

Bruxelles, 15.12.2017
C(2017) 8429 final

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) .../... AL COMISIEI

din 15.12.2017

**privind standardele tehnice pentru instituirea și operarea unui sistem de trasabilitate
pentru produsele din tutun**

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2017) 455 final} - {SWD(2017) 456 final} - {SEC(2017) 531 final}

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) .../... AL COMISIEI

din 15.12.2017

privind standardele tehnice pentru instituirea și operarea unui sistem de trasabilitate pentru produsele din tutun

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE¹, în special articolul 15 alineatul (11),

întrucât:

- (1) Pentru a aborda problema comerțului ilicit cu produse din tutun, Directiva 2014/40/UE prevede că toate pachetele unitare de produse din tutun trebuie să fie marcate cu un identificator unic pentru ca circulația acestora să fie înregistrată. Acest fapt va permite ca astfel de produse să fie urmărite și trasate pe întreg teritoriul Uniunii. Ar trebui să se prevadă specificații tehnice privind instituirea și funcționarea sistemului, precum și compatibilitatea acestuia, valabile în întreaga Uniune.
- (2) Ar trebui să se stabilească norme privind marcarea ambalajelor cu un identificator unic, înregistrarea și transmiterea datelor, prelucrarea și stocarea datelor și accesul la acestea, precum și compatibilitatea componentelor sistemului de trasabilitate.
- (3) De asemenea, la nivelul Uniunii este necesară și o acțiune legislativă în vederea punerii în aplicare a articolului 8 din Protocolul pentru eliminarea comerțului ilicit cu produse din tutun la Convenția-cadru a Organizației Mondiale a Sănătății pentru controlul tutunului² („Protocolul CCCT OMS”), care a fost ratificat de Uniunea Europeană³ și care prevede un regim global de urmărire și trasare a produselor din tutun, care urmează să fie instituit de părțile la Protocolul CCCT OMS în termen de cinci ani de la intrarea în vigoare a acestuia.

¹ JO L 127, 29.4.2014, p. 1.

² Protocolul pentru eliminarea comerțului ilicit cu produse din tutun la Convenția-cadru a Organizației Mondiale a Sănătății pentru controlul tutunului (JO L 268, 1.10.2016, p. 10).

³ Decizia (UE) 2016/1749 a Consiliului din 17 iunie 2016 privind încheierea, în numele Uniunii Europene, a Protocolului pentru eliminarea comerțului ilicit cu produse din tutun la Convenția-cadru a Organizației Mondiale a Sănătății pentru controlul tutunului, cu excepția dispozițiilor sale care intră sub incidența părții a treia titlul V din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (JO L 268, 1.10.2016, p. 1). Decizia (UE) 2016/1750 a Consiliului din 17 iunie 2016 privind încheierea, în numele Uniunii Europene, a Protocolului pentru eliminarea comerțului ilicit cu produse din tutun la Convenția-cadru a Organizației Mondiale a Sănătății pentru controlul tutunului, în ceea ce privește dispozițiile sale referitoare la obligații privind cooperarea judiciară în materie penală și definirea infracțiunilor (JO L 268, 1.10.2016, p. 6).

- (4) Pentru a combate numeroasele tipuri existente de activități frauduloase care au ca rezultat punerea la dispoziția consumatorilor a unor produse ilicite, inclusiv practicile care implică declarații false privind exporturi, sistemul de trasabilitate prevăzut în prezentul regulament se va aplica, în conformitate cu articolul 15 din Directiva 2014/40/UE, tuturor produselor din tutun fabricate în Uniune, precum și celor fabricate în afara Uniunii, în măsura în care sunt destinate pieței Uniunii sau sunt introduse pe această piață.
- (5) Pentru a asigura independența sistemului de trasabilitate și a garanta că acesta este controlat de statele membre, astfel cum se prevede la articolul 8 din Protocolul CCCT OMS, este esențial ca rolurile în ceea ce privește marcarea pachetelor cu un identificator unic să fie atribuite în mod corespunzător. Sarcina principală de a genera identificatori unici la nivel de pachet unitar ar trebui să fie atribuită unui terț independent desemnat de fiecare stat membru („emitent de ID”). Pentru evitarea riscului ca doi sau mai mulți emitenți de ID, independent unii de alții, să genereze același identificator unic, fiecare emitent de ID ar trebui să fie identificat printr-un cod unic de identificare, care ar trebui să facă parte și din identificatorii unici emiși de ei.
- (6) Pentru a garanta unicitatea unui identificator, un număr de serie generat de un emitent de ID ar trebui să facă parte din fiecare identificator unic, care să aibă o probabilitate neglijabilă de a fi ghicit de falsificatori.
- (7) Atunci când solicită identificatori unici pentru pachete unitare de la un emitent de ID, ar trebui să se solicite producătorilor și importatorilor să furnizeze toate informațiile necesare pentru ca emitentul să poată genera identificatorul respectiv, în conformitate cu articolul 15 alineatul (2) literele (a) – (h) din Directiva 2014/40/UE, cu excepția datei și a orei de fabricare, care este posibil să nu poată fi stabilite în avans și care ar trebui să fie adăugate de operatorii economici în momentul producției.
- (8) Lungimea identificatorului unic la nivel unitar poate influența viteza cu care acesta poate fi aplicat pe pachetele unitare de către producătorii sau importatorii de produse din tutun. Pentru a evita un impact excesiv asupra acestui proces și a asigura, în același timp, un spațiu suficient pentru toate informațiile necesare la nivel de pachet unitar, ar trebui să se prevadă numărul maxim permis de caractere alfanumerice pentru identificatorul unic la nivel unitar.
- (9) Pentru a se asigura că identificatorii unici la nivel unitar pot îndeplini cerințele referitoare la numărul maxim de caractere alfanumerice, informațiile necesare în baza articolului 15 alineatul (2) literele (a) – (h) din Directiva 2014/40/UE ar trebui să fie transpuse într-un cod.
- (10) Pentru ca autoritățile competente ale statelor membre să poată decoda identificatorii unici fără a accesa informațiile stocate în sistemul de depozite de date, emitenții de ID ar trebui să creeze și să mențină fișiere plate. Aceste fișiere plate ar trebui să permită identificarea tuturor informațiilor codificate în codurile identificatorilor unici. Dimensiunea acestor fișiere plate ar trebui să fie definită pentru a se asigura posibilitatea descărcării lor pe dispozitivele utilizate de statele membre la citirea identificatorilor unici în mod offline (fișiere plate offline).
- (11) Directiva 2014/40/UE prevede că obligațiile de înregistrare stabilite în baza articolului 15 pot fi îndeplinite prin marcarea și înregistrarea ambalajelor sub formă agregată, precum cartușe, baxuri sau paleți, cu condiția ca urmărirea și trasarea tuturor pachetelor unitare să fie în continuare posibile. În situația în care operatorii economici aleg să utilizeze această posibilitate, ar trebui să aibă obligația de a asigura faptul că

astfel de ambalaje sunt marcate cu un identificator la nivel agregat care este, de asemenea, unic și, prin urmare, poate identifica fără echivoc orice nivel de agregare inferior și, în ultimă instanță, pachetele unitare pe care le conține.

- (12) Pentru a asigura faptul că întregul parcurs al circulației pachetelor unitare poate fi înregistrat și transmis, producătorii și importatorii ar trebui să verifice identificadorii unici pentru a asigura aplicarea și lizibilitatea lor corectă. Pentru a controla acest proces critic pentru identificadorii unici la nivel unitar, pe dispozitivele utilizate pentru verificare, care trebuie să fie furnizate de terțul independent, ar trebui să se instaleze dispozitive de protecție împotriva modificărilor ilicite. În stabilirea normelor referitoare la instalarea unor astfel de dispozitive, este adecvat să se țină seama de diferențele existente între întreprinderi, în special în ceea ce privește dimensiunile lor, nivelul producției și natura procesului de producție, astfel încât să se asigure că respectarea acestei cerințe nu atrage după sine o sarcină excesivă, în special pentru operatorii mai mici, inclusiv întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri). Întrucât dispozitivele de protecție împotriva modificărilor ilicite sunt de o relevanță deosebită pentru producția automatizată a produselor din tutun, în scopul de a se asigura faptul că integritatea identificatoarelor unici la nivel de unitate este protejat în mod adecvat, este adecvat să se limiteze obligația de a instala astfel de dispozitive pentru alți operatori în afară de cei care utilizează procese de producție complet manuale.
- (13) În vederea minimizării impactului sistemului de trasabilitate asupra sistemelor de producție și de distribuție, ar trebui să se permită operatorilor economici să comande loturi de identificatori unici în avans. Cu toate acestea, pentru a evita stocurile excesive de identificatori unici la nivelul operatorilor economici și pentru a controla dimensiunile comenzilor individuale, ar trebui să se prevadă un termen pentru aplicarea identificatoarelor unici emiși atât la nivel de pachet unitar, cât și la nivel agregat. Aceste măsuri ar trebui, de asemenea, să reducă potențialele impacturi excesive asupra activităților de generare și de emisie desfășurate de emitenții de ID.
- (14) Pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a sistemului de trasabilitate, operatorii economici și operatorii primelor puncte de vânzare cu amănuntul ar trebui să solicite în avans emitenților de ID relevanți un cod de identificare al unui operator economic și un cod de identificare al unei unități pentru fiecare unitate. Alocarea codurilor de identificare ale operatorilor economici și a codurilor de identificare ale unităților permite identificarea eficientă a tuturor cumpărătorilor și a rutei efective de transport de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul, astfel cum se prevede la articolul 15 alineatul (2) literele (i) și (j) din Directiva 2014/40/UE.
- (15) În plus, producătorii sau importatorii ar trebui să solicite un cod de identificare pentru utilajul utilizat la fabricarea produselor din tutun. Obligația de a solicita coduri de identificare ale utilajelor permite identificarea eficientă a utilajului utilizat la fabricarea produselor din tutun, în conformitate cu articolul 15 alineatul (2) litera (c) din Directiva 2014/40/UE.
- (16) Pentru a se asigura faptul că informațiile conținute în identificatorul unic pot fi înregistrate și transmise de toți operatorii economici relevanți, precum și pentru a garanta compatibilitatea identificatorului unic cu componentele externe, cum ar fi dispozitivele de scanare, ar trebui să fie specificate tipurile permise de suporturi de date.
- (17) Pentru ca sistemul de trasabilitate să își poată îndeplini obiectivul, este necesar ca el să permită transmiterea cu ușurință a tuturor datelor relevante, să asigure stocarea securizată a datelor și să acorde acces integral la aceste date Comisiei, autorităților

