

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/576**ze dne 15. prosince 2017****o technických normách pro bezpečnostní prvky používané na tabákové výrobky**

(oznámeno pod číslem C(2017) 8435)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 16 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2014/40/EU stanoví, že pro snadnější ověření pravosti tabákových výrobků mají všechna jednotková balení tabákových výrobků uváděná na trh nést bezpečnostní prvek, se kterým není možné neoprávněně nakládat, skládající se z viditelného a neviditelného elementu. Měly by být stanoveny technické normy pro systém bezpečnostních prvků.
- (2) Bezpečnostní prvky spolu se systémem pro zajištění sledovatelnosti tabákových výrobků, stanoveným v článku 15 směrnice 2014/40/EU a zřízeným prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/574 ⁽²⁾, by měly umožnit sledování a účinnější prosazování souladu tabákových výrobků se směrnicí 2014/40/EU.
- (3) Společná pravidla pro normy týkající se bezpečnostních prvků jsou v Unii nezbytná, neboť je pravděpodobné, že by rozdílné a nedostatečně přesné vnitrostátní požadavky podkopávaly úsilí o to, aby tabákové výrobky lépe splňovaly právní předpisy Unie pro tabákové výrobky. Harmonizovanější rámec pro bezpečnostní prvky ve všech členských státech by měl rovněž usnadnit fungování vnitřního trhu legálních tabákových výrobků.
- (4) Technické normy pro bezpečnostní prvky by měly řádně zohlednit vysoký stupeň inovace, který v této oblasti existuje, a současně umožnit příslušným orgánům členských států účinně ověřovat pravost tabákových výrobků. Každý členský stát by měl být schopen určit kombinaci či kombinace ověřovacích elementů, které mají být použity při vytváření bezpečnostních prvků používaných na tabákové výrobky vyráběné nebo dovážené na jeho území. Tato jedna používaná kombinace či více používaných kombinací by měly obsahovat viditelné a neviditelné elementy. Podle mezinárodních norem lze neviditelné elementy, které nejsou přímo vnímatelné lidskými smysly, dále definovat odkazem na sofistikovanost zařízení, jež je k ověření jejich pravosti zapotřebí. Pro maximální posílení odolnosti těchto prvků je vhodné požadovat, aby byl použit alespoň jeden neviditelný element, k jehož ověření jsou zapotřebí nástroje k tomuto účelu speciálně vyrobené nebo profesionální laboratorní zařízení. Zahrnutí řady různých typů ověřovacích elementů do jednoho bezpečnostního prvku by mělo zajistit nezbytnou rovnováhu mezi flexibilitou a vysokou úrovní zabezpečení. Rovněž by to mělo členským státům umožnit, aby zohlednily nová inovativní řešení schopná účinnost bezpečnostních prvků dále posílit.
- (5) Aby byla zajištěna dobrá ochrana integrity finálního bezpečnostního prvku používaného na určitý tabákový výrobek, mělo by být jako důležitý krok vyžadováno kombinování různých ověřovacích elementů.
- (6) Důležitost zajištění odolnosti systému pro bezpečnostní prvky je uznána mezinárodně uznávanými normami ⁽³⁾. Za tímto účelem by měly být zavedeny další záruky, které bezpečnostní prvky a jejich jednotlivé ověřovací elementy co nejlépe ochrání před vnitřními i vnějšími hrozbami. Proto by se mělo vyžadovat, aby alespoň jeden ověřovací element bezpečnostního prvku pocházel od poskytovatele řešení, který je nezávislou třetí stranou, čímž se sníží potenciál pro útoky, které by mohly podniknout osoby nebo subjekty přímo či nepřímo spojené s výrobcem či původcem ověřovacích elementů použitých k vytvoření daného bezpečnostního prvku. K zajištění

⁽¹⁾ Úř. věst. L 127, 29.4.2014, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/574 ze dne 15. prosince 2017 o technických normách pro zavedení a provoz systému sledovatelnosti tabákových výrobků (viz strana 7 v tomto čísle Úředního věstníku).

⁽³⁾ ISO 12931:2012 (*Performance criteria for authentication solutions used to combat counterfeiting of material goods* – Kritéria provedení pro ověření pravosti používaná k boji proti padělání hmotného zboží).

trvalého dodržování požadavku na nezávislost, které je zásadní pro zajištění a zachování integrity bezpečnostních prvků v celé Unii, by postupy pro monitorování dodržování kritérií nezávislosti stanovených v tomto rozhodnutí navíc měly být Komisí pravidelně přezkoumávány. Komise by měla závěry přezkumu zveřejnit a měla by je zahrnout do zprávy o uplatňování směrnice 2014/40/EU stanovené podle článku 28 uvedené směrnice.

