3.6, no formato aí indicado, ao repositório primário por eles contratado. Todos os outros operadores económicos devem transmitir as informações enumeradas no anexo II, capítulo II, secção 3, ponto 3.6, no formato aí indicado, através do encaminhador.

4. No que respeita às entregas a vários operadores do primeiro estabelecimento retalhista por intermédio de um veículo de venda, os fabricantes e importadores devem transmitir as informações enumeradas no anexo II, capítulo II, secção 3, ponto 3.7, no formato aí indicado, ao repositório primário por eles contratado. Todos os outros operadores económicos devem transmitir as informações enumeradas no anexo II, capítulo II, secção 3, ponto 3.7, no formato aí indicado, através do encaminhador.

5. No que respeita à expedição e ao transbordo de embalagens unitárias ou agregadas de produtos do tabaco com um peso total inferior a 10 kg destinadas ao exterior da União, os Estados-Membros em que a instalação de expedição estiver situada podem autorizar que a obrigação de registo a que se refere o n.º 1, alíneas c) a e), seja cumprida por meio da prestação de acesso aos registos do sistema de localização e seguimento do próprio operador logístico ou postal.

6. Se, após a aplicação do identificador único, os produtos do tabaco forem destruídos ou roubados, os operadores económicos devem transmitir sem demora um pedido de desativação em conformidade com o âmbito e o formato especificados no anexo II, capítulo II, secção 2, ponto 2.3.

7. As informações relativas ao evento devem ser consideradas como tendo sido transmitidas de forma correta após o aviso de receção positivo por parte do repositório primário ou do encaminhador. O aviso de receção deve incluir um código de retirada de mensagem a aplicar pelo operador económico se a mensagem original tiver de ser cancelada.

*Artigo 33.º***Registo e transmissão de informações sobre transações**

1. Para permitir a determinação das informações sobre transações a que se refere o artigo 15.º, n.º 2, alíneas j) e k), da Diretiva 2014/40/UE, os operadores económicos devem registar os seguintes eventos:

- a) Emissão do número de encomenda;
- b) Emissão da fatura;
- c) Receção do pagamento.

2. Os fabricantes e importadores devem transmitir as informações enumeradas no anexo II, capítulo II, secção 4, no formato aí indicado, ao repositório primário por eles contratado. Todos os outros operadores económicos devem transmitir as informações enumeradas no anexo II, capítulo II, secção 4, no formato aí indicado, através do encaminhador.
3. A responsabilidade pelo registo e transmissão das informações referidas no n.º 2 incumbe ao vendedor.
4. As informações referidas no n.º 2 devem ser consideradas como tendo sido transmitidas de forma correta após o aviso de receção positivo por parte dos repositórios primários ou do encaminhador. O aviso de receção deve incluir um código de retirada de mensagem a aplicar pelo operador económico se a mensagem original tiver de ser cancelada.

#### Artigo 34.º

##### **Prazo para a transmissão das informações exigidas**

1. Os operadores económicos devem transmitir as informações referidas no artigo 32.º, n.º 1, alíneas a), b) e d), no artigo 32.º, n.ºs 3 e 4, e no artigo 33.º, n.º 1, no prazo de 3 horas após a ocorrência do evento. As informações referidas no artigo 32.º devem ser transmitidas por ordem de ocorrência dos eventos.
2. Para efeitos do n.º 1, os eventos referidos no artigo 33.º devem ser considerados como tendo ocorrido no momento em que podem ser associados pela primeira vez às embalagens individuais relevantes.
3. Os operadores económicos devem transmitir as informações relativas à expedição de produtos do tabaco a partir de uma instalação e ao transbordo referidas no artigo 32.º, n.º 1, alíneas c) e e), no prazo de 24 horas antes da ocorrência do evento.
4. Em derrogação ao n.º 1, os operadores económicos podem transmitir as informações referidas no artigo 32.º, n.º 1, alíneas a), b) e d), no artigo 32.º, n.ºs 3 e 4, e no artigo 33.º, n.º 1, no prazo de 24 horas após a ocorrência do evento, caso cumpram qualquer uma das seguintes condições:
  - a) Eles próprios, ou, se for caso disso, o grupo de empresas a que pertencem, tenham manipulado menos de 120 milhões de IU unitários a nível da União durante o ano civil anterior;
  - b) Sejam pequenas e médias empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão.
5. O disposto no n.º 1 aplica-se a partir de 20 de maio de 2028. Até essa data, todos os operadores económicos podem transmitir as informações referidas no n.º 1 no prazo de 24 horas após a ocorrência do evento.

#### CAPITULO VII

##### **DISPOSIÇÕES FINAIS**

#### Artigo 35.º

##### **Independência**

1. Os emitentes de ID, os fornecedores de serviços de repositório e de dispositivos antialteração, bem como, se for caso disso, os seus subcontratantes, devem ser independentes e exercer as suas funções com imparcialidade.
2. Para efeitos do n.º 1, devem ser utilizados os seguintes critérios para avaliar a independência:
  - a) Independência da indústria do tabaco em termos de forma jurídica, organização e tomada de decisões. Em especial, deve ser avaliado se a empresa ou o grupo de empresas não está sob o controlo direto ou indireto da indústria do tabaco, incluindo uma participação minoritária;
  - b) Independência da indústria do tabaco em termos financeiros, que será presumida se, antes de assumir as suas funções, a empresa ou o grupo de empresas em causa gerar menos de 10 % do seu volume de negócios mundial anual, excluindo IVA e quaisquer outros impostos indiretos, a partir de bens e serviços fornecidos ao setor do tabaco nos últimos dois anos civis, como pode ser determinado com base nas mais recentes contas aprovadas. Para cada ano civil subsequente, o volume de negócios mundial anual, excluindo o IVA e quaisquer outros impostos indiretos, proveniente de bens e serviços fornecidos ao setor do tabaco não deve exceder 20 %;