competente din statele membre și auditorului extern. Arhitectura de stocare ar trebui să permită în plus producătorilor și importatorilor să selecteze furnizori terți independenți de servicii de stocare de date cu care să încheie contracte de stocare de date cu scopul de a găzdui date referitoare exclusiv la produsele lor din tutun („depozite primare de date”), astfel cum se prevede la articolul 15 alineatul (8) din Directiva 2014/40/UE, asigurând, în același timp, faptul că autoritățile beneficiază de acces integral la toate datele stocate în scopul desfășurării activităților lor de monitorizare și de asigurare a aplicării legislației. Eficacitatea acestor activități de monitorizare și de asigurare a aplicării legislației necesită existența unui singur sistem de depozit de date de nivel secundar („depozitul de date secundar”), care să conțină o copie a tuturor datelor stocate în depozitele primare și să ofere autorităților o imagine de ansamblu asupra funcționării sistemului de trasabilitate. Un sistem de direcționare, operat de furnizorul depozitului secundar, ar trebui să fie instituit pentru a pune la dispoziția operatorilor economici care nu sunt producători sau importatori un singur punct de intrare pentru transmiterea datelor înregistrate de aceștia către sistemul de trasabilitate, facilitând astfel transmiterea datelor. În același timp, serviciul de direcționare ar trebui să asigure faptul că datele sunt transmise către depozitului primar corect.

- (18) Pentru a garanta accesul deplin al autorităților relevante și pentru a contribui la funcționarea eficientă a sistemului de trasabilitate, furnizorul depozitului de date secundar ar trebui să dezvolte interfețe pentru utilizatori care să permită vizualizarea și interogarea datelor stocate. Atunci când accesează sistemul de depozite de date, autoritățile relevante ar trebui să se poată baza pe soluțiile reutilizabile bazate pe eIDAS⁴, furnizate ca elemente componente în cadrul segmentului de telecomunicații al Mecanismului pentru interconectarea Europei. În plus, pentru a facilita supravegherea eficace și aplicarea efectivă legii, interfața pentru utilizatori ar trebui să ofere posibilitatea de a defini alerte automate individuale, bazate pe evenimente de raportare specifice.
- (19) Pentru a asigura interoperabilitatea componentelor sistemului de depozite de date ar trebui să se stabilească specificații tehnice, bazate pe standarde publice, neafectate de drepturi de proprietate, pentru schimbul de date dintre depozitele primare, depozitul secundar și sistemul de direcționare.
- (20) Pentru a asigura faptul că informațiile solicitate sunt înregistrate și transmise la timp și în mod uniform de către toți operatorii economici, ar trebui să se stabilească lista exactă a evenimentelor din lanțul de aprovizionare și a evenimentelor de tranzacționare care trebuie să fie înregistrate în conformitate cu articolul 15 alineatul (2) literele (i), (j) și (k) din Directiva 2014/40/UE, precum și conținutul mesajelor de informare care trebuie să fie transmise.
- (21) Având în vedere că scopul unui sistem de trasabilitate este de a oferi statelor membre și Comisiei un instrument eficace de combatere a comerțului ilicit cu produse din tutun, este necesar ca datele privind lanțul de aprovizionare și evenimentele de tranzacționare să fie disponibile în timp util în scopuri de investigație și de asigurare a aplicării legislației. Prin urmare, ar trebui să se stabilească intervalul de timp maxim care se poate scurge între producerea unui eveniment relevant în lanțul de aprovizionare sau de tranzacționare și transmiterea informațiilor aferente către

⁴

Regulamentul (UE) nr. 910/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 2014 privind identificarea electronică și serviciile de încredere pentru tranzacțiile electronice pe piața internă și de abrogare a Directivei 1999/93/CE (JO L 257, 28.8.2014, p. 73).

depozitul de date relevant. În stabilirea unor astfel de intervale de timp, este adecvat să se țină seama de diferențele existente între întreprinderi, în special în ceea ce privește dimensiunile și nivelul producției lor, astfel încât să se asigure că respectarea obligațiilor de raportare nu determină o sarcină excesivă, în special pentru operatorii mai mici, inclusiv pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri).

- (22) În ceea ce privește investigațiile și asigurarea aplicării legislației, este necesar ca autoritățile competente din statele membre și Comisia să aibă acces la o evidență a tuturor operatorilor economici și a operatorilor primelor puncte de vânzare cu amănuntul implicați în comercializarea produselor din tutun, precum și a unităților și a utilajelor pe care ei le utilizează pentru a produce, depozita și prelucra produsele lor. Prin urmare, fiecare emitent de ID ar trebui să înființeze și să mențină un registru care să conțină codurile de identificare ale operatorilor economici, ale operatorilor primelor puncte de vânzare cu amănuntul, ale utilajelor și ale unităților menționate mai sus. O copie actualizată a acestor registre, împreună informațiile corespunzătoare, ar trebui să fie transferată pe cale electronică prin router către depozitul secundar de date și să fie compilată într-un registru de nivel UE.
- (23) Luând în considerare cerința ca sistemul de trasabilitate să fie independent de producătorii și importatorii de produse din tutun și să fie sub controlul statelor membre, astfel cum se prevede la articolul 8 din Protocolul CCCT OMS, ar trebui să se prevadă criterii comune pentru evaluarea independenței tuturor părților terțe implicate în sistemul de trasabilitate (emitenți de ID, furnizori de servicii de depozite de date și de dispozitive de protecție împotriva modificărilor ilicite). Pentru a se asigura respectarea continuă a cerinței de independență care este esențială pentru asigurarea și menținerea integrității sistemului de trasabilitate, procedurile care reglementează desemnarea emitenților de ID și a altor furnizori independenți, precum și monitorizarea conformității lor cu criteriile de independență stabilite în prezentul regulament, ar trebui să facă obiectul unor revizuri periodice de către Comisie. Concluziile revizuirii ar trebui să fie publicate de către Comisie și să facă parte din raportul privind aplicarea Directivei 2014/40/UE prevăzut la articolul 28 din directiva respectivă.
- (24) Protecția datelor cu caracter personal prelucrate în contextul unui sistem de trasabilitate ar trebui să fie asigurată în conformitate cu Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁵.
- (25) Recurgerea la standarde internaționale ar trebui să fie posibilă în scopul de a demonstra îndeplinirea anumitor cerințe tehnice stabilite în prezentul regulament. În cazul în care nu este posibil să se dovedească respectarea standardelor internaționale, ar trebui să fie responsabilitatea persoanelor cărora le sunt impuse obligațiile să dovedească, prin mijloace verificabile, că ele respectă cerințele respective.
- (26) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului menționat la articolul 25 din Directiva 2014/40/UE,

⁵ Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date (JO L 281, 23.11.1995, p. 31).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

OBIECT ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiect

Prezentul Regulament stabilește standardele tehnice pentru instituirea și operarea sistemului de trasabilitate prevăzut la articolul 15 din Directiva 2014/40/UE.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, în plus față de definițiile de la articolul 2 din Directiva 2014/40/CE, se aplică următoarele definiții:

- (1) „identificator unic” înseamnă codul alfanumeric care permite identificarea unui pachet unitar sau a unui ambalaj agregat de produse din tutun;
- (2) „operator economic” înseamnă orice persoană fizică sau juridică implicată în comerțul cu produse din tutun, inclusiv pentru export, de la producător până la ultimul operator economic înainte de primul punct de vânzare cu amănuntul;
- (3) „primul punct de vânzare cu amănuntul” înseamnă unitatea în care produsele din tutun sunt introduse pe piață pentru prima oară, inclusiv automatele de vânzare utilizate pentru vânzarea produselor din tutun;
- (4) „export” înseamnă expedierea din Uniune către o țară terță;
- (5) „ambalaj agregat” înseamnă orice ambalaj care conține mai mult de un pachet unitar de produse din tutun;
- (6) „unitate” înseamnă orice locație, clădire sau automat de vânzare prin intermediul cărora produsele din tutun sunt fabricate, depozitate sau introduse pe piață;
- (7) „dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite” înseamnă dispozitivul care permite înregistrarea procesului de verificare în urma aplicării fiecărui identificator unic la nivel unitar prin intermediul unui fișier video sau a unui fișier jurnal log care, odată ce a fost înregistrat, nu mai poate fi modificat de un operator economic;
- (8) „fișiere plate offline” înseamnă fișierele electronice create și menținute de fiecare emitent de ID, care conțin date în format de text simplu, permițând extragerea informațiilor codificate în identificatorii unici (excluzând marca datei și a orei) utilizați la nivel de pachet unitar și la nivel de ambalaj agregat, fără a accesa sistemul de depozite de date;
- (9) „registru” înseamnă evidențele create și menținute de fiecare emitent de ID conținând toate codurile de identificare generate pentru operatori economici, operatorii primelor puncte de vânzare cu amănuntul, unități și utilaje, împreună cu informațiile corespunzătoare;

- (10) „suport de date” înseamnă un suport care reprezintă datele într-o formă ce poate fi citită cu ajutorul unui dispozitiv;
- (11) „utilaj” înseamnă echipamentul utilizat la fabricarea produselor din tutun, care face parte integrantă din procesul de fabricare;
- (12) „marca datei și a orei” înseamnă data și ora producerii unui anumit eveniment, înregistrat ca UTC (ora universală coordonată), într-un format specificat;
- (13) „depozit primar de date” înseamnă un depozit care stochează datele de trasabilitate care privesc exclusiv produsele unui anumit producător sau importator;
- (14) „depozit de date secundar” înseamnă un depozit care conține o copie a tuturor datelor de trasabilitate stocate în depozitele primare;
- (15) „router” înseamnă un dispozitiv instalat în cadrul depozitului secundar care transferă date între diferitele componente ale sistemului de depozite;
- (16) „sistem de depozite” înseamnă sistemul compus din depozitele primare, depozitul secundar și router;
- (17) „dicționar de date comun” înseamnă un set de informații care descriu conținutul, formatul și structura unei baze de date și relațiile dintre elementele acesteia, utilizat pentru a controla accesarea și manipularea bazelor de date comune pentru toate depozitele primare și secundare de date;
- (18) „zi lucrătoare” înseamnă fiecare zi lucrătoare din statele membre pentru care este competent emitentul de ID;
- (19) „transbordare” înseamnă orice transfer de produse din tutun dintr-un vehicul în altul, în timpul căruia produsele din tutun nu intră și nu ies dintr-o unitate;
- (20) „vehicul distribuitor” înseamnă un vehicul utilizat pentru livrarea produselor din tutun către mai multe puncte de vânzare cu amănuntul care nu au fost prestabilite anterior livrării.