- (7) Několik členských států vyžaduje daňová značení nebo vnitrostátní identifikační označení používaná pro daňové účely. Tyto členské státy by měly mít možnost povolit, aby se jejich značení nebo označení používala jako bezpečnostní prvek podléhající požadavkům podle článku 16 směrnice 2014/40/EU a tohoto rozhodnutí. Aby se zmírnila případná nadbytečná ekonomická zátěž, mělo by být těm členským státům, jejichž daňová značení nebo vnitrostátní identifikační označení nesplňují jeden nebo více požadavků podle článku 16 směrnice 2014/40/EU a tohoto rozhodnutí, umožněno, aby se jejich daňová značení nebo vnitrostátní identifikační označení použila jako součást bezpečnostního prvku. V takových případech by měly členské státy zajistit, aby výrobci a dovozci tabákových výrobků byli informováni o dalších ověřovacích elementech potřebných pro vytvoření bezpečnostního prvku, který je v souladu se všemi požadavky právních předpisů.
- (8) S cílem zajistit integritu bezpečnostních prvků a jejich ochranu před útoky zvenčí by tyto prvky měly být umístěny buď upevněním, vytištěním, nebo kombinací obou těchto způsobů, tak aby byly chráněny před nahrazením, opětovným použitím nebo jakoukoli změnou. Bezpečnostní prvky by navíc měly umožňovat identifikaci a ověření pravosti jednotlivých jednotkových balení tabákových výrobků po celou dobu, po kterou je tabákový výrobek uveden na trh.
- (9) Aby bylo možné ověřit pravost tabákového výrobku, a tím posílit boj proti nezákonnému obchodu s tabákovými výrobky v Unii, měly by být členským státům a Komisi na vyžádání poskytovány vzorky výrobků, jež lze použít jako referenční výrobky pro účely laboratorní analýzy. Aby navíc mohly příslušné orgány jednoho členského státu ověřit pravost tabákového výrobku určeného pro vnitrostátní trh jiného členského státu, měly by si členské státy vzájemně pomáhat sdílením získaných referenčních výrobků, a nakolik je to možné, také poskytováním dostupných poznatků a odborných znalostí.
- (10) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru uvedeného v článku 25 směrnice 2014/40/EU,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Předmět

Toto rozhodnutí stanoví technické normy pro bezpečnostní prvky používané na jednotková balení tabákových výrobků uváděných na trh Unie.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto rozhodnutí se kromě definic stanovených v článku 2 směrnice 2014/40/EU použijí tyto definice:

- a) „ověřovacím elementem“ se rozumí element bezpečnostního prvku;
- b) „zjevným“ se rozumí přímo vnímatelný jedním nebo více lidskými smysly bez použití externích zařízení. Má se za to, že tuto definici splňuje kategorie „zjevných“ ověřovacích řešení uvedená v normě ISO 12931:2012;
- c) „poloskrytým“ se rozumí přímo nevnímatelný lidskými smysly, ale těmito smysly detekovatelný za použití externích zařízení, například UV svítidly nebo zvláštního pera či fixu, která nevyžadují odborné znalosti ani odbornou přípravu. Má se za to, že tuto definici splňuje kategorie „skrytých“ ověřovacích řešení, u nichž se k ověření použijí běžně dostupné nástroje, uvedená v normě ISO 12931:2012;
- d) „skrytým“ se rozumí přímo nevnímatelný lidskými smysly a detekovatelný pouze za použití nástrojů k tomuto účelu speciálně vyrobených nebo profesionálního laboratorního zařízení. Má se za to, že tuto definici splňují kategorie „skrytých“ ověřovacích řešení, jež vyžadují nástroje k tomuto účelu speciálně vyrobené a forenzní analýzu, uvedené v normě ISO 12931:2012.