- c) Ausência de conflitos de interesses com a indústria do tabaco por parte das pessoas responsáveis pela gestão da empresa ou do grupo de empresas, incluindo os membros do conselho de administração ou de qualquer outro tipo de órgão de gestão. Em especial, essas pessoas:
- 1) não podem ter participado em estruturas empresariais da indústria do tabaco nos últimos cinco anos;
  - 2) devem agir de forma independente de qualquer interesse pecuniário ou não pecuniário relacionado com a indústria do tabaco, incluindo a posse de ações, a participação em programas de pensões privados ou interesses detidos pelos seus parceiros, cônjuges ou familiares diretos na linha ascendente ou descendente.
3. Sempre que os emitentes de ID, os fornecedores de serviços de repositório e os fornecedores de dispositivos antialteração recorram a subcontratantes, devem continuar a ser responsáveis por garantir o cumprimento por estes últimos dos critérios de independência estabelecidos no n.º 2.
4. Para efeitos do cumprimento das suas obrigações nos termos do artigo 3.º, n.º 8, alínea a), os Estados-Membros e a Comissão podem exigir que os emitentes de ID, os fornecedores de serviços de repositório e os fornecedores de dispositivos antialteração, incluindo, se for caso disso, os respetivos subcontratantes, lhes apresentem os documentos necessários para avaliar a conformidade com os critérios estabelecidos no n.º 2. Esses documentos podem incluir declarações anuais de conformidade com os critérios de independência estabelecidos no n.º 2. Os Estados-Membros e a Comissão podem exigir que as declarações anuais incluam uma lista completa dos serviços fornecidos à indústria do tabaco durante o último ano civil, assim como declarações individuais de independência financeira da indústria do tabaco, a apresentar por todos os membros da direção do fornecedor independente
5. Qualquer alteração das circunstâncias relacionadas com os critérios referidos no n.º 2, suscetível de afetar a independência dos emitentes de ID, dos fornecedores de serviços de repositório e dos fornecedores de dispositivos antialteração (incluindo, se for caso disso, os seus subcontratantes), que perdure durante dois anos civis consecutivos, deve ser comunicada sem demora aos Estados-Membros em causa e à Comissão.
6. Sempre que as informações obtidas em conformidade com o n.º 4, ou a comunicação referida no n.º 5, revelem que os fornecedores de serviços de repositório e os fornecedores de dispositivos antialteração (incluindo, se for caso disso, os seus subcontratantes), deixaram de satisfazer os requisitos estabelecidos no n.º 2, os Estados-Membros e, no que se refere ao fornecedor do repositório secundário, a Comissão devem, num prazo razoável e, o mais tardar, até ao final do ano civil seguinte ao ano civil em que as informações ou a comunicação tenham sido recebidas, tomar todas as medidas necessárias para assegurar a conformidade com os critérios estabelecidos no n.º 2.
7. Os emitentes de ID, os fornecedores de serviços de repositório e os fornecedores de dispositivos antialteração devem informar sem demora os Estados-Membros em causa e a Comissão sobre a ocorrência de quaisquer ameaças ou outras tentativas de exercer uma influência indevida que possam, efetiva ou potencialmente, comprometer a sua independência.
8. As autoridades públicas ou as empresas de direito público, juntamente com os seus subcontratantes, devem ser consideradas independentes da indústria do tabaco.
9. Os procedimentos que regem a nomeação de emitentes ID, fornecedores de serviços de repositório e fornecedores de dispositivos antialteração, bem como o controlo da sua conformidade com os critérios de independência estabelecidos no n.º 2, devem ser objeto de reexame periódico pela Comissão, com vista a avaliar a sua conformidade com os requisitos do artigo 15.º da Diretiva 2014/40/UE e do presente regulamento. As conclusões do reexame devem ser publicadas e fazer parte do relatório sobre a aplicação da Diretiva 2014/40/UE previsto no artigo 28.º da referida diretiva.

#### Artigo 36.º

#### Segurança e interoperabilidade das comunicações e dos dados

1. Todas as comunicações eletrónicas previstas no presente regulamento devem ser efetuadas através de meios seguros. Os protocolos de segurança e as regras de conectividade aplicáveis devem basear-se em normas abertas não proprietárias. Devem ser estabelecidos:
  - a) Pelo emitente de ID, no que respeita às comunicações entre o emitente de ID e os operadores económicos registados junto do emitente de ID ou requerentes de identificadores únicos;
  - b) Pelos fornecedores dos repositórios primários, no que respeita às comunicações entre os repositórios primários e os fabricantes ou importadores;

- c) Pelo fornecedor do repositório secundário, no que respeita às comunicações entre o repositório secundário e o encaminhador e:
- i) os emitentes de ID,
  - ii) os repositórios primários, e
  - iii) os operadores económicos que utilizem o encaminhador, ou seja, os operadores económicos que não os fabricantes e importadores.
2. Os fornecedores de repositórios primários e secundários são responsáveis pela segurança e integridade dos dados recolhidos. A portabilidade dos dados deve ser garantida em conformidade com o dicionário de dados comum previsto no artigo 28.º.
3. Para todas as transferências de dados, a parte remetente é responsável pelo caráter exaustivo dos dados transferidos. Para que a parte remetente possa cumprir esta obrigação, a parte destinatária deve acusar a receção dos dados transferidos, incluindo um valor da soma de controlo dos dados efetivamente transmitidos ou qualquer mecanismo alternativo que permita validar a integridade da transmissão, em especial a sua exaustividade.

#### Artigo 37.º

#### Disposição transitória

1. Os cigarros e o tabaco de enrolar que tenham sido fabricados na União ou importados para a União antes de 20 de maio de 2019 mas não marcados por meio de IU unitários em conformidade com o artigo 6.º podem permanecer em livre prática até 20 de maio de 2020. Em relação a estes produtos do tabaco que estão autorizados a permanecer em livre prática, mas não estão marcados com um UI unitário, as obrigações referidas no capítulo VI não são aplicáveis.
2. Os produtos do tabaco que não os cigarros e o tabaco de enrolar que tenham sido fabricados na União ou importados para a União antes de 20 de maio de 2024 mas não marcados por meio de IU unitários em conformidade com o artigo 6.º podem permanecer em livre prática até 20 de maio de 2026. Em relação a estes produtos do tabaco que estão autorizados a permanecer em livre prática, mas não estão marcados com um UI unitário, as obrigações referidas no capítulo VI não são aplicáveis.

#### Artigo 38.º

#### Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de dezembro de 2017.

Pela Comissão  
O Presidente  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO I

**PROCESSO DE SELEÇÃO DE TERCEIROS INDEPENDENTES FORNECEDORES DE SISTEMAS DE REPOSITÓRIOS**

## PARTE A

São aplicáveis os seguintes procedimentos para a seleção de um fornecedor terceiro independente responsável pelo funcionamento de um repositório primário:

1. Todos os fabricantes e importadores de cigarros e de tabaco de enrolar devem notificar à Comissão, o mais tardar dois meses após a entrada em vigor do Regulamento Delegado (UE) 2018/573:
  - a) a identidade do terceiro que se propõem nomear para operar um repositório primário («fornecedor proposto»), e
  - b) um projeto de contrato de conservação de dados que contenha os elementos principais estabelecidos no Regulamento Delegado, para aprovação pela Comissão.
2. A notificação deve ser acompanhada dos seguintes documentos:
  - a) a declaração escrita de conhecimentos técnicos e operacionais a que se refere o artigo 4.º do Regulamento Delegado (UE) 2018/573,
  - b) a declaração escrita de independência jurídica e financeira a que se refere o artigo 8.º do Regulamento Delegado (UE) 2018/573, e
  - c) um quadro estabelecendo a correspondência entre as cláusulas contratuais e os requisitos estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2018/573.
3. A Comissão deve, no prazo de três meses a contar da data de receção da notificação e com base numa análise da adequação do fornecedor proposto, nomeadamente quanto à sua independência e às suas capacidades técnicas, a que se refere o artigo 15.º, n.º 8, da Diretiva 2014/40/UE, aprovar ou rejeitar o fornecedor proposto e o projeto de contrato. Na ausência de resposta da Comissão nesse prazo, o fornecedor e o projeto de contrato são considerados aprovados.
4. Caso a Comissão não aprove o fornecedor proposto ou o projeto de contrato, ou caso considere que o contrato não incorpora os elementos principais estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2018/573, o fabricante ou o importador em causa devem, no prazo de um mês após terem sido informados pela Comissão, propor um fornecedor alternativo e/ou efetuar as alterações necessárias ao projeto de contrato, para análise posterior pela Comissão.
5. Assim que o fornecedor proposto e o projeto de contrato sejam aprovados, os fabricantes e os importadores devem, no prazo de duas semanas a contar dessa aprovação, fornecer em formato eletrónico:
  - a) uma cópia do contrato assinado por ambas as partes, e
  - b) as declarações exigidas no âmbito do contrato nos termos dos artigos 4.º e 8.º do Regulamento Delegado (UE) 2018/573.
6. Os fabricantes e importadores de produtos do tabaco que não sejam cigarros e tabaco de enrolar devem notificar à Comissão, até 31 de dezembro de 2022, a identidade do prestador proposto, um projeto de contrato de conservação de dados que contenha os elementos essenciais estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2018/573, para aprovação pela Comissão, bem como a documentação adicional referida no n.º 2.
7. O fornecedor nomeado para operar o repositório primário só deve integrar o seu repositório no sistema de rastreabilidade após a celebração do contrato aprovado.
8. Uma lista de terceiros notificados e aprovados deve ser tornada pública pela Comissão num sítio web.
9. Qualquer alteração dos elementos principais do contrato, tal como definidos no Regulamento Delegado (UE) 2018/573, está sujeita a aprovação pela Comissão. Qualquer outra alteração ao contrato está sujeita a comunicação prévia à Comissão.

