

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/576 DELLA COMMISSIONE**del 15 dicembre 2017****relativa alle norme tecniche concernenti gli elementi di sicurezza applicati ai prodotti del tabacco***[notificata con il numero C(2017) 8435]***(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

vista la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2014/40/UE dispone che tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco immesse sul mercato rechino un elemento di sicurezza antimanomissione, composto di elementi visibili e invisibili, allo scopo di facilitare la verifica dell'autenticità dei prodotti del tabacco. È opportuno stabilire norme tecniche per un sistema di elementi di sicurezza.
- (2) Gli elementi di sicurezza, insieme al sistema per garantire la tracciabilità dei prodotti del tabacco, di cui all'articolo 15 della direttiva 2014/40/UE e istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/574 della Commissione ⁽²⁾, dovrebbero consentire il monitoraggio e un'esecuzione più efficace per garantire la conformità dei prodotti del tabacco alla direttiva 2014/40/UE.
- (3) È essenziale disporre nell'Unione di regole comuni in materia di norme concernenti gli elementi di sicurezza, in quanto prescrizioni nazionali divergenti e non sufficientemente precise rischiano di compromettere gli sforzi messi in atto per migliorare la conformità dei prodotti del tabacco alla pertinente regolamentazione dell'Unione. Un quadro maggiormente armonizzato per gli elementi di sicurezza nei diversi Stati membri dovrebbe inoltre agevolare il funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco leciti.
- (4) Le norme tecniche per gli elementi di sicurezza dovrebbero tenere adeguatamente conto dell'elevato grado di innovazione che si registra in questo settore e consentire al contempo alle autorità competenti degli Stati membri di verificare l'autenticità dei prodotti del tabacco in modo efficace. Ciascuno Stato membro dovrebbe essere in grado di definire la combinazione o le combinazioni di elementi di autenticazione da utilizzare per sviluppare gli elementi di sicurezza applicati ai prodotti del tabacco lavorati o importati nel suo territorio. La combinazione o le combinazioni utilizzate dovrebbero includere elementi visibili e invisibili. In base alle norme internazionali gli elementi invisibili, che non sono direttamente percepibili mediante le capacità sensoriali umane, possono essere definiti con riferimento al grado di sofisticatezza delle apparecchiature necessarie per la verifica della loro autenticità. Al fine di massimizzare l'efficacia di tali elementi, è opportuno prescrivere l'uso di almeno un elemento invisibile la cui verifica richieda l'uso di strumenti appositi o apparecchiature di laboratorio professionali. L'inclusione in un elemento di sicurezza di una varietà di tipi diversi di elementi di autenticazione dovrebbe garantire il necessario equilibrio tra flessibilità e un elevato livello di sicurezza. Ciò dovrebbe anche consentire agli Stati membri di tenere conto delle nuove soluzioni innovative in grado di rafforzare ulteriormente l'efficacia degli elementi di sicurezza.
- (5) La combinazione di diversi elementi di autenticazione dovrebbe essere prescritta in quanto importante passo per garantire che l'integrità dell'ultimo elemento di sicurezza applicato a un prodotto del tabacco sia adeguatamente protetta.
- (6) L'importanza di garantire l'efficacia di un sistema di elementi di sicurezza è riconosciuta da norme convenute a livello internazionale ⁽³⁾. A tal fine, è opportuno istituire garanzie supplementari, che proteggano nella misura più ampia possibile gli elementi di sicurezza e i loro diversi elementi di autenticazione da minacce interne ed esterne. È quindi opportuno prescrivere che almeno un elemento di autenticazione di un elemento di sicurezza sia fornito da un fornitore di soluzioni terzo indipendente, riducendo così la possibilità di attacchi perpetrati da persone fisiche o soggetti direttamente o indirettamente collegati con il produttore o l'autore degli elementi di autenticazione utilizzati per sviluppare l'elemento di sicurezza. Inoltre, al fine di garantire il rispetto continuativo

⁽¹⁾ GUL 127 del 29.4.2014, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/574 della Commissione, del 15 dicembre 2017, sulle norme tecniche per l'istituzione e il funzionamento di un sistema di tracciabilità per i prodotti del tabacco (cfr. pagina 7 della presente Gazzetta ufficiale).

⁽³⁾ ISO 12931:2012 (*Performance criteria for authentication solutions used to combat counterfeiting of material goods* – Criteri per soluzioni di autenticazione utilizzati per combattere la contraffazione di beni materiali).

della prescrizione di indipendenza, che è di fondamentale importanza per garantire e preservare l'integrità degli elementi di sicurezza in tutta l'Unione, la Commissione dovrebbe riesaminare periodicamente le procedure per monitorare la conformità ai criteri di indipendenza stabiliti nella presente decisione. Le conclusioni del riesame dovrebbero essere pubblicate dalla Commissione e costituire parte integrante della relazione sull'applicazione della direttiva 2014/40/UE prevista all'articolo 28 della direttiva stessa.