CAPITOLUL II

SPECIFICAȚII TEHNICE PRIVIND IDENTIFICATORUL UNIC

SECȚIUNEA 1

DISPOZIȚII COMUNE

Articolul 3

Emitentul de ID

1. Fiecare stat membru numește o entitate (denumită în continuare „emitent de ID”) responsabilă cu generarea și emiterea identificatorilor unici, în conformitate cu articolele 8, 9, 11 și 13, în termen maxim de un an de la data intrării în vigoare a prezentului regulament de punere în aplicare.
2. Statele membre se asigură că emitentul de ID care intenționează să recurgă la subcontractanți pentru executarea funcțiilor sale este luat în considerare în vederea desemnării doar dacă identitatea oricărui subcontractant propus a fost comunicată lor.
3. Emitentul de ID este independent și îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 35.

4. Fiecare emitent de ID are un cod unic de identificare. Codul este compus din caractere alfanumerice și respectă standardul Organizației Internaționale de Standardizare/Comisiei Electrotehnice Internaționale („ISO/IEC”) 15459-2:2015.
5. În cazul în care același emitent de ID este desemnat în mai multe state membre, el este identificat prin același cod.
6. Statele membre notifică Comisiei desemnarea emitentului de ID și codul de identificare al acestuia în termen de o lună de la desemnarea sa.
7. Statele membre se asigură că informațiile privind identitatea emitentului de ID desemnat și codul de identificare al acestuia sunt disponibile public și accesibile online.
8. Fiecare stat membru ia măsuri adecvate pentru a se asigura că:
 - (a) emitentul de ID pe care la desemnat continuă să îndeplinească cerința referitoare la independență în conformitate cu articolul 35; și
 - (b) serviciile furnizate de emitenți succesivi de ID funcționează continuu în cazul în care se desemnează un emitent nou de ID care preia serviciile de la emitentul de ID precedent. În acest scop, statele membre solicită emitentului de ID să elaboreze un plan de ieșire din activitate care să prevadă procedura de urmat pentru a garanta continuitatea operațiunilor până la desemnarea noului emitent de ID.
9. Emitentul de ID poate să stabilească și să perceapă comisioane de la operatorii economici exclusiv pentru generarea și emiterea identificatorilor unici. Comisioanele trebuie să fie nediscriminatorii și proporționale cu numărul de identificatori unici generați și emiși pentru operatorii economici, luând în considerare modul de livrare.

Articolul 4

Emitenții de ID competenți pentru generarea și emiterea identificatorilor unici

1. Pentru produsele din tutun fabricate în Uniune, emitentul de ID competent este entitatea desemnată pentru statul membru în care sunt fabricate produsele.

Prin derogare de la primul paragraf, emitentul de ID competent este entitatea desemnată de statul membru pe a cărui piață sunt introduse produsele, în cazul în care o astfel de cerință este impusă de statul membru respectiv.
2. Pentru produsele din tutun importate în Uniune, emitentul de ID competent este entitatea desemnată pentru statul membru pe a cărui piață sunt introduse produsele.
3. Pentru produsele din tutun agregate în Uniune, emitentul de ID competent este entitatea desemnată pentru statul membru în care sunt agregate produsele.
4. Pentru produsele din tutun destinate exportului, emitentul de ID competent este entitatea desemnată pentru statul membru în care sunt fabricate produsele.
5. În cazul absenței temporare a emitentului de ID competent, Comisia poate să autorizeze operatorii economici să utilizeze serviciile altui emitent de ID care a fost desemnat în conformitate cu articolul 3.

Articolul 5

Valabilitatea identificatorilor unici și dezactivarea

1. Identificatorii unici generați de emitenții de ID pot fi utilizați pentru marcarea pachetelor unitare sau a ambalajelor agregate, astfel cum se prevede la articolele 6 și 10, într-o perioadă de maximum șase luni de la data primirii identificatorilor unici de către operatorul economic. După această perioadă, identificatorii unici nu mai sunt valabili, iar operatorii economici asigură faptul că ei nu sunt utilizați pentru a marca pachete unitare sau ambalaje agregate.
2. Sistemul de depozite de date asigură faptul că identificatorii unici care nu au fost utilizați în perioada de șase luni menționată la alineatul (1) sunt dezactivați automat.
3. Producătorii și importatorii pot să obțină dezactivarea identificatorilor unici în orice moment, prin transmiterea unei cereri de dezactivare către depozitul de date primar relevant. Alți operatori economici pot să obțină dezactivarea identificatorilor unici transmițând o cerere de dezactivare prin router. Cererea de dezactivare se introduce electronic, în conformitate cu articolul 36, și conține informațiile enumerate în anexa II capitolul II secțiunea 2 punctul 2.3, în formatul indicat la punctul respectiv. Dezactivarea nu interferează cu integritatea informațiilor deja stocate în legătură cu identificatorul unic.

SECȚIUNEA 2

IDENTIFICATORII UNICI LA NIVEL DE PACHET UNITAR

Articolul 6

Marcarea prin intermediul IU la nivel unitar

1. Producătorii și importatorii marchează fiecare pachet unitar fabricat sau importat în Uniune cu un identificator unic („IU la nivel unitar”) conform dispozițiilor articolului 8.
2. În cazul produselor din tutun fabricate în afara Uniunii, IU la nivel unitar se aplică pe pachetul unitar înainte ca produsul din tutun să fie importat în Uniune.

Articolul 7

Verificarea IU la nivel unitar

1. Producătorii și importatorii asigură faptul că aplicarea IU la nivel unitar este urmată direct de verificarea acestor IU la nivel unitar în ceea ce privește aplicarea corectă și lizibilitatea.
2. Procesul menționat la alineatul (1) este protejat cu un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite, furnizat și instalat de un terț independent, care prezintă statelor membre relevante și Comisiei o declarație relevantă din care reiese că dispozitivul instalat îndeplinește cerințele prezentului regulament.
3. În cazul în care procesul menționat la alineatul (1) nu confirmă aplicarea corectă și lizibilitatea integrală a IU la nivel unitar, producătorii și importatorii reaplică IU la nivel unitar.
4. Producătorii și importatorii asigură faptul că informațiile înregistrate de dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite rămân disponibile timp de până la nouă luni de la înregistrare.
5. La cererea statelor membre, producătorii și importatorii asigură accesul integral la evidențele procesului de verificare create de dispozitivul de protecție împotriva modificărilor ilicite.

6. Prin derogare de la dispozițiile alineatelor (2), (4) și (5), obligația de a instala un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite nu se aplică:
- (a) până la 20 mai 2020, proceselor de producție desfășurate de operatorii economici sau, dacă este cazul, de grupul de întreprinderi din care fac parte, care au administrat mai puțin de 120 de milioane de IU la nivel unitar în întreaga Uniune în anul calendaristic 2019;
 - (b) până la 20 mai 2021, proceselor de producție desfășurate de operatorii economici care se încadrează în definiția întreprinderilor mici și mijlocii din Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei⁶;
 - (c) proceselor de producție complet manuale.

Articolul 8

Structura IU la nivel unitar

1. Fiecare pachet unitar de produse din tutun este marcat cu un IU la nivel unitar. Acesta constă într-o secvență scurtă de caractere alfanumerice, care nu depășește 50 de caractere. Secvența este unică pentru un anumit pachet unitar și este compusă din următoarele elemente de date:
- (a) în prima poziție, caracterele alfanumerice care constituie codul de identificare al emitentului de ID, atribuit în conformitate cu articolul 3 alineatul (4);
 - (b) o secvență alfanumerică a cărei probabilitate de a fi ghicită este neglijabilă și, în orice caz, mai mică de unu la zece mii („numărul de serie”);
 - (c) un cod („codul de produs”) care permite stabilirea următoarelor:
 - i. locul de fabricare;
 - ii. unitatea de producție menționată la articolul 16;
 - iii. utilajul utilizat la fabricarea produselor din tutun menționat la articolul 18;
 - iv. descrierea produsului;
 - v. piața de destinație pentru vânzarea cu amănuntul;
 - vi. ruta de transport preconizată;
 - vii. dacă este cazul, importatorul în Uniune;
 - (d) în ultima poziție, data și ora marcate sub forma unei secvențe numerice de opt caractere, în formatul AALLZZhh, indicând data și ora fabricației.
2. Emitenții de ID au responsabilitatea de a genera un cod care constă în elementele enumerate la alineatul (1) literele (a), (b) și (c).
3. Producătorii sau importatorii adaugă marca datei și a orei menționate la alineatul (1) litera (d) la codul generat de emitentul de ID în conformitate cu alineatul (2).

⁶ Recomandarea Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (JO L 124, 20.5.2003, p. 36).