## PARTE B

É aplicável o seguinte procedimento para a seleção de um terceiro independente responsável pelo funcionamento do sistema de repositório secundário:

1. A Comissão deve nomear, entre os fornecedores dos repositórios primários que tenham sido aprovados em conformidade com a parte A no prazo de seis meses a contar da data de entrada em vigor do Regulamento Delegado (UE) 2018/573, um fornecedor que será responsável pelo funcionamento do repositório secundário («o operador do repositório secundário») para efeitos da prestação dos serviços especificados no capítulo V do presente regulamento.
2. A nomeação do operador do repositório secundário deve basear-se numa avaliação de critérios objetivos e ter lugar o mais tardar oito meses após a entrada em vigor do Regulamento Delegado (UE) 2018/573.
3. O resultado da nomeação do operador do repositório secundário será tornado público pela Comissão num sítio web.
4. Cada fornecedor de um repositório primário nomeado em conformidade com a parte A deve celebrar um contrato individual com o fornecedor nomeado para operar o repositório secundário para efeitos da prestação dos serviços especificados no capítulo V do presente regulamentos.
5. Os contratos devem ser assinados e apresentados à Comissão no prazo de um mês a contar da data da nomeação.

## PARTE C

Os requisitos seguintes são aplicáveis em complemento aos processos de seleção mencionados nas partes A e B:

1. Caso a relação contratual entre um fabricante e um importador e o fornecedor de um repositório primário seja rescindida, ou se preveja a sua rescisão, por qualquer das partes no contrato, por qualquer razão, incluindo o não cumprimento dos critérios de independência estabelecidos no artigo 35.º, o fabricante ou o importador deve informar imediatamente a Comissão dessa rescisão, ou da prevista rescisão, bem como da data da notificação da rescisão e da data em que a rescisão produz efeitos, logo que delas tenha conhecimento. O fabricante ou importador deve propor e notificar à Comissão um fornecedor de substituição o mais rapidamente possível e, o mais tardar, três meses antes da data da rescisão do contrato existente. A nomeação do fornecedor de substituição deve ser feita em conformidade com os n.ºs 2 a 7 da parte A.
  2. No caso de o operador do repositório secundário dar a conhecer a sua intenção de deixar de operar esse repositório em conformidade com os contratos celebrados nos termos do n.º 4 da parte B, disso deve informar imediatamente a Comissão, bem como da data em que a rescisão produz efeitos.
  3. Caso a constatação a que se refere o n.º 1 se aplique ao fornecedor que tiver sido nomeado para operar o repositório secundário, os contratos relativos ao funcionamento desse repositório secundário celebrados nos termos do n.º 4 da parte B devem, por sua vez, ser rescindidos pelas partes.
  4. Nos casos referidos nos n.ºs 2 e 3, a Comissão deve nomear um operador de substituição o mais rapidamente possível e, o mais tardar, três meses antes da data da rescisão do contrato existente.
-

## ANEXO II

**Principais mensagens a transmitir pelos operadores económicos**

As mensagens necessárias para fins regulamentares devem conter pelo menos os campos de dados enumerados no presente anexo. Os emitentes de ID e os fornecedores de repositórios de dados (incluindo o encaminhador) podem decidir suplementar o conteúdo das mensagens para fins estritamente técnicos a fim de garantir o bom funcionamento do sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco.

As mensagens elencadas no presente anexo não incluem as mensagens a enviar de volta pelos emitentes de ID e fornecedores de repositórios de dados (incluindo o encaminhador) aos operadores económicos, tais como os avisos de receção.

Todas as mensagens geradas no sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco devem conter a identificação da entidade de origem e um carimbo temporal com precisão ao segundo (ver Tipo de Dados: Time(L)). Os emitentes de ID e os fornecedores de repositórios de dados (incluindo o encaminhador) devem aplicar a cada mensagem recebida um carimbo temporal com precisão ao segundo.

## CAPÍTULO I

## DESCRIBÇÃO DOS CAMPOS

## SECÇÃO 1

**Tipo de dados**

Tipo de dados	Descrição	Exemplo
ARC	Código de referência administrativo (ARC), ou qualquer código subsequente adotado ao abrigo do Sistema de Controlo da Circulação dos Produtos Sujeitos a Impostos Especiais de Consumo (EMCS)	«15GB0123456789ABCDEF0»
aUI	Identificador único a nível agregado, codificado com: quer o conjunto de caracteres invariantes da norma ISO646:1991 e constituído por quatro blocos: a) prefixo do emitente de ID em conformidade com a norma ISO15459-2:2015, b) elemento de serialização no formato estabelecido pelo emitente de ID, c) código identificador da instalação segundo o Tipo de Dados: FID e d) carimbo temporal segundo o Tipo de Dados: Time(s) quer o conjunto de caracteres invariantes da norma ISO646:1991, formando um código estruturado em conformidade com a norma ISO15459-1:2014 ou ISO15459-4:2014 (ou sua equivalente mais recente)	
Boolean	Valor booleano	— «0» (falso/desativado) — «1» (verdadeiro/ativado)
Country	Nome do país, codificado de acordo com a norma ISO-3166-1:2013 alfa-2 (ou a sua equivalente mais recente)	«DE»
Currency	Designação da moeda, codificada de acordo com a norma ISO 4217:2015 (ou a sua equivalente mais recente)	«EUR»
Date	Data UTC (tempo universal coordenado) correspondente ao seguinte formato: AAAA-MM-DD	«2019-05-20»
Decimal	Valores numéricos, sendo permitidas casas decimais	«1» ou «2.2» ou «3.33»

Tipo de dados	Descrição	Exemplo
EOID	Código identificador do operador económico correspondente ao formato estabelecido pelo emitente de ID, codificado de acordo com o conjunto de caracteres invariantes da norma ISO646:1991	
FID	Código identificador da instalação de tabaco correspondente ao formato estabelecido pelo emitente de ID, codificado de acordo com o conjunto de caracteres invariantes da norma ISO646:1991	
Integer	Valores numéricos arredondados, sem casas decimais	«1» ou «22» ou «333»
MID	Código identificador da máquina correspondente ao formato estabelecido pelo emitente de ID, codificado de acordo com o conjunto de caracteres invariantes da norma ISO646:1991	
MRN	O Número de Referência do Movimento (MRN) é um número único de registo aduaneiro. Contém 18 algarismos e é constituído pelos seguintes elementos: a) os dois últimos algarismos do ano da aceitação formal da exportação (AA), b) o nome de país, codificado de acordo com a norma ISO-3166-1:2013 alfa-2 (ou a sua equivalente mais recente), do Estado-Membro ao qual a declaração foi enviada, c) o identificador único de entrada/importação, por ano e por país, e d) um algarismo de controlo.	«11IT9876AB88901235»
SEED	Número de registo para efeitos de impostos especiais de consumo, constituído pelos seguintes elementos: a) o nome do país codificado segundo a norma ISO-3166-1:2013 alfa-2 (ou a sua equivalente mais recente) (p. ex. «LU») e b) onze caracteres alfanuméricos, se necessário completados à esquerda com zeros (p. ex., «00000987ABC»).	«LU00000987ABC»
ITU	Código da unidade de transporte individual (p. ex. SSCC) gerado em conformidade com a norma ISO15459-1:2014 (ou a sua equivalente mais recente)	«001234560000000018»
Text	Valores alfanuméricos codificados segundo a norma ISO8859-15:1999	«abcde12345»
Time(L)	UTC (tempo universal coordenado) no seguinte formato: AAAA-MM-DDT hh:mm:ssZ	«2019-07-16T19:20:30Z»
Time(s)	UTC (tempo universal coordenado) no seguinte formato: AAMMDDhh	«19071619»
TPID	Identificador de um produto do tabaco (ID-PT) — identificador numérico utilizado no sistema PAC-UE no formato: NNNNN-NN-NNNNN	«02565-16-00230»
PN	Número do produto – identificador numérico utilizado no sistema PAC-UE para identificar as apresentações do produto [p. ex. o número GTIN (número de identificação no comércio mundial) do produto]	«00012345600012»
upUI(L)	Identificador único ao nível da embalagem individual codificado de acordo com o conjunto de caracteres invariantes da norma ISO646:1991 e constituído por três blocos: a) o prefixo do emitente de ID em conformidade com a norma ISO15459-2:2015, b) um bloco intermédio no formato estabelecido pelo emitente de ID e c) o carimbo temporal segundo o Tipo de Dados: Time(s)	