- (7) Vari Stati membri prescrivono bolli fiscali o marchi di identificazione nazionale a fini fiscali. Tali Stati membri dovrebbero essere liberi di consentire che i bolli o marchi siano utilizzati come elementi di sicurezza nel rispetto delle prescrizioni di cui all'articolo 16 della direttiva 2014/40/UE e alla presente decisione. Al fine di ridurre al minimo gli oneri economici non necessari, gli Stati membri i cui bolli fiscali o marchi di identificazione nazionale non sono conformi a una o più prescrizioni di cui all'articolo 16 della direttiva 2014/40/UE e alla presente decisione dovrebbero essere autorizzati a utilizzare i bolli fiscali o i marchi di identificazione nazionale come parte dell'elemento di sicurezza. In tali casi, gli Stati membri dovrebbero provvedere affinché i fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco siano informati degli ulteriori elementi di autenticazione necessari per sviluppare un elemento di sicurezza conforme a tutte le prescrizioni legislative.
- (8) Al fine di garantire l'integrità degli elementi di sicurezza e proteggerla dagli attacchi esterni, gli elementi di sicurezza dovrebbero essere applicati mediante apposizione, stampa o una combinazione delle due, in modo da impedire che vengano sostituiti, riutilizzati o modificati in qualunque modo. Gli elementi di sicurezza dovrebbero inoltre consentire l'identificazione e la verifica dell'autenticità di una singola confezione unitaria di prodotto del tabacco per l'intero periodo in cui il prodotto è immesso sul mercato.
- (9) Al fine di consentire la verifica dell'autenticità di un prodotto del tabacco e quindi di intensificare la lotta al commercio illecito di prodotti del tabacco nell'Unione, agli Stati membri e alla Commissione dovrebbero, su richiesta, essere forniti campioni di prodotti da usare come riferimento ai fini delle analisi di laboratorio. Inoltre, al fine di consentire alle autorità competenti di uno Stato membro di verificare l'autenticità di un prodotto del tabacco destinato al mercato nazionale di un altro Stato membro, gli Stati membri dovrebbero fornirsi reciproca assistenza condividendo i prodotti di riferimento ottenuti e, nella misura del possibile, scambiandosi le conoscenze e competenze disponibili.
- (10) Le disposizioni di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato di cui all'articolo 25 della direttiva 2014/40/UE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Oggetto

La presente decisione stabilisce le norme tecniche per gli elementi di sicurezza applicati alle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco immesse sul mercato dell'Unione.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente decisione, in aggiunta alle definizioni di cui all'articolo 2 della direttiva 2014/40/UE, si applicano le seguenti definizioni:

- a) «elemento di autenticazione»: un elemento di un elemento di sicurezza;
- b) «palese»: direttamente percepibile da uno o più sensi umani senza ricorso a dispositivi esterni; la categoria «overt» delle soluzioni di autenticazione di cui alla norma ISO 12931: 2012 è considerata rispondente a questa definizione;
- c) «seminascosto»: non direttamente percepibile dai sensi umani ma rilevabile da detti sensi mediante il ricorso a dispositivi esterni, come torce UV o penne o pennarelli speciali, che non richiedono conoscenze specialistiche o formazione specialistica; la categoria «covert» delle soluzioni di autenticazione autenticata mediante strumenti disponibili in commercio di cui alla norma ISO 12931: 2012 è considerata rispondente a questa definizione;
- d) «nascosto»: non direttamente percepibile dai sensi umani e rilevabile solo con l'uso di strumenti appositi o apparecchiature di laboratorio professionali; le categorie «covert» delle soluzioni di autenticazione che richiedono strumenti appositi o analisi forensi di cui alla norma ISO 12931: 2012 sono considerate rispondenti a questa definizione.

*Articolo 3***Elemento di sicurezza**

1. Gli Stati membri prescrivono che gli elementi di sicurezza siano composti di non meno di cinque tipi di elementi di autenticazione, di cui almeno:
 - a) uno palese;
 - b) uno seminascosto;
 - c) uno nascosto.
2. Gli Stati membri prescrivono che almeno uno degli elementi di autenticazione, di cui al paragrafo 1, sia fornito da un fornitore terzo indipendente che soddisfi gli obblighi di cui all'articolo 8.
3. Ciascuno Stato membro comunica ai fabbricanti e agli importatori di prodotti del tabacco la combinazione o le combinazioni di elementi di autenticazione da utilizzare per gli elementi di sicurezza applicati alle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco immessi sul suo mercato.