4. IU la nivel unitar nu includ niciun element de date, altele decât cele enumerate la alineatul (1).

În cazul în care emitenții de ID utilizează criptare sau compresie pentru generarea IU la nivel unitar, ei informează autoritățile competente ale statelor membre și Comisia cu privire la algoritmi utilizați pentru astfel de criptare și de compresie. IU la nivel unitar nu se reutilizează.

Articolul 9

Solicitarea și emiterea de ID la nivel unitar

1. Producătorii și importatorii transmit emitențului de ID competent cererea de emitere a IU la nivel unitar menționați la articolul 8. Cererile se introduc electronic, în conformitate cu articolul 36.
2. Producătorii și importatorii care introduc aceste cereri furnizează informațiile enumerate în anexa II capitolul II secțiunea 2 punctul 2.1., în formatul indicat la punctul respectiv.
3. În termen de două zile lucrătoare de la primirea cererii și în ordinea indicată, emitențul de ID:
 - (a) generează codurile menționate la articolul 8 alineatul (2);
 - (b) transmite codurile, împreună cu informațiile menționate la alineatul (2) din prezentul articol, prin router, către depozitul de date primar al producătorului sau importatorului solicitant, astfel cum se prevede la articolul 26; și
 - (c) transmite codurile pe cale electronică la producătorul sau importatorul solicitant.
4. Cu toate acestea, un stat membru poate solicita emitenților de ID să ofere livrarea fizică a IU la nivel unitar, ca alternativă la livrarea electronică. În cazurile în care se oferă livrarea fizică a IU la nivel unitar, producătorii și importatorii precizează dacă se solicită livrarea fizică. În acest caz, emitențul de ID, în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea solicitării și în următoarea ordine:
 - (a) generează codurile menționate la articolul 8 alineatul (2);
 - (b) transmite codurile împreună cu informațiile menționate la alineatul (2), prin router, către depozitul de date primar al producătorului sau importatorului solicitant, astfel cum se prevede la articolul 26;
 - (c) livrează codurile la producătorul sau importatorul solicitant, sub formă de coduri de bare optice, conforme cu articolul 21, aplicate pe suporturi fizice, cum ar fi etichetele adezive.
5. În termen de o zi lucrătoare, producătorii și importatorii pot anula o solicitare trimisă în conformitate cu alineatul (1) prin intermediul unui mesaj de rechemare, astfel cum este definit în mai mare detaliu în anexa II capitolul II secțiunea 5 punctul 5.

SECȚIUNEA 3
IDENTIFICATORI UNICI LA NIVEL DE AMBALAJ AGREGAT

Articolul 10

Marcarea cu IU la nivel agregat

1. În cazul în care operatorii economici aleg să se conformeze obligațiilor de înregistrare prevăzute la articolul 15 alineatul (5) din Directiva 2014/40/UE prin înregistrarea ambalajelor agregate, ei vor marca ambalajele agregate care conțin produse din tutun cu un identificator unic („IU la nivel agregat”).
2. IU la nivel agregat se generează și se emit pe baza solicitării adresate emitentului de ID competent sau direct de către operatorul economic.
3. În cazul în care IU la nivel agregat este generat pe baza unei solicitări adresate emitentului de ID competent, el va respecta structura prevăzută la articolul 11 alineatul (1).
4. În cazul în care IU la nivel agregat este generat direct de către operatorul economic, el va consta într-un cod al unității individuale în conformitate cu standardul ISO/IEC 15459-1:2014 sau ISO/IEC 15459-4:2014 sau cu cele mai recente echivalente ale acestora.

Articolul 11

Structura IU la nivel agregat generate de emitenții de ID

1. În cazul IU la nivel agregat generați pe baza solicitării adresate emitentului de ID competent, structura IU la nivel agregat constă într-o secvență de maximum 100 de caractere alfanumerice, unică pentru fiecare ambalaj agregat și compusă din următoarele elemente de date:
 - (a) în prima poziție, caracterele alfanumerice care constituie codul de identificare al emitentului de ID atribuit în conformitate cu articolul 3 alineatul (4);
 - (b) o secvență alfanumerică a cărei probabilitate de a fi ghicită este neglijabilă și, în orice caz, mai mică de unu la zece mii („numărul de serie”);
 - (c) codul de identificare al unității (astfel cum se prevede la articolul 16) în care a avut loc procesul de agregare;
 - (d) în ultima poziție, marca datei și a orei sub forma unei secvențe numerice de opt caractere, în formatul AALLZZhh, indicând data și ora agregării.
2. Emitenții de ID au responsabilitatea de a genera un cod care constă în elementele enumerate la alineatul (1) literele (a), (b) și (c).
3. Operatorii economici adaugă marca datei și a orei menționate la alineatul (1) litera (d) la codul generat de emitentul de ID în conformitate cu alineatul (2).
4. IU la nivel agregat poate fi completat de operatorul economic cu informații suplimentare, cu condiția ca limita maximă de caractere prevăzută la alineatul (1) să nu fie depășită. Orice astfel de informații apar doar după datele menționate la alineatul (1).

Articolul 12

Link-ul dintre nivelurile de IU

1. IU la nivel agregat trebuie să permită identificarea listei tuturor identificatorilor unici conținuți în ambalajul agregat prin intermediul unui link accesibil electronic către sistemul de depozite de date.
2. Pentru stabilirea link-ului menționat la alineatul (1), producătorii și importatorii transmit depozitului lor de date primar informațiile enumerate în anexa II capitolul II secțiunea 2 punctul 3.2, în formatul indicat la punctul respectiv.
3. Pentru stabilirea link-ului menționat la alineatul (1), operatorii economici, alții decât producătorii și importatorii, transmit prin intermediul router-ului la depozitului de date secundar informațiile enumerate în anexa II capitolul II secțiunea 2 punctul 3.2, în formatul indicat la punctul respectiv.

Articolul 13

Solicitarea și emiterea IU la nivel agregat generați de emitenții de ID

1. Operatorii economici care solicită IU la nivel agregat pe baza unei cereri adresate emitentului de ID competent introduc aceste solicitări electronic, în conformitate cu articolul 36.
2. Operatorii economici care introduc aceste solicitări furnizează informațiile enumerate în anexa II capitolul II secțiunea 2 punctul 2.2., în formatul indicat la punctul respectiv.
3. În ceea ce privește producătorii și importatorii, emitentul de ID, în termen de două zile lucrătoare de la primirea solicitării și în ordinea indicată:
 - (a) generează codul menționat la articolul 11 alineatul (2);
 - (b) transmite codurile împreună cu informațiile menționate la alineatul (2), prin router, către depozitul de date primar al producătorului sau importatorului solicitant, astfel cum se prevede la articolul 26; și
 - (c) transmite producătorului sau importatorului solicitant codurile, pe cale electronică.
4. În ceea ce privește operatorii economici alții decât producătorii și importatorii, emitentul de ID, în termen de două zile lucrătoare de la primirea solicitării și în ordinea indicată:
 - (a) generează codul menționat la articolul 11 alineatul (2);
 - (b) transmite codurile împreună cu informațiile menționate la alineatul (2) prin router către depozitul de date secundar, astfel cum se prevede la articolul 26; și
 - (c) transmite operatorilor economici solicitanți codurile, pe cale electronică.
5. În termen de o zi lucrătoare, operatorii economici pot anula o solicitare care a fost trimisă în conformitate cu alineatul (1) prin intermediul unui mesaj de retragere, astfel cum este definit în mai mare detaliu în anexa II capitolul II secțiunea 5 punctul 5, în formatul indicat la punctul respectiv.
6. UI la nivel agregat emiși de emitenții de ID competenți nu se reutilizează.

CAPITOLUL III

**CODURILE DE IDENTIFICARE PENTRU OPERATORII ECONOMICI, UNITĂȚI
ȘI UTILAJE**

Articolul 14

Solicitarea de emitere a unui cod de identificare al unui operator economic

1. Operatorii economici și operatorii primelor puncte de vânzare cu amănuntul solicită emiterea unui cod de identificare al unui operator economic emitentului de ID competent pentru fiecare stat membru în care operează cel puțin o unitate. Importatorii solicită emiterea unui cod de identificare emitentului de ID competent pentru fiecare stat membru pe a cărui piață își introduc produsele.
2. Operatorii economici și operatorii primelor puncte de vânzare cu amănuntul care introduc o solicitare în conformitate cu alineatul (1) furnizează informațiile enumerate în anexa II capitolul II secțiunea 1 punctul 1.1, în formatul indicat la punctul respectiv.
3. În ceea ce privește operatorii primelor puncte de vânzare cu amănuntul, obligația de a solicita emiterea unui cod de identificare al unui operator economic poate fi îndeplinită și de oricare alt operator economic înregistrat. Această înregistrare efectuată de un terț necesită consimțământul operatorului primului punct de vânzare cu amănuntul. Terțul informează operatorul primului punct de vânzare cu amănuntul cu privire la detaliile complete ale înregistrării, inclusiv codul de identificare al unui operator economic alocat.
4. Operatorii economici și operatorii primelor puncte de vânzare cu amănuntul informează emitentul de ID cu privire la orice coduri de identificare ale operatorilor economici care le sunt alocate lor de alți emitenți de ID. Dacă aceste informații nu sunt disponibile la momentul înregistrării, operatorii economici furnizează informațiile în termen de maximum două zile lucrătoare de la primirea codurilor de identificare ale operatorilor economici alocate de un alt emitent de ID.
5. Orice modificare a informațiilor transmise în formularul de cerere inițial și orice încetare a activităților operatorului se notifică de către operatorul relevant emitentului de ID fără întârziere, în formatele indicate în anexa II capitolul II secțiunea 1 punctele 1.2. și 1.3.

Articolul 15

Emiterea și înregistrarea codurilor de identificare ale operatorilor economici

1. La primirea unei solicitări în conformitate cu articolul 14, emitentul de ID generează un cod de identificare al operatorului economic, care constă în următoarele elemente de date, plasate în ordinea următoare:
 - (a) în prima poziție, caracterele alfanumerice care constituie codul de identificare al emitentului de ID atribuit în conformitate cu articolul 3 alineatul (4); și
 - (b) în a doua poziție, o secvență alfanumerică care este unică în cadrul setului de coduri al emitentului de ID.
2. În termen de două zile lucrătoare, emitentul de ID transmite codul operatorului solicitant.