Tipo de dados	Descrição	Exemplo
upUI(s)	Identificador único ao nível da embalagem individual codificado de acordo com o conjunto de caracteres invariantes da norma ISO646:1991 e constituído por dois blocos: a) o prefixo do emitente de ID em conformidade com a norma ISO15459-2:2015 e b) um elemento de serialização no formato estabelecido pelo emitente de ID (ou seja, o IU visualizável no formato para leitura humana nas embalagens individuais)	
Year	Ano UTC (tempo universal coordenado) no seguinte formato: AAAA	«2024»

## SECÇÃO 2

**Tipo de cardinalidade**

Tipo	Descrição
Simple (S)	Um só valor
Múltipla (M)	Múltiplos valores

## SECÇÃO 3

**Tipo de Prioridade**

Tipo	Descrição
Obrigatório (M)	A variável tem de ser preenchida para que se consiga enviar a mensagem
Facultativo (O)	A variável refere-se a campos suplementares que são facultativos

## CAPÍTULO II

**MENSAGENS**

## SECÇÃO 1

**Códigos identificadores de operadores económicos, instalações e máquinas****1.1. Pedido de código identificador de operador económico**

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	1-1
	EO_Name1	Denominação social do operador económico	Text	S	M	
	EO_Name2	Nome alternativo ou abreviado do operador económico	Text	S	O	
	EO_Address	Endereço do operador económico – rua, número, código postal, localidade	Text	S	M	
	EO_CountryReg	País de registo do operador económico	Country	S	M	

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	EO_Email	Endereço de correio eletrónico do operador económico utilizado para informar sobre o processo de registo, incluindo as alterações posteriores e demais correspondência necessária	Text	S	M	
	VAT_R	Indicação do estado de registo para efeitos de IVA	Boolean	S	M	0 – sem registo para efeitos de IVA 1 – existe um número de IVA
	VAT_N	Número de IVA do operador económico	Text	S	M, se VAT_R = 1	
	TAX_N	Número de identificação fiscal do operador económico	Text	S	M, se VAT_R = 0	
	EO_ExciseNumber1	Indicação sobre se o operador económico dispõe de um número de imposto especial de consumo emitido pela autoridade competente para efeitos de identificação de pessoas/instalações	Boolean	S	M	0 – sem número SEED 1 – existe um número SEED
	EO_ExciseNumber2	Número de imposto especial de consumo do operador económico emitido pela autoridade competente para efeitos de identificação de pessoas/instalações	SEED	S	M, se EO_ExciseNumber1 = 1	
	OtherEOID_R	Indicação sobre se foi atribuído um identificador ao operador económico por outro emitente de ID	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim
	OtherEOID_N	Códigos identificadores do operador económico atribuídos por outros emitentes de ID	EOID	M	M, se OtherEOID_R = 1	
	Reg_3RD	Indicação sobre se o registo é efetuado em nome de um operador de estabelecimento retalhista que não está envolvido de outro modo no comércio de tabaco	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim
	Reg_EOID	Identificador do operador económico que atua em nome de um operador de estabelecimento retalhista que não está envolvido de outro modo no comércio de tabaco	EOID	S	M, se Reg_3RD = 1	

## 1.2. Correção de informações relativas ao código identificador do operador económico

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	1-2
	EO_ID	Código identificador do operador económico	EOID	S	M	
	EO_CODE	Código de confirmação do operador económico fornecido em resposta ao registo do operador económico	Text	S	M	
	EO_Name1	Denominação social do operador económico	Text	S	M	
	EO_Name2	Nome alternativo ou abreviado do operador económico	Text	S	O	
	EO_Address	Endereço do operador económico – rua, código postal e localidade	Text	S	M	
	EO_CountryReg	País de registo do operador económico	Country	S	M	
	EO_Email	Endereço de correio eletrónico do operador económico utilizado para informar sobre o processo de registo, incluindo alterações posteriores	Text	S	M	
	VAT_R	Indicação do estado de registo para efeitos de IVA	Boolean	S	M	0 – sem registo para efeitos de IVA 1 – existe um número de IVA
	VAT_N	Número de IVA do operador económico	Text	S	M, se VAT_R = 1	
	TAX_N	Número de identificação fiscal do operador económico	Text	S	M, se VAT_R = 0	
	EO_ExciseNumber1	Indicação sobre se o operador económico dispõe de um número de imposto especial de consumo emitido pela autoridade competente para efeitos de identificação de pessoas/instalações	Boolean	S	M	0 – sem número SEED 1 – existe um número SEED
	EO_ExciseNumber2	Número de imposto especial de consumo do operador económico emitido pela autoridade competente para efeitos de identificação de pessoas/instalações	SEED	S	M, se EO_ExciseNumber1 = 1	

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	OtherEOID_R	Indicação sobre se foi atribuído um identificador ao operador económico por outro emite de ID	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim
	OtherEOID_N	Códigos identificadores do operador económico atribuídos por outros emite de ID	EOID	M	M, se OtherEOID_R = 1	
	Reg_3RD	Indicação sobre se o registo é efetuado em nome do operador de um estabelecimento retalhista que não está envolvido de outro modo no comércio de tabaco	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim
	Reg_EOID	Identificador do operador económico que atua em nome do operador de um estabelecimento retalhista que não está envolvido de outro modo no comércio de tabaco	EOID	S	M, se Reg_3RD = 1	

### 1.3. Cancelamento de registo do código identificador do operador económico

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	1-3
	EO_ID	Código identificador do operador económico	EOID	S	M	
	EO_CODE	Código de confirmação do operador económico fornecido em resposta ao registo do operador económico	Text	S	M	
	Reg_3RD	Indicação sobre se o registo é efetuado em nome do operador de um estabelecimento retalhista que não está envolvido de outro modo no comércio de tabaco	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim
	Reg_EOID	Identificador do operador económico que atua em nome do operador de um estabelecimento retalhista que não está envolvido de outro modo no comércio de tabaco	EOID	S	M, se Reg_3RD = 1	