Gli elementi di autenticazione di cui al primo comma possono comprendere qualunque tipo di elemento di autenticazione palese, seminascosto e nascosto di cui all'allegato.

4. La comunicazione di cui al paragrafo 3 è effettuata entro il 20 settembre 2018. Eventuali cambiamenti successivi della combinazione o delle combinazioni di elementi di autenticazione sono comunicati dagli Stati membri ai fabbricanti e agli importatori di prodotti del tabacco almeno sei mesi prima della data in cui tali modifiche dovrebbero entrare in vigore.

*Articolo 4***Uso dei bolli fiscali come elemento di sicurezza**

1. Gli Stati membri che consentono l'uso di bolli fiscali o marchi di identificazione nazionale a fini fiscali per sviluppare elementi di sicurezza provvedono affinché gli elementi di sicurezza finali soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 3 della presente decisione e all'articolo 16 della direttiva 2014/40/UE.
2. Se non rispetta una o più prescrizioni di cui al paragrafo 1, un bollo fiscale o marchio di identificazione nazionale a fini fiscali destinato a essere utilizzato come elemento di sicurezza è utilizzato soltanto come parte dell'elemento di sicurezza. In tali casi gli Stati membri provvedono affinché i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco siano informati dei tipi di elementi di autenticazione supplementari prescritti per sviluppare un elemento di sicurezza conforme.
3. Le informazioni di cui al paragrafo 2 sono rese disponibili ai fabbricanti e agli importatori di prodotti del tabacco entro il 20 settembre 2018. Eventuali ulteriori informazioni relative alle modifiche apportate al bollo fiscale o al marchio di identificazione nazionale a fini fiscali destinato a essere utilizzato come elemento di sicurezza devono essere comunicate ai fabbricanti e agli importatori di prodotti del tabacco almeno sei mesi prima della data in cui le modifiche dovrebbero entrare in vigore, purché l'informazione sia loro necessaria per poter sviluppare un elemento di sicurezza conforme.

*Articolo 5***Applicazione degli elementi di sicurezza alle confezioni unitarie**

1. Gli Stati membri prescrivono che gli elementi di sicurezza siano applicati alle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco mediante una delle seguenti modalità:
 - a) apposizione;
 - b) stampa;
 - c) combinazione di apposizione e stampa.

2. Gli elementi di sicurezza si applicano alle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco in modo tale da:
 - a) consentire l'identificazione e la verifica dell'autenticità di una singola confezione unitaria di prodotto del tabacco per l'intero periodo in cui il prodotto è immesso sul mercato;
 - b) impedirne qualunque sostituzione, riutilizzo o modifica.

Articolo 6

Integrità degli elementi di sicurezza

1. Gli Stati membri possono decidere, in qualsiasi momento, di applicare o revocare i regimi di rotazione degli elementi di sicurezza.
2. Se ha motivo di credere che l'integrità di un qualsiasi elemento di autenticazione di un elemento di sicurezza in quel momento in uso sul suo mercato sia compromessa, uno Stato membro prescrive che l'elemento di sicurezza in questione sia sostituito o modificato. Se individua un elemento di sicurezza compromesso, uno Stato membro ne informa i fabbricanti, gli importatori e i fornitori di elementi di sicurezza interessati entro cinque giorni lavorativi.
3. Gli Stati membri possono stabilire orientamenti o obblighi formali in materia di sicurezza delle procedure di produzione e di distribuzione, come quelli relativi all'uso di apparecchiature e altri componenti sicuri, alle verifiche, agli strumenti di controllo per i quantitativi di produzione e al trasporto sicuro, al fine di prevenire, scoraggiare, individuare e attenuare la produzione e la distribuzione illecite o il furto di elementi di sicurezza e degli elementi di autenticazione che li compongono.

Articolo 7

Verifica dell'autenticità dei prodotti del tabacco

1. Gli Stati membri si assicurano di disporre dei mezzi necessari per analizzare ciascuna combinazione di elementi di autenticazione di cui permettono l'utilizzo per sviluppare elementi di sicurezza, a norma degli articoli 3 e 4 della presente decisione, al fine di determinare se una confezione unitaria di un prodotto del tabacco sia autentica. L'analisi dovrebbe essere effettuata conformemente a criteri di prestazione e a una metodologia di valutazione riconosciuti a livello internazionale, come quelli stabiliti nella norma ISO 12931:2012.
2. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco aventi sede nel loro territorio forniscano, su richiesta scritta, campioni dei prodotti del tabacco in quel momento sul mercato. I campioni sono forniti in confezioni unitarie e includono l'elemento di sicurezza applicato. Gli Stati membri, su richiesta, mettono a disposizione della Commissione i campioni dei prodotti del tabacco ricevuti.
3. Gli Stati membri, su richiesta, si prestano assistenza reciproca per verificare l'autenticità di un prodotto del tabacco destinato al mercato nazionale di un altro Stato membro, anche condividendo eventuali campioni ottenuti in conformità del paragrafo 2.