Článek 3

Bezpečnostní prvek

1. Členské státy vyžadují, aby bezpečnostní prvky tvořilo nejméně pět typů ověřovacích elementů, z nichž alespoň:
 - a) jeden je zjevný;
 - b) jeden je poloskrytý;
 - c) jeden je skrytý.
 2. Členské státy vyžadují, aby alespoň jeden z ověřovacích elementů uvedených v odstavci 1 dodával poskytovatel, který je nezávislou třetí stranou a splňuje požadavky stanovené v článku 8.
 3. Každý členský stát oznámí výrobcům a dovozcům tabákových výrobků kombinaci či kombinace ověřovacích elementů, které mají být použity u bezpečnostních prvků používaných na jednotková balení tabákových výrobků uváděných na trh.
- Ověřovací elementy uvedené v prvním pododstavci mohou zahrnovat jakýkoli ze zjevných, poloskrytých a skrytých typů ověřovacích elementů stanovených v příloze.
4. Oznámení uvedené v odstavci 3 se musí uskutečnit nejpozději do 20. září 2018. Případné změny kombinace či kombinací ověřovacích elementů musí členské státy výrobcům a dovozcům tabákových výrobků oznámit nejméně šest měsíců před datem, kdy mají tyto změny nabýt účinku.

Článek 4

Použití daňových značení jako bezpečnostního prvku

1. Členské státy, které k vytváření bezpečnostních prvků umožňují použití daňových značení nebo vnitrostátních identifikačních označení používaných pro daňové účely, zajistí, aby finální bezpečnostní prvky splňovaly požadavky článku 3 tohoto rozhodnutí a článku 16 směrnice 2014/40/EU.
2. Pokud daňové značení nebo vnitrostátní identifikační označení používané pro daňové účely určené k použití jako bezpečnostní prvek nesplňuje jeden nebo více požadavků uvedených v odstavci 1, použije se pouze jako součást bezpečnostního prvku. V takových případech členské státy zajistí, aby výrobci a dovozci tabákových výrobků byli informováni o dalších typech ověřovacích elementů požadovaných pro vytvoření bezpečnostního prvku, který je v souladu s požadavky.
3. Informace uvedené v odstavci 2 se výrobcům a dovozcům tabákových výrobků zpřístupní nejpozději do 20. září 2018. Případné následné informace týkající se změn daňového značení nebo vnitrostátního identifikačního označení používaného pro daňové účely určeného k použití jako bezpečnostní prvek musí být výrobcům a dovozcům tabákových výrobků oznámeny nejméně šest měsíců před datem, kdy mají tyto změny nabýt účinku, pokud jsou pro ně tyto informace nezbytné k vytvoření bezpečnostního prvku, který je v souladu s požadavky.

Článek 5

Použití bezpečnostních prvků na jednotková balení

1. Členské státy vyžadují, aby se bezpečnostní prvky na jednotková balení tabákových výrobků umístily jakoukoli z těchto metod:
 - a) upevněním;
 - b) vytištěním;
 - c) kombinací upevnění a vytištění.

2. Bezpečnostní prvky se na jednotková balení tabákových výrobků použijí způsobem, který:
 - a) umožňuje identifikaci a ověření pravosti jednotlivých jednotkových balení tabákových výrobků po celou dobu, po kterou je tabákový výrobek uveden na trh; a
 - b) je chrání před tím, aby byly jakkoli nahrazeny, opětovně použity nebo změněny.

Článek 6

Integrita bezpečnostních prvků

1. Členské státy se mohou kdykoli rozhodnout zavést či zrušit plán obměny bezpečnostních prvků.
2. Má-li členský stát důvod se domnívat, že je ohrožena integrita jakéhokoli ověřovacího elementu určitého bezpečnostního prvku, který se na jeho trhu momentálně používá, musí vyžadovat, aby byl dotčený bezpečnostní prvek nahrazen nebo změněn. V případě, že členský stát zjistí ohrožení bezpečnostního prvku, informuje o tom do pěti pracovních dnů dotčené výrobce, dovozce a poskytovatele bezpečnostního prvku.
3. Členské státy mohou stanovit formální pokyny či požadavky pro bezpečnost postupů výroby a distribuce, například takové, které se týkají použití zabezpečeného zařízení a dalších součástí, auditů, nástrojů pro monitoring množství výroby a zabezpečení přepravy, aby se zabránilo nezákonné výrobě, distribuci nebo krádeži bezpečnostních prvků a ověřovacích elementů, které je tvoří, aby se od tohoto jednání odradilo a aby bylo toto jednání identifikováno a zmírněno.