## 1.4. Pedido de código identificador da instalação

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	1-4
	EO_ID	Código identificador do operador económico	EOID	S	M	
	EO_CODE	Código de confirmação do operador económico fornecido em resposta ao registo do operador económico	Text	S	M	
	F_Address	Endereço da instalação – rua, número, código postal e localidade	Text	S	M	
	F_Country	País da instalação	Country	S	M	
	F_Type	Tipo de instalação	Integer	S	M	1 – instalação de fabrico com armazém 2 – armazém autónomo 3 – estabelecimento retalhista 4 – outro
	F_Type_Other	Descrição do outro tipo de instalação	Text	S	M, se F_Type = 4	
	F_Status	Indicação sobre se uma parte da instalação tem estatuto de entreposto fiscal (para efeitos de imposto especial de consumo)	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim
	F_ExciseNumber1	Indicação sobre se a instalação dispõe de um número de imposto especial de consumo emitido pela autoridade competente para efeitos de identificação de pessoas/instalações	Boolean	S	M	0 – sem número SEED 1 – existe um número SEED
	F_ExciseNumber2	Número de imposto especial de consumo da instalação emitido pela autoridade competente para efeitos de identificação de pessoas/instalações	SEED	S	M, se F_ExciseNumber1 = 1	
	OtherFID_R	Indicação sobre se foi atribuído um identificador à instalação por outro emitente de ID	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim (apenas possível para instalações não-UE)
	OtherFID_N	Códigos identificadores da instalação atribuídos por outros emittentes de ID	FID	M	M, se OtherFID_R = 1	
	Reg_3RD	Indicação sobre se o registo é efetuado em nome de um operador de estabelecimento retalhista que não está envolvido de outro modo no comércio de tabaco	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim (apenas possível se F_Type = 3)

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Reg_EOID	Identificador do operador económico que atua em nome do operador de um estabelecimento retalhista que não está envolvido de outro modo no comércio de tabaco	EOID	S	M, se Reg_3RD = 1	

### 1.5. Correção de informações relativas ao código identificador da instalação

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	1-5
	EO_ID	Código identificador do operador económico	EOID	S	M	
	EO_CODE	Código de confirmação do operador económico fornecido em resposta ao registo do operador económico	Text	S	M	
	F_ID	Código identificador da instalação	FID	S	M	
	F_Address	Endereço da instalação – rua, código postal e localidade	Text	S	M	
	F_Country	País da instalação	Country	S	M	
	F_Type	Tipo de instalação	Integer	S	M	1 – instalação de fabrico com armazém 2 – armazém autónomo 3 – estabelecimento retalhista 4 – outro
	F_Type_Other	Descrição do outro tipo de instalação	Text	S	M, se F_Type = 4	
	F_Status	Indicação sobre se uma parte da instalação tem estatuto de entreposto fiscal (para efeitos de imposto especial de consumo)	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim
	F_ExciseNumber1	Indicação sobre se a instalação dispõe de um número de imposto especial de consumo emitido pela autoridade competente para efeitos de identificação de pessoas/instalações	Boolean	S	M	0 – sem número SEED 1 – existe um número SEED
	F_ExciseNumber2	Número de imposto especial de consumo da instalação emitido pela autoridade competente para efeitos de identificação de pessoas/instalações	SEED	S	M, se F_ExciseNumber1 = 1	

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	OtherFID_R	Indicação sobre se foi atribuído um identificador à instalação por outro emitente de ID	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim (apenas possível para instalações não-UE)
	OtherFID_N	Códigos identificadores da instalação atribuídos por outros emittentes de ID	FID	M	M, se OtherFID_R = 1	
	Reg_3RD	Indicação sobre se o registo é efetuado em nome do operador de um estabelecimento retalhista que não está envolvido de outro modo no comércio de tabaco	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim (apenas possível se F_Type = 3)
	Reg_EOID	Identificador do operador económico que atua em nome do operador de um estabelecimento retalhista que não está envolvido de outro modo no comércio de tabaco	EOID	S	M, se Reg_3RD = 1	

#### 1.6. Cancelamento de registo do código identificador da instalação

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	1-6
	EO_ID	Código identificador do operador económico	EOID	S	M	
	EO_CODE	Código de confirmação do operador económico fornecido em resposta ao registo do operador económico	Text	S	M	
	F_ID	Código identificador da instalação	FID	S	M	
	Reg_3RD	Indicação sobre se o cancelamento é efetuado em nome do operador de um estabelecimento retalhista que não está envolvido de outro modo no comércio de tabaco	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim
	Reg_EOID	Identificador do operador económico que atua em nome do operador de um estabelecimento retalhista que não está envolvido de outro modo no comércio de tabaco	EOID	S	M, se Reg_3RD = 1	

**1.7. Pedido de código identificador da máquina**

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	1-7
	EO_ID	Código identificador do operador económico	EOID	S	M	
	EO_CODE	Código de confirmação do operador económico fornecido em resposta ao registo do operador económico	Text	S	M	
	F_ID	Código identificador da instalação	FID	S	M	
	M_Producer	Fabricante da máquina	Text	S	M	
	M_Model	Modelo da máquina	Text	S	M	
	M_Number	Número de série da máquina	Text	S	M	
	M_Capacity	Capacidade máxima de produção ao longo de um ciclo de produção de 24 horas, expressa em embalagens individuais	Integer	S	M	

**1.8. Correção de informações relativas ao código identificador da máquina**

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	1-8
	EO_ID	Código identificador do operador económico	EOID	S	M	
	EO_CODE	Código de confirmação do operador económico fornecido em resposta ao registo do operador económico	Text	S	M	
	F_ID	Código identificador da instalação	FID	S	M	
	M_ID	Código identificador da máquina	MID	S	M	
	M_Producer	Fabricante da máquina	Text	S	M	
	M_Model	Modelo da máquina	Text	S	M	
	M_Number	Número de série da máquina	Text	S	M	
	M_Capacity	Capacidade máxima de produção ao longo de um ciclo de produção de 24 horas, expressa em embalagens individuais	Integer	S	M	

## 1.9. Cancelamento de registo do código identificador da máquina

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	1-9
	EO_ID	Código identificador do operador económico	EOID	S	M	
	EO_CODE	Código de confirmação do operador económico fornecido em resposta ao registo do operador económico	Text	S	M	
	F_ID	Código identificador da instalação	FID	S	M	
	M_ID	Código identificador da máquina	MID	S	M	

## SECÇÃO 2

## Identificadores Únicos (IU)

## 2.1. Pedido de IU unitários

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	2-1
	EO_ID	Código identificador do operador económico da entidade transmissora (fabricante da UE ou importador na UE)	EOID	S	M	
	F_ID	Código identificador da instalação	FID	S	M	
	Process_Type	Indicação sobre se o processo de produção envolve o uso de máquinas	Boolean	S	M	0 – não (apenas no caso de produtos inteiramente fabricados à mão) 1 – sim
	M_ID	Código identificador da máquina	MID	S	M, se Process_Type = 1	
	P_Type	Tipo de produto do tabaco	Integer	S	M	1 - Cigarros 2 - Charutos 3 - Cigarrilhas 4 - Tabaco de enrolar 5 - Tabaco para cachimbo 6 - Tabaco para cachimbo de água 7 - Tabaco de uso oral 8 - Rapé 9 - Tabaco de mascar 10 - Novo produto de tabaco 11 - Outro (produto colocado no mercado antes de 19 de maio de 2014, não abrangido pelas categorias 1-9)