Articolo 8

Indipendenza dei fornitori dell'elemento di autenticazione

1. Ai fini dell'articolo 3, paragrafo 2, un fornitore di elementi di autenticazione e, se del caso, i suoi subfornitori, sono considerati indipendenti se sono soddisfatti i seguenti criteri:
 - a) indipendenza dall'industria del tabacco in termini di forma giuridica, organizzazione e processo decisionale; si valuta, segnatamente, se l'impresa o il gruppo di imprese sia sotto il controllo diretto o indiretto dell'industria del tabacco, anche con una partecipazione minoritaria;

- b) indipendenza dall'industria del tabacco in termini finanziari, che sarà presunta se, prima di assumere le funzioni, l'impresa o il gruppo di imprese ricava meno del 10 % del fatturato annuo a livello mondiale, al netto dell'IVA e di altre imposte indirette, dai beni e servizi forniti al settore del tabacco nel corso degli ultimi due anni civili, come può essere determinato sulla base dei conti approvati più recenti; per ciascun anno civile successivo, il fatturato annuo a livello mondiale, al netto dell'IVA e delle altre imposte indirette, da beni e servizi forniti al settore del tabacco non supera il 20 %;
- c) assenza di conflitti di interessi con l'industria del tabacco da parte dei responsabili della direzione dell'impresa o del gruppo di imprese, compresi i membri del consiglio di amministrazione o di qualsiasi altra forma di organo direttivo. In particolare, essi:
- i) non hanno fatto parte di strutture aziendali dell'industria del tabacco negli ultimi cinque anni;
 - ii) agiscono in modo indipendente da qualsiasi interesse pecuniario o non pecuniario legato all'industria del tabacco, compresi il possesso di azioni, la partecipazione a programmi pensionistici privati, o da interessi di partner, coniugi o parenti diretti in linea ascendente o discendente.
2. Se ricorre a subfornitori, un fornitore di elementi di autenticazione mantiene la responsabilità di garantire la conformità dei subfornitori ai criteri di indipendenza di cui al paragrafo 1.
3. Gli Stati membri e la Commissione possono esigere che i fornitori di elementi di autenticazione, compresi se del caso i loro subfornitori, trasmettano loro i documenti necessari per valutare la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1. Tali documenti possono includere dichiarazioni annuali di conformità ai criteri di indipendenza di cui al paragrafo 1. Gli Stati membri e la Commissione possono richiedere che le dichiarazioni annuali includano un elenco completo dei servizi forniti all'industria del tabacco nell'ultimo anno civile e dichiarazioni di indipendenza finanziaria dall'industria del tabacco individuali da parte di tutti i membri della dirigenza del fornitore indipendente.
4. Qualsiasi mutamento delle circostanze relative ai criteri di cui al paragrafo 1 in grado di pregiudicare l'indipendenza di un fornitore di elementi di autenticazione (compresi, se del caso, i suoi subfornitori) che sussista per due anni civili consecutivi è comunicato senza indugio agli Stati membri interessati e alla Commissione.
5. Se dalle informazioni ottenute a norma del paragrafo 3 o dalla comunicazione di cui al paragrafo 4 emerge che un fornitore di elementi di autenticazione (compresi, se del caso, i suoi subfornitori) non soddisfa più i criteri di cui al paragrafo 1, entro un ragionevole lasso di tempo e al più tardi entro la fine dell'anno civile successivo all'anno civile in cui sono state ricevute le informazioni o la comunicazione, gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire la conformità con i criteri di cui al paragrafo 1.
6. I fornitori di elementi di autenticazione informano senza indugio gli Stati membri interessati e la Commissione in merito a eventuali casi di minacce o di altri tentativi di esercitare influenza indebita che possono effettivamente o potenzialmente compromettere la loro indipendenza.
7. Le autorità pubbliche o le imprese di diritto pubblico e i relativi subfornitori sono considerati indipendenti dall'industria del tabacco.
8. Le procedure che disciplinano il controllo della conformità ai criteri di indipendenza stabiliti al paragrafo 1 sono soggette a riesame periodico da parte della Commissione al fine di valutarne la conformità alle prescrizioni della presente decisione. Le conclusioni del riesame sono pubblicate e costituiscono parte integrante della relazione sull'applicazione della direttiva 2014/40/UE prevista all'articolo 28 della direttiva stessa.