3. Toate informațiile transmise emitentului de ID în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) și codurile de identificare corespunzătoare fac parte din registrul care va fi înființat, administrat și actualizat de emitentul de ID competent.
4. În cazuri temeinic justificate, statele membre pot, în conformitate cu legislația lor națională, să solicite emitentului de ID să dezactiveze un cod de identificare al operatorului economic. În aceste cazuri, statele membre informează operatorul economic sau operatorul unui prim punct de vânzare cu amănuntul cu privire la dezactivare, indicând motivele dezactivării. Dezactivarea unui cod de identificare al operatorului economic conduce la dezactivarea automată a codurilor de identificare corespunzătoare unităților și utilajelor.
5. Operatorii economici și operatorii primelor puncte de vânzare cu amănuntul își comunică reciproc informații cu privire la codurile lor respective de identificare ale operatorilor economici pentru a permite operatorilor economici să înregistreze și să transmită informațiile referitoare la tranzacții, astfel cum se prevede la articolul 33.

Articolul 16

Solicitarea de emitere a unui cod de identificare al unității

1. Toate unitățile, de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul, sunt identificate printr-un cod („cod de identificare al unității”) generat de emitentul de ID competent pentru teritoriul în care se află unitatea.
2. Operatorii economici și operatorii primelor puncte de vânzare cu amănuntul solicită emiterea unui cod de identificare al unității furnizând emitentului de ID informațiile enumerate în anexa II capitolul II secțiunea 1 punctul 1.4., în formatul indicat la punctul respectiv.
3. În cazul primelor puncte de vânzare cu amănuntul, obligația de a solicita emiterea unui cod de identificare al unității revine operatorului primului punct de vânzare cu amănuntul. Această obligație poate fi îndeplinită de orice alt operator economic înregistrat care poate să acționeze în numele operatorului primului punct de vânzare cu amănuntul. Înregistrarea efectuată de un terț necesită consimțământul operatorului primului punct de vânzare cu amănuntul. Terțul informează operatorul primului punct de vânzare cu amănuntul cu privire la detaliile complete ale înregistrării, inclusiv codul de identificare al unității alocat.
4. Obligația de a solicita emiterea unui cod de identificare al unității pentru unitățile de producție aflate în afara Uniunii revine importatorului care își are sediul în Uniune. Importatorul adresează cererile oricărui emitent de ID desemnat de un stat membru pe a cărui piață își introduce produsele. Înregistrarea de către importator necesită consimțământul entității responsabile pentru unitatea de producție din țara terță. Importatorul informează operatorul economic responsabil de unitatea de producție din țara terță despre detaliile complete ale înregistrării, inclusiv codul de identificare al unității alocat.
5. Orice modificare a informațiilor transmise în formularul de cerere inițial și orice închidere a unei unități de producție se notifică de către operatorul economic emitentului de ID fără întârziere, în anexa II capitolul II secțiunea 1 punctele 1.4. și 1.6.

Articolul 17

Emiterea și înregistrarea codurilor de identificare ale unităților

1. La primirea unei solicitări în conformitate cu articolul 16, emitentul de ID generează un cod de identificare al unității care constă în următoarele elemente de date, plasate în ordinea de mai jos:
 - (a) în prima poziție, caracterele alfanumerice care constituie codul de identificare al emitentului de ID atribuit în conformitate cu articolul 3 alineatul (4); și
 - (b) în a doua poziție, o secvență alfanumerică care este unică în cadrul setului de coduri al emitentului de ID.
2. În termen de două zile lucrătoare de la primirea solicitării, emitentul de ID transmite codul la operatorul solicitant.
3. Toate informațiile transmise emitentului de ID în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) și codurile de identificare corespunzătoare fac parte din registrul care va fi înființat, administrat și actualizat de emitentul de ID competent.
4. În cazuri temeinic justificate, statele membre pot să solicite emitentului de ID să dezactiveze un cod de identificare al unității. În aceste cazuri, statele membre informează operatorul economic sau operatorul unui prim punct de vânzare cu amănuntul cu privire la dezactivare, indicând motivele dezactivării. Dezactivarea unui cod de identificare al unității conduce la dezactivarea automată a codurilor de identificare ale utilajelor corespunzătoare.
5. Operatorii economici și operatorii primelor puncte de vânzare cu amănuntul își comunică reciproc informații cu privire la codurile lor respective de identificare ale operatorilor economici pentru a permite operatorilor economici să înregistreze și să transmită informațiile despre circulația produselor, astfel cum se prevede la articolul 32.

Articolul 18

Solicitarea de emitere a unui cod de identificare al utilajului

1. Fiecare utilaj este identificat printr-un cod („cod de identificare al utilajului”) generat de emitentul de ID competent pentru teritoriul în care se află utilajul.
2. Producătorii și importatorii solicită emiterea unui cod de identificare al utilajului furnizând emitentului de ID informațiile enumerate în anexa II capitolul II secțiunea 1 punctul 1.7., în formatul indicat la punctul respectiv.
3. Obligația de a solicita un cod de identificare al utilajului aferent utilajelor situate în unități de producție aflate în afara Uniunii revine importatorului care își are sediul în Uniune. Importatorul adresează cererile oricărui emitent de ID desemnat de un stat membru pe a cărui piață își introduce produsele. Înregistrarea de către importator necesită consimțământul entității responsabile pentru unitatea de producție din țara terță. Importatorul informează operatorul economic responsabil de unitatea de producție din țara terță cu privire la detaliile complete ale înregistrării, inclusiv codul de identificare alocat al utilajului.
4. Orice modificare a informațiilor transmise în formularul de cerere inițial și orice dezafectare a utilajelor înregistrate se notifică de către producător sau importator

emitentului de ID fără întârziere, în formatele indicate în anexa II capitolul II secțiunea 1 punctele 1.8 și 1.9.

Articolul 19

Emiterea și înregistrarea codurilor de identificare ale utilajelor

1. La primirea unei solicitări în conformitate cu articolul 18, emitentul de ID generează un cod de identificare al utilajului, care constă în următoarele elemente de date, plasate în ordinea indicată:
 - (a) în prima poziție, caracterele alfanumerice care constituie codul de identificare al emitentului de ID atribuit în conformitate cu articolul 3 alineatul (4); și
 - (b) în a doua poziție, o secvență alfanumerică care este unică în cadrul setului de coduri al emitentului de ID.
2. În termen de două zile lucrătoare, emitentul de ID transmite codul operatorului solicitant.
3. Toate informațiile transmise emitentului de ID în conformitate cu articolul 18 alineatul (2) și codurile de identificare corespunzătoare fac parte dintr-un registru care va fi înființat, administrat și actualizat de emitentul de ID relevant.
4. În cazuri temeinic justificate, statele membre pot să solicite emitentului de ID să dezactiveze un cod de identificare al utilajului. În aceste cazuri, statele membre informează producătorii și importatorii cu privire la dezactivare, indicând motivele dezactivării.

Articolul 20

Transferul fișierelor plate offline și al registrelor

1. Emitenții de ID creează fișiere plate offline și registre în legătură cu informațiile menționate la articolul 14 alineatul (2), articolul 16 alineatul (2) și articolul 18 alineatul (2), însoțite de note explicative privind structurile lor.
2. Fișierele plate offline au dimensiunea maximă de 2 GB pentru fiecare emitent de ID. Fiecare rând din fișierul plat conține o înregistrare cu câmpuri separate prin delimitatori precum virgule sau tabulatori.
3. Emitenții de ID asigură faptul că o copie actualizată a tuturor fișierelor plat offline, a registrelor și a notelor explicative aferente este furnizată electronic, prin router, depozitului de date secundar.
4. Statele membre pot să adapteze dimensiunea maximă a fișierelor plate menționată la alineatul (2) ținând seama atât de dimensiunea medie a memoriei disponibile instalată în dispozitivele de verificare utilizate pentru verificările offline ale identificatorilor unici, cât și de numărul total de emitenți de ID.

CAPITOLUL IV

SUPOURTURILE DE DATE

Articolul 21

Suporturile de date pentru identificatorii unici

1. IU la nivel unitar sunt codificați utilizând cel puțin unul dintre următoarele suporturi de date:
 - (a) un cod bidimensional tip Data Matrix care poate fi citit de dispozitive optice, cu detectare și corectare a erorilor echivalente sau superioare în raport cu Data Matrix ECC200. Codurile de bare conforme cu ISO/IEC 16022:2006 sunt considerate că îndeplinesc cerințele stabilite la prezentul punct;
 - (b) un cod tip QR care poate fi citit de dispozitive optice, cu o capacitate de recuperare de aproximativ 30 %. Codurile de bare conforme cu ISO/IEC 18004:2015, cu nivelul H de corectare a erorilor, sunt considerate că îndeplinesc cerințele stabilite la prezentul punct;
 - (c) un cod de puncte tip DotCode care poate fi citit de dispozitive optice, cu detectare și corectare a erorilor echivalente sau superioare algoritmului de corectare a erorilor Reed-Solomon, numărul de caractere de verificare (NC) fiind egal cu trei plus numărul de caractere de date (ND) împărțit la doi ($NC = 3 + ND / 2$). Codurile de bare conforme cu Specificația simbologiei DotCode ISS publicată de Asociația pentru identificare și mobilitate automată („AIM”) (revizuirea 3.0, august 2014) sunt considerate că îndeplinesc cerințele stabilite la prezentul punct.
2. În cazul în care IU la nivel unitar sunt furnizați electronic, producătorii și importatorii sunt responsabili de codificarea IU la nivel unitar în conformitate cu alineatul (1).
3. În cazul în care IU la nivel unitar sunt furnizați fizic, emitenții de ID sunt responsabili de codificarea codurilor generate în temeiul articolului 8 alineatul (2), în conformitate cu alineatul (1).
4. Prin derogare de la alineatul (1), producătorii și importatorii pot să adauge marca datei și a orei separat de suportul de date, în formatul AALLZZhh, sub forma unui cod care poate fi citit de către om.
5. IU la nivel agregat sunt codificați de către operatorii economici, utilizând cel puțin unul dintre următoarele suporturi de date:
 - (a) un cod bidimensional tip Data Matrix care poate fi citit de dispozitive optice, cu detectare și corectare a erorilor echivalente sau superioare în raport cu Data Matrix ECC200. Codurile de bare conforme cu ISO/IEC 16022:2006 sunt considerate că îndeplinesc cerințele stabilite la prezentul punct;
 - (b) un cod tip QR care poate fi citit de dispozitive optice, cu o capacitate de recuperare de aproximativ 30 %. Codurile de bare conforme cu ISO/IEC 18004:2015, cu nivelul H de corectare a erorilor, sunt considerate că îndeplinesc cerințele stabilite la prezentul punct;
 - (c) Cod 128 lizibil de dispozitive optice, cu detectare a erorilor echivalentă sau superioară celei asigurate de algoritmul bazat pe paritatea de caracter par/impar – bară/spațiu și pe caracterul de verificare. Codurile de bare conforme cu ISO/IEC 15417:2007 sunt considerate că îndeplinesc cerințele stabilite la prezentul punct.