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	P_OtherType	Descrição do outro tipo de produto de tabaco	Text	S	M, se P_Type = 11	
	P_CN	Código da Nomenclatura Combinada (NC)	Text	S	O	
	P_Brand	Marca do produto de tabaco	Text	S	M	
	P_weight	Peso bruto médio da embalagem individual, incluindo a embalagem, em gramas, com uma exatidão de 0,1 gramas	Decimal	S	M	
	TP_ID	Identificador do produto de tabaco utilizado no sistema PAC-UE	TPID	S	M, se Intended_Market for um país da UE	
	TP_PN	Número do produto de tabaco utilizado no sistema PAC-UE	PN	S	M, se Intended_Market for um país da UE	
	Intended_Market	País de venda a retalho a que o produto se destina	Country	S	M	
	Intended_Route1	Indicação sobre se o produto se destina a circular através das fronteiras nacionais por transporte terrestre/marítimo ou fluvial/aéreo	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim
	Intended_Route2	O primeiro país de transporte terrestre/marítimo/fluvial/aéreo depois de o produto sair do Estado-Membro de fabrico ou do Estado-Membro de importação estabelecido com base num ponto de controlo na fronteira terrestre, no porto seguinte, ou no aeroporto seguinte, respetivamente	Country	S	M, se Intended_Route1 = 1	
	Import	Indicação sobre se o produto é importados para a UE	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim
	Req_Quantity	Quantidade de IU unitários solicitados	Integer	S	M	

## 2.2. Pedido de IU agregados

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	2-2
	EO_ID	Código identificador de operador económico da entidade transmissora	EOID	S	M	
	F_ID	Código identificador da instalação	FID	S	M	
	Req_Quantity	Quantidade de IU agregados solicitados	Integer	S	M	

## 2.3. Pedido de desativação de IU

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	2-3
	EO_ID	Código identificador de operador económico da entidade transmissora	EOID	S	M	
	Deact_Type	Desativação de IU unitários ou agregados	Integer	S	M	1 – IU unitários 2 – IU agregados
	Deact_Reason1	Identificação do motivo da desativação	Integer	S	M	1 – Produto destruído 2 – Produto roubado 3 – IU destruído 4 – IU roubado 5 – IU não utilizado 6 – Outro
	Deact_Reason2	Descrição do outro motivo	Text	S	M, se Deact_Reason1 = 6	
	Deact_Reason3	Descrição adicional do motivo	Text	S	O	
	Deact_upUI	Lista de IU unitários a desativar	upUI(s)	M	M, se Deact_Type = 1	
	Deact_aUI	Lista de IU agregados a desativar	aUI	M	M, se Deact_Type = 2	

## SECÇÃO 3

## Registo e transmissão de informações sobre os movimentos dos produtos

## 3.1. Aplicação de IU unitários a embalagens individuais

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	3-1
	EO_ID	Código identificador de operador económico da entidade transmissora	EOID	S	M	
	F_ID	Código identificador da instalação	FID	S	M	

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	upUI_1	Lista de IU unitários a registar (códigos completos)	upUI(L)	M	M	
	upUI_2	Lista dos IU unitários correspondentes a registar (tal como ficam visíveis no formato para leitura humana) indicados na mesma ordem que os upUI_1	upUI(s)	M	M	
	upUI_comment	Comentários da entidade que efetua a comunicação	Text	S	O	

### 3.2. Aplicação de IU agregados a embalagens agregadas

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	3-2
	EO_ID	Código identificador de operador económico da entidade transmissora	EOID	S	M	
	F_ID	Código identificador da instalação	FID	S	M	
	Event_Time	Data e hora de ocorrência do evento	Time(s)	S	M	
	aUI	IU agregado	aUI	S	M	
	Aggregation_Type	Identificação do tipo de agregação	Integer	S	M	1 – agregação unicamente de IU unitários 2 – agregação unicamente de IU agregados 3 – agregação de IU unitários e agregados
	Aggregated_UIs1	Lista de IU unitários objeto de agregação	upUI(L)	M	M, se Aggregation_Type = 1 ou 3	
	Aggregated_UIs2	Lista de IU agregados objeto de posterior agregação	aUI	M	M, se Aggregation_Type = 2 ou 3	
	aUI_comment	Comentários da entidade que efetua a comunicação	Text	S	O	

## 3.3. Expedição de produtos do tabaco a partir de uma instalação

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	3-3
	EO_ID	Código identificador de operador económico da entidade transmissente	EOID	S	M	
	Event_Time	Data e hora previstas de ocorrência do evento	Time(s)	S	M	
	F_ID	Código identificador da instalação de expedição	FID	S	M	
	Destination_ID1	Indicação do tipo de destino: indicação sobre se a instalação de destino está situada no território da UE e se se trata de entrega a uma máquina de venda automática (MV) ou por meio de um veículo de venda (VV) que entrega produtos a múltiplos estabelecimentos retalhistas em quantidades que não tenham sido previamente determinadas antes da entrega	Integer	S	M	1 – destino não-UE 2 – destino UE que não MV – entrega de quantidades fixas 3 – MV(s) na UE 4 – destino UE que não MV – entrega por VV
	Destination_ID2	Código identificador da instalação de destino	FID	S	M, se Destination_ID1 = 2	
	Destination_ID3	Código(s) identificador(es) da instalação de destino — possibilidade de várias máquinas de venda automática	FID	M	M, se Destination_ID1 = 3	
	Destination_ID4	Código(s) identificador(es) da instalação de destino	FID	M	M, se Destination_ID1 = 4	
	Destination_ID5	Endereço completo da instalação de destino: rua, número, código postal, localidade	Text	S	M, se Destination_ID1 = 1	
	Transport_mode	Modo de transporte em que o produto sai da instalação, ver: Regulamento (CE) n.º 684/2009 da Comissão, anexo II, lista de códigos 7	Integer	S	M	0 – Outro 1 – Transporte marítimo 2 – Transporte ferroviário 3 – Transporte rodoviário 4 – Transporte aéreo 5 – Remessa postal 6 – Instalações de transporte fixas 7 – Transporte por via navegável interior

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Transport_vehicle	Identificação do veículo (número de matrícula, número do comboio, avião/número do voo, nome do navio ou outra identificação)	Text	S	M	«n/a» é um valor permitido se Transport_mode = 0 e se os produtos circularem entre instalações adjacentes e forem entregues manualmente
	Transport_cont1	Indicação sobre se o transporte é efetuado em contentores, sendo utilizado um código de unidade de transporte individual (por exemplo, SSCC)	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim
	Transport_cont2	Código de unidade de transporte individual do contentor	ITU	S	M, se Transport_cont1 = 1	
	Transport_s1	Indicação sobre se a expedição é feita recorrendo a um operador logístico/postal que aplica o seu próprio sistema de localização e seguimento aceite pelo Estado-Membro da instalação de expedição. Apenas para pequenas quantidades de produtos do tabaco (peso líquido dos produtos expedidos inferior a 10 kg), destinados a exportação para países terceiros	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim
	Transport_s2	O número de seguimento do operador logístico	Text	S	M, se Transport_s1 = 1	
	EMCS	Expedição ao abrigo do Sistema de Controlo da Circulação dos Produtos Sujeitos a Impostos Especiais de Consumo (EMCS)	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim
	EMCS_ARC	Código de referência administrativo (ARC)	ARC	S	M, se EMCS = 1	
	SAAD	Expedição com um documento de acompanhamento simplificado, ver: Regulamento (CEE) n.º 3649/92 da Comissão	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim
	SAAD_number	Número de referência da declaração e/ou autorização que tem de ser emitido pela autoridade competente do Estado-Membro de destino antes de se iniciar o movimento.	Text	S	M, se SAAD = 1	
	Exp_Declaration	Indicação sobre se o Número de Referência do Movimento (NRM) foi emitido pela estância aduaneira	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Exp_DeclarationNumber	Número de referência do movimento (NRM)	MRN	S	M, se Exp_Declaration = 1	
	UI_Type	Identificação dos tipos de IU a expedir (registados ao mais elevado nível de agregação disponível)	Integer	S	M	1 – unicamente IU unitários 2 – unicamente IU agregados 3 – IU unitários e agregados
	upUIs	Lista dos IU unitários a expedir	upUI(L)	M	M, se UI_Type = 1 ou 3	
	aUIs	Lista dos IU agregados a expedir	aUI	M	M, se UI_Type = 2 ou 3	
	Dispatch_comment	Comentários da entidade que efetua a comunicação	Text	S	O	