Článek 7

Ověřování pravosti tabákových výrobků

1. Členské státy zajistí, aby měly prostředky nezbytné pro analýzu jednotlivých kombinací ověřovacích elementů, které povolují použít k vytvoření bezpečnostních prvků, v souladu s články 3 a 4 tohoto rozhodnutí, za účelem určení pravosti jednotkových balení tabákových výrobků. Tato analýza by měla být prováděna v souladu s mezinárodně uznávanými kritérii výkonnosti a metodikou hodnocení, které jsou stanoveny například v normě ISO 12931:2012.
2. Členské státy vyžadují, aby výrobci a dovozci tabákových výrobků se sídlem na jejich území na základě písemné žádosti poskytli vzorky tabákových výrobků, které jsou momentálně uváděny na trh. Vzorky musí být poskytnuty ve formátu jednotkových balení a musí obsahovat použitý bezpečnostní prvek. Na vyžádání poskytnou členské státy obdržené vzorky tabákových výrobků Komisi.
3. Členské státy si na vyžádání vzájemně pomáhají při ověřování pravosti tabákového výrobku určeného pro vnitrostátní trh jiného členského státu, a to i sdílením veškerých vzorků získaných podle odstavce 2.

Článek 8

Nezávislost poskytovatelů ověřovacích elementů

1. Pro účely čl. 3 odst. 2 se poskytovatel ověřovacích elementů, jakož i v příslušných případech jeho subdodavatelé, považují za nezávislé, jsou-li splněna tato kritéria:
 - a) nezávislost na tabákovém průmyslu z hlediska právní formy, organizace a rozhodování. Posuzuje se zejména, zda podnik či skupina podniků nejsou přímo či nepřímo ovládány tabákovým průmyslem, včetně menšinového podílu;

- b) nezávislost na tabákovém průmyslu z finančního hlediska, přičemž se má za to, že toto kritérium je splněno, pokud podnik či skupina podniků před tím, než převzaly svoji funkci, generovaly v posledních dvou kalendářních letech ze zboží a služeb dodávaných tabákovému průmyslu méně než 10 % svého ročního celosvětového obratu bez DPH a všech dalších nepřímých daní, jak lze určit na základě posledních schválených účetních závěrek. Za každý následující kalendářní rok nesmí roční celosvětový obrat, bez DPH a všech dalších nepřímých daní, ze zboží a služeb dodávaných tabákovému průmyslu překročit 20 %;
- c) neexistence střetu zájmů s tabákovým průmyslem v případě osob odpovědných za řízení podniku nebo skupiny podniků, včetně členů správní rady nebo jakékoli jiné formy řídicího orgánu. Zejména:
- se v posledních pěti letech neúčastní struktur společností tabákového průmyslu;
 - jednají nezávisle na jakémkoli finančním či nefinančním zájmu souvisejícím s tabákovým průmyslem, včetně vlastnictví akcií, účasti na soukromých penzijních programech nebo podílu v držení jejich partnery, manželi nebo předky či potomky v přímé linii.
2. V případě, že poskytovatel ověřovacích elementů využívá subdodavatele, zachovává si odpovědnost zajistit, aby tito subdodavatelé splňovali kritéria nezávislosti stanovená v odstavci 1.
3. Členské státy i Komise mohou po poskytovatelích ověřovacích elementů, v příslušných případech včetně jejich subdodavatelů, požadovat, aby jim poskytli dokumenty nezbytné pro posouzení souladu s kritérii stanovenými v odstavci 1. Takové dokumenty mohou obsahovat roční prohlášení o souladu s kritérii nezávislosti stanovenými v odstavci 1. Členské státy a Komise mohou vyžadovat, aby roční prohlášení obsahovala úplný seznam služeb poskytovaných tabákovému průmyslu v průběhu posledního kalendářního roku, jakož i individuální prohlášení o finanční nezávislosti na tabákovém průmyslu, které předloží všichni členové vedení nezávislého poskytovatele.
4. Jakákoli změna okolností týkajících se kritérii uvedených v odstavci 1, která by mohla ovlivnit nezávislost poskytovatele ověřovacích elementů (v příslušných případech včetně jeho subdodavatelů) a jež přetrvává po dobu dvou po sobě jdoucích kalendářních let, musí být neprodleně oznámena příslušným členským státům a Komisi.
5. Pokud z informací získaných v souladu s odstavcem 3 nebo oznámení uvedených v odstavci 4 vyplývá, že poskytovatel ověřovacích elementů (v příslušných případech včetně jeho subdodavatelů) již nesplňuje požadavky stanovené v odstavci 1, přijmou členské státy v přiměřené době a nejpozději do konce kalendářního roku následujícího po kalendářním roce, v němž byly informace nebo oznámení obdrženy, veškerá opatření nezbytná k zajištění souladu s kritérii stanovenými v odstavci 1.
6. Poskytovatelé ověřovacích elementů neprodleně informují příslušné členské státy a Komisi o výskytu jakýchkoli ohrožení nebo jiných pokusů o nepatřičné ovlivňování, které by mohly skutečně nebo potenciálně ohrozit jejich nezávislost.
7. Za nezávislé na tabákovém průmyslu se považují orgány veřejné moci či veřejnoprávní podniky spolu s jejich subdodavateli.
8. Postupy, jimiž se řídí monitorování dodržování kritérií nezávislosti stanovených v odstavci 1, podléhají pravidelnému přezkumu, který provádí Komise s cílem posoudit jejich soulad s požadavky tohoto rozhodnutí. Závěry přezkumu se zveřejní a budou zahrnuty do zprávy o uplatňování směrnice 2014/40/EU stanovené podle článku 28 uvedené směrnice.