6. Pentru a distinge suporturile de date menționate la alineatele (1) și (5) de orice alt suport de date plasat pe pachete unitare sau pe ambalaje agregate, operatorii economici pot să adauge marca „TTT” în dreptul acestor suporturi de date.

Articolul 22

Calitatea suporturilor optice de date

1. Operatorii economici asigură o lizibilitate foarte bună a suporturilor optice de date. Calitatea suporturilor optice de date evaluată la cel puțin 3,5 în conformitate cu ISO/IEC 15415:2011 pentru suporturile bidimensionale de date sau în conformitate cu ISO/IEC 15416:2016 pentru simbolurile liniare este considerată că îndeplinește cerințele stabilite la prezentul articol.
2. Operatorii economici asigură faptul că suporturile optice de date rămân lizibile cel puțin cinci ani de la crearea lor.

Articolul 23

Codul lizibil pentru om

1. Operatorii economici asigură faptul că fiecare suport de date include un cod lizibil pentru om care permite accesul electronic la informațiile privind identificatorii unici stocați în sistemul de depozite de date.
2. Dacă dimensiunile ambalajului permit, codul lizibil pentru om este adiacent suportului optic de date care conține identificatorul unic.

CAPITOLUL V

SISTEMUL DE DEPOZITE DE DATE

Articolul 24

Componentele sistemului de depozite de date

1. Sistemul de depozite de date se compune din următoarele subsisteme:
 - (a) depozite înființate cu scopul de a stoca datele referitoare la produsele din tutun ale producătorilor și importatorilor individuali („depozite primare de date”);
 - (b) un depozit care conține o copie a tuturor datelor stocate în sistemul de depozite primare de date („depozitul de date secundar”);
 - (c) un serviciu de direcționare („router”) instituit și administrat de furnizorul sistemului de depozite de date secundare.
2. Subsistemele menționate la alineatul (1) sunt complet interoperabile unul cu celălalt, indiferent de furnizorul de servicii utilizat.

Articolul 25

Caracteristicile generale ale sistemului de depozite de date

1. Sistemul de depozite de date îndeplinește următoarele condiții:

- (a) permite integrarea funcțională a sistemului de depozite de date în sistemul de trasabilitate, precum și schimbul electronic de date neîntrerupt între sistemul de depozite de date și alte componente relevante ale sistemului de trasabilitate;
- (b) permite identificarea și autentificarea electronică a produselor din tutun, la nivel de pachet unitar și la nivel agregat, în conformitate cu cerințele prevăzute în prezentul regulament;
- (c) permite dezactivarea automată a identificatorilor unici, în conformitate cu normele prevăzute la articolul 5;
- (d) asigură primirea și stocarea electronică a informațiilor înregistrate și transmise către sistemele de depozite de date de operatorii economici și de emitenții de ID, în conformitate cu cerințele din prezentul regulament;
- (e) asigură stocarea datelor timp de minimum cinci ani de la încărcarea datelor în sistemul de depozite de date;
- (f) permite transmiterea automată de mesaje de stare către operatorii economici, precum și către statele membre și Comisie, în funcție de necesități, de exemplu în caz de succes, eroare sau modificări ale activităților de raportare, în conformitate cu cerințele prezentului regulament;
- (g) permite validarea automată a mesajelor primite de la operatorii economici, inclusiv refuzul mesajelor incorecte sau incomplete, în special activitățile de raportare privind identificatorii unici neînregistrați sau duplicați, prin care sistemul de depozite de date stochează informațiile privind toate mesajele refuzate;
- (h) asigură transmiterea de mesaje între toate componentele sale, care se realizează instantaneu, în conformitate cu cerințele prezentului regulament, în special, timpul de răspuns global al sistemului de depozite de date la trimiterea mesajelor de confirmare, fără a lua în considerare viteza conexiunii la internet a utilizatorului final, nu depășește 60 de secunde;
- (i) asigură disponibilitatea continuă a tuturor componentelor și serviciilor, cu un timp de funcționare lunar de cel puțin 99,5 % și suficiente mecanisme de rezervă implementate;
- (j) este protejat prin proceduri și sisteme de securitate care asigură faptul că accesul la depozitele de date și descărcarea datelor stocate în acestea sunt permise doar persoanelor autorizate în conformitate cu prezentul regulament;
- (k) este accesibil autorităților competente din statele membre și Comisiei. Administratorilor naționali desemnați de statele membre și serviciilor Comisiei li se acordă drepturi de acces care le permit să creeze, să administreze și să retragă drepturile de acces ale utilizatorilor la depozitele de date și operațiunile asociate prevăzute în prezentul capitol, prin intermediul unei interfețe grafice de administrare a utilizatorilor. Interfața grafică de administrare a utilizatorilor este compatibilă cu Regulamentul (UE) nr. 910/2014, în special cu soluțiile reutilizabile relevante furnizate ca elemente componente în cadrul părții de

telecomunicații a Mecanismului pentru interconectarea Europei. Administratorii naționali desemnați de statele membre pot acorda drepturi de acces subsecvent altor utilizatori aflați în sfera lor de responsabilitate;

- (l) permite statelor membre și Comisiei să efectueze descărcări de seturi complete și selectate de date stocate într-un depozit de date;
 - (m) păstrează o evidență completă („pistă de audit”) a tuturor operațiunilor referitoare la datele stocate, a utilizatorilor care efectuează aceste operațiuni și a naturii operațiunilor, inclusiv istoricul accesării de către utilizatori. Pista de audit este creată atunci când datele sunt încărcate pentru prima oară și, în pofida oricărei cerințe naționale suplimentare, se păstrează timp de cel puțin cinci.
2. Datele stocate în sistemul de depozite de date se utilizează doar în scopurile menționate în Directiva 2014/40/UE și în prezentul regulament.

Articolul 26

Depozitele primare de date

1. Fiecare producător și importator asigură înființarea unui depozit de date primar. În acest scop, fiecare producător și importator încheie un contract cu un furnizor terț independent, în conformitate cu cerințele contractuale prevăzute în Regulamentul delegat (UE) .../... al Comisiei⁷. Selectarea terțului independent are loc în conformitate cu normele de procedură prevăzute în anexa I partea A.
2. Fiecare depozit de date primar conține exclusiv informații care privesc produsele din tutun ale producătorului sau importatorului care a încheiat contractul vizând depozitul respectiv.
3. Ori de câte ori depozitul de date primar primește date pe baza unei activități de raportare sau din orice alte motive permise, ele sunt redirecționate instantaneu către depozitul de date secundar.
4. Atunci când redirecționează toate datele primite către depozitul de date secundar, depozitele primare de date utilizează formatul de date și modalitățile de schimb de date definite de depozitul de date secundar.
5. Depozitele primare de date stochează datele în conformitate cu dicționarul de date comun furnizat de depozitul de date secundar.
6. Statele membre, Comisia și auditorii externi aprobați de Comisie pot efectua interogări de bază în legătură cu toate datele stocate într-un depozit de date primar.

Articolul 27

Depozitul de date secundar

1. Se înființează un singur depozit secundar, care să conțină o copie a tuturor datelor stocate în depozitele primare. Operatorul depozitului secundar este desemnat din

⁷ [Regulamentul delegat (UE) .../... al Comisiei din 15 decembrie 2017 privind elementele principale ale contractelor de stocare de date care urmează să fie încheiate ca parte a unui sistem de trasabilitate pentru produsele din tutun – C(2017) 8415 final (OJ L [...], [...], p. [...])].

rândul furnizorilor de depozite primare în conformitate cu procedura stabilită în anexa I partea B.