#### 3.4. Chegada de produtos do tabaco a uma instalação

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	3-4
	EO_ID	Código identificador de operador económico da entidade transmissente	EOID	S	M	
	F_ID	Código identificador da instalação de chegada	FID	S	M	
	Event_Time	Data e hora de ocorrência do evento	Time(s)	S	M	
	Product_Return	Indicação sobre se os produtos recebidos são uma devolução devido a não-entrega total ou parcial	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim
	UI_Type	Identificação dos tipos de IU recebidos (registados ao mais elevado nível de agregação disponível)	Integer	S	M	1 – unicamente IU unitários 2 – unicamente IU agregados 3 – IU unitários e agregados

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	upUIs	Lista de IU unitários recebidos	upUI(L)	M	M, se UI_Type = 1 ou 3	
	aUIs	Lista de IU agregados recebidos	aUI	M	M, se UI_Type = 2 ou 3	
	Arrival_comment	Comentários da entidade que efetua a comunicação	Text	S	O	

### 3.5. Transbordo

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	3-5
	EO_ID	Código identificador de operador económico da entidade transmissente	EOID	S	M	
	Event_Time	Data e hora previstas de ocorrência do evento	Time(s)	S	M	
	Destination_ID1	Indicação sobre se a instalação de destino está situada no território da UE	Boolean	S	M	0 = não 1 = sim
	Destination_ID2	Código identificador da instalação de destino	FID	S	M, se Destination_ID1 = 1	
	Destination_ID3	Endereço completo da instalação de destino	Text	S	M, se Destination_ID1 = 0	
	Transport_mode	Modo de transporte para o qual o produto é transbordado, ver: Regulamento (CE) n.º 684/2009 da Comissão, anexo II, lista de códigos 7	Integer	S	M	0 – Outro 1 – Transporte marítimo 2 – Transporte ferroviário 3 – Transporte rodoviário 4 – Transporte aéreo 5 – Remessa postal 6 – Instalações de transporte fixas 7 – Transporte por via navegável interior
	Transport_vehicle	Identificação do veículo (número de matrícula, número do comboio, avião/número do voo, nome do navio ou outra identificação)	Text	S	M	

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Transport_cont1	Indicação sobre se o transporte é efetuado em contentores, sendo utilizado um código de unidade de transporte individual (por exemplo, SSCC)	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim
	Transport_cont2	Código de unidade de transporte individual do contentor	ITU	S	M, se Transport_cont1 = 1	
	EMCS	Expedição ao abrigo do Sistema de Controlo da Circulação dos Produtos Sujeitos a Impostos Especiais de Consumo (EMCS)	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim
	EMCS_ARC	Código de referência administrativo (ARC)	ARC	S	M, se EMCS = 1	
	UI_Type	Identificação dos tipos de IU objeto do transbordo (registados ao mais elevado nível de agregação disponível)	Integer	S	M	1 – unicamente IU unitários 2 – unicamente IU agregados 3 – IU unitários e agregados
	upUIs	Lista de IU unitários objeto do transbordo	upUI(L)	M	M, se UI_Type = 1 ou 3	
	aUIs	Lista de IU agregados objeto do transbordo	aUI	M	M, se UI_Type = 2 ou 3	
	Transloading_comment	Comentários da entidade que efetua a comunicação	Text	S	O	

### 3.6. Desagregação de IU agregados

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	3-6
	EO_ID	Identificador do operador económico	EOID	S	M	
	F_ID	Identificador da instalação	FID	S	M	
	Event_Time	Data e hora de ocorrência do evento	Time(s)	S	M	

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	aUI	IU agregado objeto da desagregação	aUI	S	M	
	disaUI_comment	Comentários da entidade que efetua a comunicação	Text	S	O	

**3.7. Comunicação de entrega efetuada com um veículo de venda a um estabelecimento retalhista (obrigatório se na mensagem do tipo 3-3 o campo Destination\_ID1 tiver o valor 4)**

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	3-7
	EO_ID	Código identificador de operador económico da entidade transmissora	EOID	S	M	
	F_ID	Código identificador de instalação do estabelecimento retalhista	FID	S	M	
	Event_Time	Data e hora de ocorrência do evento	Time(s)	S	M	
	UI_Type	Identificação dos tipos de IU entregues (registados ao mais elevado nível de agregação disponível)	Integer	S	M	1 – unicamente IU unitários 2 – unicamente IU agregados 3 – IU unitários e agregados
	upUIs	Lista de IU unitários entregues	upUI(L)	M	M, se UI_Type = 1 ou 3	
	aUIs	Lista de IU agregados entregues	aUI	M	M, se UI_Type = 2 ou 3	
	Delivery_comment	Comentários da entidade que efetua a comunicação	Text	S	O	

SECÇÃO 4

**Eventos de transações**

**4.1. Emissão de fatura**

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	4-1
	EO_ID	Código identificador de operador económico da entidade transmissora	EOID	S	M	

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Event_Time	Data e hora de ocorrência do evento	Time(s)	S	M	
	Invoice_Type1	Tipo de fatura	Integer	S	M	1 – Original 2 – Correção 3 – Outro
	Invoice_Type2	Descrição do outro tipo de fatura	Text	S	M, se Invoice_Type1 = 3	
	Invoice_Number	Número da fatura	Text	S	M	
	Invoice_Date	Data da fatura	Date	S	M	
	Invoice_Seller	Identidade do vendedor	EOID	S	M	
	Invoice_Buyer1	Indicação sobre se o comprador está localizado na UE	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim
	Invoice_Buyer2	Identidade do comprador	EOID	S	M, se Invoice_Buyer1 = 1	
	Buyer_Name	Denominação social registada do comprador	Text	S	M, se Invoice_Buyer1 = 0	
	Buyer_Address	Endereço do comprador – rua, número, código postal, localidade	Text	S	M, se Invoice_Buyer1 = 0	
	Buyer_CountryReg	País de registo do comprador	Country	S	M, se Invoice_Buyer1 = 0	
	Buyer_TAX_N	Número de identificação fiscal do comprador	Text	S	M, se Invoice_Buyer1 = 0	
	First_Seller_EU	Indicação sobre se a fatura é emitida pelo primeiro vendedor na UE, ou seja, o fabricante da UE ou o importador, e se o produto se destina ao mercado da UE	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim
	Product_Items_1	Lista de TPID correspondentes aos artigos enumerados na fatura	TPID	M	M, se First_Seller_EU = 1	
	Product_Items_2	Lista dos números do produto correspondentes aos artigos enumerados na fatura (na mesma ordem que para Product_Items_1)	PN	M	M, se First_Seller_EU = 1	
	Product_Price	Preço líquido das embalagens individuais por cada par TPID e número do produto (na mesma ordem que para Product_Items_1)	Decimal	M	M, se First_Seller_EU = 1	

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Invoice_Net	Montante líquido total da fatura	Decimal	S	M	
	Invoice_Currency	Moeda em que a fatura é emitida	Currency	S	M	
	UI_Type	Identificação dos tipos de IU abrangidos pela fatura (registados ao mais elevado nível de agregação disponível)	Integer	S	M	1 – unicamente IU unitários 2 – unicamente IU agregados 3 – IU unitários e agregados
	upUIs	Lista de IU unitários abrangidos pela fatura	upUI(L)	M	M, se UI_Type = 1 ou 3	
	aUIs	Lista de IU agregados abrangidos pela fatura	aUI	M	M, se UI_Type = 2 ou 3	
	Invoice_comment	Comentários da entidade que efetua a comunicação	Text	S	O	