Articolo 9

Disposizione transitoria

1. Le sigarette e il tabacco da arrotolare lavorati nell'Unione o importati nell'Unione prima del 20 maggio 2019 che non recano un elemento di sicurezza a norma della presente decisione possono rimanere in libera pratica fino al 20 maggio 2020.
2. I prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare lavorati o importati nell'Unione prima del 20 maggio 2024 che non recano un elemento di sicurezza a norma della presente decisione possono rimanere in libera pratica fino al 20 maggio 2026.

*Articolo 10***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 15 dicembre 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO

TIPI DI ELEMENTI DI AUTENTICAZIONE

Palese	Seminascosto	Nascosto
<p>Rabescature</p> <p>Motivo ornamentale composto da due o più bande intrecciate stampate in più colori non standard.</p>	<p>Immagini laser</p> <p>Immagine che diventa visibile all'occhio umano solo quando illuminata con una luce di lunghezza d'onda specifica, ad esempio mediante puntatore laser.</p>	<p>Tag a DNA</p> <p>Marcatore forense che utilizza principi matematici combinatori per definire sequenze nucleotidiche.</p>
<p>Stampa a iride</p> <p>Combinazione di due o più colori gradualmente mescolati uno con l'altro in modo da ottenere colori intermedi (effetto iridescente).</p>	<p>Immagine polarizzata</p> <p>Immagine che diventa visibile all'occhio umano solo quando vi è applicato uno specifico filtro di polarizzazione.</p>	<p>Tag molecolari</p> <p>Marcatore chimico, spesso inserito nel materiale di base dell'oggetto cui si applica, che permette di individuare il rapporto di diluizione e di miscela dei materiali. Codificato in modo univoco e incorporato in tracce.</p>
<p>Immagine latente</p> <p>Motivo a linee stampato in calcografia che rivela un'immagine diversa se si inclina l'oggetto su cui è stampato. Può essere combinato con l'uso di inchiostro che cambia colore.</p>	<p>Carta insensibile ai raggi UV</p> <p>Carta speciale che non riflette la luce ultravioletta. Adatta per la stampa con inchiostri ultravioletti (UV) che appaiono se illuminati con speciali lampade UV.</p>	<p>Fibre di sicurezza (nascoste)</p> <p>Fibre fluorescenti invisibili distribuite casualmente su supporto cartaceo adatto. Non possono essere scansionate o fotocopiate e sono visibili solo se illuminate con speciali lampade UV.</p>
<p>Inchiostro che cambia colore</p> <p>Inchiostro che cambia colore in funzione dell'angolo di osservazione.</p>	<p>Fibre di sicurezza (seminascoste)</p> <p>Fibre fluorescenti visibili incorporate in tutto o in parte in modo casuale secondo un modello non riproducibile. Possono presentarsi in una varietà di colori e forme. Cambiano colore alla luce UV.</p>	<p>Elementi magnetici</p> <p>Configurazione di elementi magnetici che generano un segnale o una serie di segnali, rilevabili a distanza da speciali dispositivi di identificazione.</p>
<p>Motivi percepibili al tatto</p> <p>Calcografia che produce un rilievo percepibile al tatto, autenticabile con luce radente. Può essere combinato con un'immagine latente.</p>	<p>Microstampa</p> <p>Stampa a caratteri estremamente piccoli che richiedono un ingrandimento per essere leggibili a occhio nudo.</p>	<p>Inchiostri anti-Stokes</p> <p>Inchiostri con proprietà anti-Stokes esaminabili mediante comparatore video spettrale (strumenti VSC).</p>
<p>Ologramma</p> <p>Visualizzazione di una registrazione fotografica tridimensionale di un campo luminoso modificando l'angolo di osservazione.</p>	<p>Inchiostro termocromico</p> <p>Inchiostro reattivo al calore sensibile alle variazioni di temperatura. L'inchiostro cambia colore o scompare quando esposto a variazioni di temperatura.</p>	<p>Inchiostri reattivi (nascosti)</p> <p>Inchiostri incolori o trasparenti che diventano visibili quando reagiscono con un solvente specifico applicato mediante strumenti appositi in condizioni di laboratorio.</p>
	<p>Inchiostri reattivi (seminascosti)</p> <p>Inchiostri incolori o trasparenti che diventano visibili quando reagiscono con un solvente specifico applicato mediante una penna o un pennarello speciali.</p>	