2. Depozitul de date secundar pune la dispoziție interfețe grafice și non-grafice destinate utilizatorilor, care să permită statelor membre și Comisiei să acceseze și să interogheze datele stocate în sistemul de depozite utilizând toate funcțiile de căutare în baze de date disponibile în mod obișnuit, în special prin efectuarea de la distanță a operațiunilor următoare:
 - (a) găsirea tuturor informațiilor care privesc unul sau mai mulți identificatori unici, inclusiv compararea și verificarea încrucișată a mai multor identificatori unici și a informațiilor aferente, în special localizarea lor în lanțul de aprovizionare;
 - (b) crearea de liste și statistici, cum ar fi stocuri de produse și cifre referitoare la fluxurile de intrare/ieșire asociate cu unul sau mai multe dintre elementele de informații de raportare enumerate drept câmpuri de date în anexa II;
 - (c) identificarea tuturor produselor din tutun care au fost raportate sistemului de către un operator economic, inclusiv a produselor raportate ca fiind rechemate, retrase, furate, declarate lipsă sau destinate distrugerii.
3. Interfețele destinate utilizatorilor menționate la alineatul (2) permit fiecărui stat membru și Comisiei să definească norme individuale pentru:
 - (a) alertarea automată bazată pe excepții și evenimente de raportare specifice, cum ar fi fluctuații abrupte sau nereguli în cadrul schimburilor comerciale, încercări de a introduce în sistem identificatori unici duplicați, dezactivări ale identificatorilor menționați la articolul 15 alineatul (4), la articolul 17 alineatul (4) și la articolul 19 alineatul (4) sau atunci când operatorii economici indică furtul sau lipsa unui produs;
 - (b) primirea de rapoarte periodice bazate pe orice combinație a elementelor de informații de raportare enumerate drept câmpuri de date în anexa II.
4. Alertele automate și rapoartele periodice menționate la alineatul (3) sunt transmise mai departe către adresele destinatarilor indicate de statele membre și de Comisie, cum ar fi adrese de e-mail și/sau adrese Internet Protocol (IP) individuale aparținând sistemelor externe utilizate și administrate de autoritățile naționale sau de Comisie.
5. Interfețele destinate utilizatorilor menționate la alineatul (2) permit statelor membre și Comisiei să se conecteze de la distanță la datele stocate în sistemul de depozite de date prin intermediul unui software analitic ales de ele.
6. Interfețele destinate utilizatorilor menționate la alineatul (2) sunt puse la dispoziție în limbile oficiale ale Uniunii.
7. Timpul de răspuns global al depozitului de date la orice interogare sau declanșare de alertă, fără a lua în considerare viteza conexiunii internet a utilizatorului final, nu este mai mare de 5 secunde pentru datele stocate timp de mai puțin de 2 ani și, respectiv, de 10 secunde pentru datele stocate timp de 2 ani sau mai mult, pentru cel puțin 99 % dintre interogările și alertele automate prevăzute la alineatele (2) și (3).
8. Intervalul de timp global între sosirea datelor activității de raportare și accesibilitatea acestora, prin interfețele grafice și non-grafice, în depozitele primare și secundare de

date nu este mai mare de 60 de secunde pentru cel puțin 99 % dintre toate activitățile de transfer de date.

9. Depozitul de date permite primirea, stocarea și punerea la dispoziție a fișierelor plate offline în scopul actualizării dispozitivelor de verificare utilizate de statele membre pentru decodificarea offline a identificatorilor unici.
10. Furnizorul depozitului de date secundar înființează și menține un registru cu informațiile care i-au fost transferate în conformitate cu articolul 20 alineatul (3). Evidența informațiilor stocate în registru este ținută atât timp cât sistemul de trasabilitate este operațional.
11. Statele membre și Comisia își rezervă dreptul de a realiza acorduri suplimentare la nivel de servicii cu furnizorul depozitului de date secundar, pentru a încheia un contract cu acesta în vederea prestării unor servicii suplimentare care nu sunt prevăzute în prezentul regulament. Furnizorul depozitului de date secundar poate percepe comisioane proporționale pentru furnizarea unor astfel de servicii suplimentare.
12. Serviciile de depozite de date furnizate statelor membre și Comisiei în conformitate cu prezentul articol sunt compatibile cu Regulamentul (UE) nr. 910/2014 și permit, în special, folosirea soluțiilor reutilizabile furnizate ca elemente componente în cadrul segmentului de telecomunicații al Mecanismului pentru interconectarea Europei.

Articolul 28

Coordonarea sarcinilor furnizorului depozitului de date secundar

1. Furnizorul care operează depozitul de date secundar comunică furnizorilor care operează depozitele primare de date, emitenților de ID și operatorilor economici, lista specificațiilor necesare schimbului de date cu depozitul de date secundar și cu router-ul. Toate specificațiile se bazează pe standarde publice, neafectate de drepturi de proprietate.

Lista menționată în primul paragraf este comunicată într-un termen de maximum două luni de la data la care a fost selectat furnizorul care operează depozitul de date secundar.
2. Pe baza informațiilor enumerate în anexa II, furnizorul care operează depozitul de date secundar elaborează un dicționar de date comun. Dicționarul de date comun se referă la etichetele câmpurilor de date în format lizibil pentru om. Dicționarul de date comun este comunicat furnizorilor care operează depozitele primare de date în termen de maximum două luni de la data la care a fost selectat furnizorul care operează depozitul de date secundar.
3. Ori de câte ori este necesar pentru a asigura funcționarea eficace a sistemelor de depozite de date în conformitate cu cerințele din prezentul regulament, furnizorul care operează depozitul de date secundar actualizează lista menționată la alineatul (1) și dicționarul de date comun menționat la alineatul (2). Orice astfel de actualizare este comunicată furnizorilor care operează depozitele primare de date cu cel puțin două luni înainte de data introducerii actualizării în sistem.

Articolul 29

Router-ul

1. Furnizorul depozitului de date secundar instalează și administrează un router.
2. Schimbul de date dintre router și depozitele primare și secundare de date are loc utilizând formatul pentru date și modalitățile de schimb de date definite de router.
3. Schimbul de date dintre router și emitentul de ID are loc utilizând formatul pentru date și modalitățile de schimb de date definite de router.
4. Operatorii economici care nu sunt producători și importatori trimit informațiile înregistrate în conformitate cu articolul 15 din Directiva 2014/40/UE și cu prezentul regulament la router, care le transferă depozitului de date primar ce deservește producătorul sau importatorul ale cărui produse din tutun sunt vizate. O copie a acestor date este transferată instantaneu depozitului de date secundar.

Articolul 30

Costurile sistemului de depozite de date

1. Toate costurile aferente sistemului de depozite de date menționat la articolul 24 alineatul (1), inclusiv cele care decurg din înființarea, operarea și întreținerea sa, sunt suportate de producătorii și importatorii de produse din tutun. Aceste costuri sunt echitabile, rezonabile și proporționale:
 - (a) cu serviciile furnizate; și
 - (b) cu numărul de IU la nivel unitar solicitate într-o anumită perioadă de timp.
2. Costurile aferente înființării, operării și întreținerii depozitului de date secundar și a router-ului sunt transferate producătorilor și importatorilor de produse din tutun prin intermediul costurilor percepute lor de către furnizorii depozitelor primare de date.

Articolul 31

Termenul pentru înființarea sistemului de depozite de date

Sistemul de depozite de date este înființat și este operațional în vederea testării până la 20 martie 2019.

CAPITOLUL VI

ÎNREGISTRAREA ȘI TRANSMITEREA

Articolul 32

Înregistrarea și transmiterea informațiilor privind circulația produselor

1. Pentru a permite stabilirea rutei efective de transport a pachetelor unitare fabricate sau importate în Uniune, operatorii economici înregistrează următoarele evenimente:
 - (a) aplicarea IU la nivel unitar pe pachetele unitare;
 - (b) aplicarea IU la nivel agregat pe ambalajele agregate;
 - (c) expedierea produselor din tutun dintr-o unitate;
 - (d) sosirea produselor din tutun la o unitate;
 - (e) transbordarea.

2. Producătorii și importatorii transmit informațiile enumerate în anexa II capitolul II secțiunea 3 punctele 3.1 – 3.5 în formatul indicat la punctele respective la depozitul de date primar cu care au încheiat un contract. Toți ceilalți operatori economici transmit informațiile enumerate în anexa II capitolul II secțiunea 3 punctele 3.1 – 3.5 în formatul indicat la punctele respective prin intermediul router-ului.
3. În cazul dezagregării ambalajelor agregate marcate în conformitate cu articolul 10 alineatul (4), dacă un operator economic intenționează să reutilizeze un IU la nivel agregat în orice operațiuni viitoare, producătorii și importatorii transmit informațiile enumerate în anexa II capitolul II secțiunea 3 punctul 3.6 în formatul indicat la punctul respectiv la depozitul de date primar cu care au încheiat un contract. Toți ceilalți operatori economici transmit informațiile enumerate în anexa II capitolul II secțiunea 3 punctul 3.6 în formatul indicat la punctul respectiv prin intermediul router-ului.
4. În cazul livrărilor la mai multe prime puncte de desfacere cu amănuntul prin intermediul unui vehicul distribuitor, producătorii și importatorii transmit informațiile enumerate în anexa II capitolul II secțiunea 3 punctul 3.7 în formatul indicat la punctul respectiv la depozitul de date primar cu care au încheiat un contract. Toți ceilalți operatori economici transmit informațiile enumerate în anexa II capitolul II secțiunea 3 punctul 3.7 în formatul indicat la punctul respectiv prin intermediul router-ului.
5. În cazul expedierii și al transbordării ambalajelor unitare sau agregate de produse din tutun cu o greutate totală mai mică de 10 kg, cu destinația în afara Uniunii, statele membre în care se află unitatea de expediere pot să permită ca obligația de înregistrare menționată la alineatul (1) literele (c) – (e) să fie îndeplinită prin acordarea accesului la evidențele sistemului de urmărire și trasare ale operatorului logistic sau poștal.
6. Dacă după aplicarea identificatorului unic, produsele din tutun sunt distruse sau furate, operatorii economici transmit imediat o cerere de dezactivare în conformitate cu sfera de cuprindere și cu formatul specificate în anexa II capitolul II secțiunea 2 punctul 2.3.
7. Informațiile referitoare la eveniment sunt considerate transmise corect la primirea confirmării pozitive din partea depozitului primar sau a router-ului. Confirmarea conține un cod de retragere a mesajului care trebuie să fie aplicat de operatorul economic dacă mesajul original trebuie să fie anulat.

Articolul 33

Înregistrarea și transmiterea informațiilor privind tranzacțiile

1. Pentru a permite stabilirea informațiilor referitoare la tranzacții menționate la articolul 15 alineatul (2) literele (j) și (k) din Directiva 2014/40/UE, operatorii economici înregistrează următoarele evenimente:
 - (a) emiterea numărului de comandă;
 - (b) emiterea facturii;
 - (c) chitanța de confirmare a plății.
2. Producătorii și importatorii transmit informațiile enumerate în anexa II capitolul II secțiunea 4 în formatul indicat la secțiunea respectivă la depozitul de date primar cu

care au încheiat un contract. Toți ceilalți operatori economici transmit informațiile enumerate în anexa II capitolul II secțiunea 4 în formatul indicat la secțiunea respectivă prin intermediul router-ului.