#### 4.2. Emissão do número de encomenda

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	4-2
	EO_ID	Código identificador de operador económico da entidade transmissente	EOID	S	M	
	Event_Time	Data e hora de ocorrência do evento	Time(s)	S	M	
	Order_Number	Número da nota de encomenda	Text	S	M	
	Order_Date	Data da nota de encomenda	Date	S	M	
	UI_Type	Identificação dos tipos de IU abrangidos pela nota de encomenda (registados ao mais elevado nível de agregação disponível)	Integer	S	M	1 – unicamente IU unitários 2 – unicamente IU agregados 3 – IU unitários e agregados

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	upUIs	Lista de IU unitários abrangidos pela nota de encomenda	upUI(L)	M	M, se UI_Type = 1 ou 3	
	aUIs	Lista de IU unitários agregados pela nota de encomenda	aUI	M	M, se UI_Type = 2 ou 3	
	Order_comment	Descrição do motivo para o atraso no registo da nota de encomenda	Text	S	O	

### 4.3. Receção do pagamento

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	4-3
	EO_ID	Código identificador de operador económico da entidade transmissora	EOID	S	M	
	Event_Time	Data e hora de ocorrência do evento	Time(s)	S	M	
	Payment_Date	Data de receção do pagamento	Date	S	M	
	Payment_Type	Tipo de pagamento	Integer	S	M	1 – transferência bancária 2 – cartão bancário 3 – numerário 4 – outro
	Payment_Amount	Montante do pagamento	Decimal	S	M	
	Payment_Currency	Moeda do pagamento	Currency	S	M	
	Payment_Payer1	Indicação sobre se o comprador está localizado na UE	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim
	Payment_Payer2	Identidade do pagador	EOID	S	M, se Payment_Payer1 = 1	
	Payer_Name	Denominação social registada do pagador	Text	S	M, se Payment_Payer1 = 0	
	Payer_Address	Endereço do pagador – rua, número, código postal e localidade	Text	S	M, se Payment_Payer1 = 0	
	Payer_CountryReg	País de registo do pagador	Country	S	M, se Payment_Payer1 = 0	
	Payer_TAX_N	Número de identificação fiscal do pagador	Text	S	M, se Payment_Payer1 = 0	

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Payment_Recipient	Identidade do destinatário	EOID	S	M	
	Payment_Invoice	Indicação sobre se o pagamento corresponde à fatura existente	Boolean	S	M	0 = não 1 – sim
	Invoice_Paid	Número da fatura paga com o pagamento	Text	S	M, se Payment_Invoice = 1	
	UI_Type	Identificação dos tipos de IU abrangidos pelo pagamento (registados ao mais elevado nível de agregação disponível)	Integer	S	M, se Payment_Invoice = 0	1 – unicamente IU unitários 2 – unicamente IU agregados 3 – IU unitários e agregados
	upUIs	Lista de IU unitários abrangidos pelo pagamento	upUI(L)	M	M, se Payment_Invoice = 0 e UI_Type = 1 ou 3	
	aUIs	Lista de IU agregados abrangidos pelo pagamento	aUI	M	M, se Payment_Invoice = 0 e UI_Type = 2 ou 3	
	Payment_comment	Comentários da entidade que efetua a comunicação	Text	S	O	

## SECÇÃO 5

**Retirada****5. Retirada de pedidos e de mensagens operacionais e transacionais (possível para os tipos de mensagens 2-1, 2-2, 3-1 a 3-7, 4-1, 4-2 e 4-3)**

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Message_Type	Identificação do tipo de mensagem	Text	S	M	5
	EO_ID	Código identificador de operador económico da entidade transmissora	EOID	S	M	
	Recall_CODE	Código de retirada de mensagem fornecido ao remetente da mensagem no aviso de receção da mensagem original a retirar	Text	S	M	

Item #	Campo	Observações	Tipo de dados	Cardinalidade	Prioridade	Valores
	Recall_Reason1	Motivo da retirada da mensagem original	Integer	S	M	1 – o evento comunicado não se concretizou (apenas para os tipos de mensagens 3-3 e 3-5) 2 – a mensagem continha informações erradas 3 – outro
	Recall_Reason2	Descrição do motivo da retirada da mensagem original	Text	S	M, se Recall_Reason1 = 3	
	Recall_Reason3	Eventuais explicações adicionais sobre o motivo da retirada da mensagem original	Text	S	O	

*Nota:* A retirada de mensagens relativas a eventos operacionais e logísticos implica que a mensagem retirada será sinalizada como anulada, mas não suprime o registo existente na base de dados.

---

# DECISÕES

## DECISÃO (UE) 2018/575 DO CONSELHO

de 12 de abril de 2018

que nomeia um suplente do Comité das Regiões, proposto por Malta

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 305.º,

Tendo em conta a proposta do Governo de Malta,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 26 de janeiro de 2015, 5 de fevereiro de 2015 e 23 de junho de 2015, o Conselho adotou as Decisões (UE) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (UE) 2015/190 <sup>(2)</sup> e (UE) 2015/994 <sup>(3)</sup>, que nomeiam os membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020. Em 10 de novembro de 2015, a Decisão (UE) 2015/2029 do Conselho <sup>(4)</sup> substituiu o suplente Anthony MIFSUD por Graziella GALEA.
- (2) Vagou um lugar de suplente do Comité das Regiões na sequência da cessação do mandato com base no qual Graziella GALEA (*Mayor, Saint Paul's Bay Local Council*) foi proposta.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

### Artigo 1.º

É nomeada para o Comité das Regiões, na qualidade de suplente, pelo período remanescente do mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2020:

— Graziella GALEA, *Councillor, Saint Paul's Bay Local Council* (alteração de mandato).

### Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito no Luxemburgo, em 12 de abril de 2018.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

T. DONCHEV

---

<sup>(1)</sup> Decisão (UE) 2015/116 do Conselho, de 26 de janeiro de 2015, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020 (JO L 20 de 27.1.2015, p. 42).

<sup>(2)</sup> Decisão (UE) 2015/190 do Conselho, de 5 de fevereiro de 2015, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020 (JO L 31 de 7.2.2015, p. 25).

<sup>(3)</sup> Decisão (UE) 2015/994 do Conselho, de 23 de junho de 2015, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020 (JO L 159 de 25.6.2015, p. 70).

<sup>(4)</sup> Decisão (UE) 2015/2029 do Conselho, de 10 de novembro de 2015, que nomeia um membro e dois suplentes malteses do Comité das Regiões (JO L 297 de 13.11.2015, p. 8).

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

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Considerando o seguinte:

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

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

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

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

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

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

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### *Artigo 1.º*

##### **Objeto**

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

#### *Artigo 2.º*

##### **Definições**

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

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

### Artigo 3.º

#### Elemento de segurança

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

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

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

### Artigo 4.º

#### Utilização de selos fiscais como elemento de segurança

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

### Artigo 5.º

#### Aplicação de elementos de segurança nas embalagens individuais

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

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

#### Artigo 6.º

### **Integridade dos elementos de segurança**

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

#### Artigo 7.º

### **Verificação da autenticidade dos produtos do tabaco**

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

#### Artigo 8.º

### **Independência dos fornecedores do elemento de autenticação**

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

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

#### Artigo 9.º

#### Disposição transitória

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

Artigo 10.º

**Destinatários**

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de dezembro de 2017.

*Pela Comissão*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

## TIPOS DE ELEMENTOS DE AUTENTICAÇÃO

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





ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)  
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



**Serviço das Publicações da União Europeia**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**PT**