Článek 9

Přechodné ustanovení

- Cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret, které byly v Unii vyrobeny nebo do Unie dovezeny před 20. květnem 2019 a neunesou bezpečnostní prvek v souladu s tímto rozhodnutím, mohou zůstat ve volném oběhu do 20. května 2020.
- Tabákové výrobky jiné než cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret, které byly v Unii vyrobeny nebo do Unie dovezeny před 20. květnem 2024 a neunesou bezpečnostní prvek v souladu s tímto rozhodnutím, mohou zůstat ve volném oběhu do 20. května 2026.

*Článek 10***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 15. prosince 2017.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

TYPY OVĚŘOVACÍCH ELEMENTŮ

Zjevné	Poloskryté	Skryté
Giloš Ornamentální vzor tvořený dvěma nebo více proplétanými proužky vytištěnými v mnoha nestandardních barvách.	Laserové obrazy Obrazec je viditelný lidským okem pouze při ozáření světlem určité vlnové délky, například laserovým ukazovátkem.	DNA taggants (Označení pomocí DNA) Forenzní značení využívající kombinované matematické principy k definování nukleotidových sekvencí.
Irisový tisk Kombinace dvou či více barev a jemného přechodu jedné barvy do druhé, čímž se vytváří přechodové odstíny (duhové barvy).	Polarizovaný obrazec Obrazec je viditelný lidským okem pouze po přiložení zvláštního polarizačního filtru.	Molecular taggants (Molekulární označení) Chemické značení, často formulované v základních materiálech předmětu, k jehož označení je použito, umožňující detekovat poměr ředění a směsi v materiálech. Jedinečně zakódované a použité ve stopovém množství.
Skrytý obrazec Hlubotiskem tištěný liniový vzor, který při naklonění předmětu, na němž je vytištěn, odhalí jiný obrazec. Lze kombinovat s barvou měnící zbarvení.	UV matný papír Zvláštní papír, který neodráží ultrafialové světlo. Vhodný pro tisk ultrafialovými (UV) barvami, které jsou patrné pod speciálními UV lampami.	Zajišťovací vlákna (skrytý element) Neviditelná fluorescentní vlákna náhodně rozmístěná na vhodném papíru. Nelze je skenovat ani fotokopírovat a jsou viditelná pod zvláštními UV lampami.
Barva měnící zbarvení Při pohledu z různých úhlů mění zbarvení.	Zajišťovací vlákna (poloskrytý element) Viditelná fluorescentní vlákna zcela nebo částečně vložená do náhodného vzoru, jenž je nereprodukovatelný. Mohou se vyskytovat v celé škále barev a tvarů. Pod UV světlem mění barvu.	Magnetické prvky Systém magnetických prvků, které generují signál či sérii signálů, jež lze detekovat na dálku zvláštními identifikačními zařízeními.
Taktilní vzory Hlubotiskem vytvářený vystouplý taktilní reliéf, jehož pravost lze ověřit pod šikmým světlem. Lze kombinovat se skrytým obrazcem.	Mikrotisk Tisk využívající extrémně drobný text, který je čitelný pouhým okem pouze při zvětšení.	Anti-Stokesovy barvy Barvy, jež mají anti-Stokesovy vlastnosti a lze je zkoumat za pomoci videospektrálního komparátoru (VSC zařízení).
Hologram Zobrazení plně trojrozměrného fotografického záznamu světelného pole v závislosti na úhlu pozorování.	Termochromická barva Barva reagující na teplo citlivá na změny teploty. Je-li barva vystavena změnám teploty, změní zbarvení nebo zmizí.	Reaktivní barvy (skrytý element) Bezbarvé nebo transparentní barvy viditelné po reakci s určitým rozpouštědlem, které se v laboratorních podmínkách nanese pomocí nástrojů speciálně vyrobených k tomuto účelu.
	Reaktivní barvy (poloskrytý element) Bezbarvé nebo transparentní barvy viditelné po reakci s určitým rozpouštědlem, které se nanese pomocí zvláštního pera nebo fixu.	