3. Responsabilitatea pentru înregistrarea și transmiterea informațiilor menționate la alineatul (2) revine vânzătorului.
4. Informațiile menționate la alineatul (2) sunt considerate transmise corect la primirea confirmării pozitive de la depozitele primare de date sau de la router. Confirmarea conține un cod de retragere a mesajului care trebuie să fie aplicat de operatorul economic dacă mesajul original trebuie să fie anulat.

Articolul 34

Termenul de transmitere a informațiilor solicitate

1. Operatorii economici transmit informațiile menționate la articolul 32 alineatul (1) literele (a), (b) și (d), la articolul 32 alineatele (3) și (4) și la articolul 33 alineatul (1) în termen de 3 ore de la producerea evenimentului. Informațiile menționate la articolul 32 se transmit în ordinea producerii evenimentelor.
2. În sensul alineatului (1), se consideră că evenimentele menționate la articolul 33 se produc de îndată ce pot fi asociate pentru prima oară cu pachetele unitare relevante.
3. Operatorii economici transmit informațiile privind expedierea produselor din tutun dintr-o unitate și privind transbordarea menționate la articolul 32 alineatul (1) literele (c) și (e) în cele 24 de ore de dinaintea producerii evenimentului.
4. Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1), operatorii economici pot să transmită informațiile menționate la articolul 32 alineatul (1) literele (a), (b) și (d), la articolul 32 alineatele (3) și (4) și la articolul 33 alineatul (1) în termen de 24 ore de la producerea evenimentului dacă îndeplinesc oricare dintre condițiile următoare:
 - (a) ei sau, dacă este cazul, grupul de întreprinderi din care fac parte, au gestionat mai puțin de 120 de milioane de UI la nivel unitar în întreaga Uniune în anul calendaristic precedent;
 - (b) ei sunt întreprinderi mici și mijlocii în sensul Recomandării 2003/361/CE a Comisiei.
5. Alineatul (1) se aplică începând de la 20 mai 2028. Până la această dată, operatorii economici pot să transmită informațiile menționate la alineatul (1) în termen de 24 de ore de la producerea evenimentului.

CAPITOLUL VII

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 35

Independența

1. Emitenții de ID, furnizorii de servicii de depozite de date și de dispozitive de protecție împotriva modificărilor ilicite, precum și contractanții lor, sunt independenți și își exercită funcțiile imparțial.
2. În sensul alineatului (1) se utilizează următoarele criterii pentru a evalua independența:

- (a) independență față de industria tutunului în ceea ce privește forma juridică, organizarea și luarea deciziilor. În special, se evaluează dacă întreprinderea sau grupul de întreprinderi nu se află sub controlul direct sau indirect al industriei tutunului, inclusiv prin intermediul unei participații minoritare;
 - (b) independență financiară față de industria tutunului, care va fi prezumată dacă, înainte de a-și asuma funcțiile lor, întreprinderea sau grupul de întreprinderi în cauză generează mai puțin de 10 % din cifra lor de afaceri anuală la nivel mondial, excluzând TVA-ul și orice alte taxe indirecte, din bunuri și servicii furnizate sectorului tutunului în ultimii doi ani calendaristici, în măsura în care poate fi determinat pe baza celor mai recente conturi aprobate. Pentru fiecare an calendaristic ulterior, cifra de afaceri la nivel mondial, excluzând TVA și orice alte taxe indirecte, din bunuri și servicii furnizate sectorului tutunului nu depășește 20 %;
 - (c) absența conflictelor de interese cu industria tutunului ale persoanelor responsabile de conducerea întreprinderii sau a grupului de întreprinderi, inclusiv ale membrilor consiliului de administrație sau ale membrilor oricărei alte forme de organism de conducere. În special, aceste persoane:
 - (1) nu au făcut parte din structurile companiilor din industria tutunului în ultimii cinci ani;
 - (2) acționează independent de orice interese pecuniare sau nepecuniare legate de industria tutunului, inclusiv deținerea de acțiuni, participarea la sisteme de pensii private sau interese deținute de partenerii, soții/soțiile sau rudele lor directe în linie ascendentă sau descendentă.
3. În cazul în care emitenții de ID, furnizorii de servicii de depozite de date și furnizorii de dispozitive de protecție împotriva modificărilor ilicite au recurs la subcontractanți, ei rămân responsabili de asigurarea conformității acestor subcontractanți cu criteriile de independență stabilite la alineatul (2).
4. În scopul respectării obligațiilor care le revin în temeiul articolului 3 alineatul (8) litera (a), statele membre, precum și Comisia, pot solicita emitenților de ID, furnizorilor de servicii de depozite de date și furnizorilor de dispozitive de protecție împotriva modificărilor ilicite, inclusiv, dacă este cazul, subcontractanților acestora, să le furnizeze documentele necesare pentru a evalua respectarea criteriilor stabilite la alineatul (2). Astfel de documente pot include declarații anuale de conformitate cu criteriile de independență stabilite la alineatul (2). Statele membre și Comisia pot solicita ca declarațiile anuale să includă o listă completă a serviciilor prestate industriei tutunului în cursul celui mai recent an calendaristic, precum și declarații individuale de independență financiară față de industria tutunului, puse la dispoziție de toți membrii conducerii furnizorului independent.
5. Orice modificare a circumstanțelor legate de criteriile menționate la alineatul (2), capabilă să afecteze independența emitenților de ID, a furnizorilor de servicii de depozite de date și a furnizorilor de dispozitive de protecție împotriva modificărilor ilicite (inclusiv, dacă este cazul, a subcontractanților acestora), care persistă pentru o perioadă de doi ani calendaristici consecutivi, este comunicată fără întârziere statele membre relevante și Comisiei.

6. În cazul în care prin informațiile obținute în conformitate cu alineatul (4), sau comunicarea menționată la alineatul (5), se dezvăluie faptul că furnizorii de servicii de depozite de date și furnizorii de dispozitive de protecție împotriva modificărilor ilicite (inclusiv, dacă este cazul, subcontractanții lor), nu mai îndeplinesc cerințele prevăzute la alineatul (2), ulterior, într-un termen rezonabil și cel mai târziu până la sfârșitul anului calendaristic următor anului calendaristic în care informațiile sau comunicarea au fost primite, statele membre și, în ceea ce privește furnizorul depozitului secundar, Comisia, iau toate măsurile necesare pentru a asigura respectarea criteriilor stabilite la alineatul (2).
7. Emitenții de ID și furnizorii de servicii de depozite de date și de dispozitive de protecție împotriva modificărilor ilicite informează fără întârziere statele membre relevante și Comisia cu privire la orice cazuri de amenințări sau alte tentative de exercitare a unei influențe improprii care le-ar submina efectiv sau potențial independența.
8. Autoritățile publice sau întreprinderile de drept public împreună cu subcontractanții lor sunt considerate independente de industria tutunului.
9. Procedurile care reglementează desemnarea emitenților de ID, a furnizorilor de servicii de depozite de date și a furnizorilor de dispozitive de protecție împotriva modificărilor ilicite, precum și monitorizarea conformității lor cu criteriile de independență stabilite la alineatul (2) sunt supuse unei revizuii periodice de către Comisie în vederea evaluării conformității lor cu cerințele articolului 15 din Directiva 2014/40/UE și cu prezentul regulament. Concluziile revizuirii se publică și fac parte din raportul privind aplicarea Directivei 2014/40/UE în conformitate cu articolul 28 din directiva respectivă.

Articolul 36

Securitatea și interoperabilitatea comunicațiilor și ale datelor

1. Toate comunicațiile electronice prevăzute în prezentul regulament se realizează prin mijloace securizate. Protocoalele de securitate și regulile de conectivitate aplicabile se bazează pe standarde publice, neafectate de drepturi de proprietate. Ele sunt stabilite de către:
 - (a) emitentul de ID pentru comunicațiile dintre emitentul de ID și operatorii economici care se înregistrează la emitentul de ID sau care solicită identificatori unici;
 - (b) furnizorii de depozite primare de date pentru comunicațiile dintre depozitele primare de date și producători sau importatori;
 - (c) furnizorul depozitului de date secundar pentru comunicațiile dintre depozitul de date secundar și router și:
 - i. emitenții de ID;
 - ii. depozitele primare de date; și
 - iii. operatorii economici care utilizează router-ul, adică alții decât producătorii și importatorii.
2. Furnizorii depozitelor primare și secundare de date răspund pentru securitatea și integritatea datelor găzduite. Portabilitatea datelor se asigură în conformitate cu dicționarul de date comun prevăzut la articolul 28.

3. Pentru toate transferurile de date, expeditorul răspunde pentru integralitatea datelor transferate. Pentru ca expeditorul să își îndeplinească această obligație, destinatarul confirmă primirea datelor transferate prin includerea unei valori de sumă de verificare pentru datele efectiv transmise sau a oricărui mecanism alternativ care permite validarea integrității transmisiei, în special a integrității sale.

Articolul 37

Dispoziție tranzitorie

1. Țigaretetele și tutunul de rulat fabricate în Uniune sau importate în Uniune înainte de 20 mai 2019 și care nu sunt marcate prin IU la nivel unitar în conformitate cu articolul 6 pot să rămână în liberă circulație până la 20 mai 2020. În cazul acestor produse din tutun care pot să rămână în liberă circulație, dar nu sunt marcate cu IU la nivel unitar, obligațiile menționate în Capitolul VI nu se aplică.
2. Produsele din tutun, cu excepția Țigaretelor și a tutunului de rulat, fabricate în Uniune sau importate în Uniune înainte de 20 mai 2024 și care nu sunt marcate prin IU la nivel unitar în conformitate cu articolul 6 pot să rămână în liberă circulație până la 20 mai 2026. În cazul acestor produse din tutun care pot să rămână în liberă circulație, dar nu sunt marcate cu IU la nivel unitar, obligațiile menționate în Capitolul VI nu se aplică.

Articolul 38

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15.12.2017

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER