

TRAZABILIDAD Y MEDIDAS DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS DEL TABACO

GUÍA PARA OPERADORES DEL MERCADO ESPAÑOL

CMT: V. 25/03/2019



ÍNDICE

<u>INTRODUCCIÓN</u>	<u>3</u>
<u>1. ELEMENTOS PRINCIPALES DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD</u>	<u>6</u>
<u>1.1. Identificador único</u>	<u>6</u>
<u>1.2. Dispositivo contra la manipulación</u>	<u>6</u>
<u>1.3. Emisor de identificación (ID)</u>	<u>7</u>
<u>1.4. Operadores económicos</u>	<u>7</u>
<u>1.5. Primer establecimiento minorista</u>	<u>8</u>
<u>1.6. Repositorios primarios</u>	<u>8</u>
<u>1.7. Repositorio secundario</u>	<u>8</u>
<u>1.8. Descripción del sistema de trazabilidad</u>	<u>9</u>
<u>1.9. Entrada en vigor y ámbito de aplicación</u>	<u>10</u>
<u>2. MEDIDAS DE SEGURIDAD</u>	<u>11</u>
<u>3. AUTORIDADES PÚBLICAS</u>	<u>13</u>
<u>3.1. Comisión Europea</u>	<u>13</u>
<u>3.2. Fábrica Nacional de Moneda y Timbre</u>	<u>13</u>
<u>3.3. Comisionado para el Mercado de Tabacos</u>	<u>14</u>
<u>4. OPERADORES</u>	<u>15</u>
<u>4.1. Fabricantes e importadores</u>	<u>15</u>
<u>4.2. Distribuidores</u>	<u>16</u>
<u>4.3. Expendedores de tabaco y timbre del Estado</u>	<u>17</u>
<u>4.3.1. Expendedores que suministran a PVR</u>	<u>17</u>
<u>4.3.2. Expendedores que no suministran a PVR</u>	<u>18</u>
<u>4.4. Titulares de máquinas expendedoras de tabaco (PVR)</u>	<u>19</u>
<u>5. ANEXOS</u>	<u>20</u>
<u>ANEXO 1. Declaración responsable de capacidad técnica y operativa</u>	<u>21</u>
<u>ANEXO 2. Declaración responsable de independencia legal y financiera</u>	<u>23</u>
<u>ANEXO 3. Tabla de correspondencia entre las cláusulas contractuales y los requisitos del Reglamento Delegado 2018/573</u>	<u>25</u>
<u>ANEXO 4. Declaración responsable de proveedores de dispositivos contra la manipulación</u>	<u>34</u>

INTRODUCCIÓN

El Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el control del tabaco del año 2003, del que España y la Unión Europea son partes, prevé que los Estados deberán adoptar las medidas necesarias para eliminar todas las formas de comercio ilícito¹. En desarrollo del Convenio Marco, se adoptó en la Conferencia de las Partes de 2012 el Protocolo para la Eliminación del comercio ilícito de productos de tabaco, tratado internacional que prevé diversos mecanismos para reforzar el control de la cadena de suministro, tales como un sistema de licencias y autorizaciones, el rastreo y localización de los productos, registros públicos de operadores o un mayor control de las ventas.

Entre las principales medidas llevadas a cabo en la Unión Europea en aplicación del Convenio Marco y el Protocolo se encuentran la creación de sistema de trazabilidad del tabaco y la incorporación de medidas de seguridad adicionales, con el objetivo de luchar contra toda clase de comercio ilícito, garantizar la seguridad de los consumidores y el cumplimiento de las disposiciones de carácter sanitario, aduanero, tributario y el resto del ordenamiento jurídico. Con este fin se aprobó la Directiva 2014/40/UE², que prevé en su artículo 15 la adopción de un sistema que permitirá el seguimiento y rastreo de cada envase de tabaco, facilitando el control de toda la cadena de suministro desde la fabricación o importación hasta la venta al consumidor, pasando por la distribución y almacenaje, así como el control de las máquinas de fabricación e instalaciones utilizadas o las rutas de envío. Tanto los operadores como los Estados miembros deberán asumir nuevas obligaciones que mejorarán los instrumentos de las autoridades públicas en la lucha contra el comercio ilícito. El sistema de trazabilidad diseñado en la Directiva se estructura de la siguiente manera:

¹ Según el Protocolo para la Eliminación del comercio ilícito de productos de tabaco, se entiende por “comercio ilícito” toda práctica o conducta prohibida por la ley, relativa a la producción, envío, recepción, posesión, distribución, venta o compra, incluida toda práctica o conducta destinada a facilitar esa actividad.

² Directiva 2014/40/UE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados.

1. Todas las unidades de envasado fabricadas o comercializadas en la Unión Europea deberán marcarse con un Identificador Único.
2. Desde que el producto se fabrica hasta que se pone a disposición del consumidor, se registrarán todos los movimientos a lo largo de la cadena de suministro.
3. Se almacenarán todos los datos del sistema por proveedores independientes en repositorios de información que serán accesibles para las autoridades públicas.

Junto a este sistema de trazabilidad, se establece en su artículo 16 la obligación de incorporar determinadas medidas de seguridad a todas las unidades de envasado, con el objetivo de garantizar también la autenticidad de los productos del tabaco.

En lo referente a la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco se han adoptado por la Comisión Europea tres disposiciones de desarrollo que son directamente aplicables y obligatorias, tanto para los operadores como para los Estados miembros, en todos sus elementos.

1. El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574³ obliga a los Estados miembros a designar un Emisor de Identificación, que será la entidad encargada de suministrar a los operadores sus códigos identificadores (códigos de operador económico, códigos de instalaciones y códigos de máquinas de fabricación), mantener un registro de los mismos y emitir, a petición de los fabricantes o importadores, los Identificadores Únicos con los que se deberá marcar cada unidad de envasado. Asimismo, se detallan los aspectos técnicos necesarios para el funcionamiento del sistema de trazabilidad, incluyendo la regulación de los soportes de datos necesarios, los sistemas de repositorios de información, el registro y transmisión de datos, así como los criterios de independencia que deberán cumplir los proveedores que presten servicios relacionados con trazabilidad o medidas de seguridad.

³ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco.

2. La Decisión de ejecución (UE) 2018/576⁴ detalla las características generales que deben tener las medidas de seguridad de los productos del tabaco. Los Estados miembros deberán exigir que esas medidas de seguridad estén compuestas por al menos cinco elementos de autenticación. Estas medidas de seguridad pueden añadirse, si así lo decide cada Estado, a las precintas o marcas fiscales.
3. El Reglamento Delegado (UE) 2018/573⁵ regula los contratos de almacenamiento de datos de trazabilidad que los fabricantes o importadores deberán celebrar con proveedores independientes.

La transposición de la Directiva 2014/40/UE al ordenamiento español, en lo referente a la trazabilidad y las medidas de seguridad, se realizó a través del Real Decreto-ley 17/2017⁶ y el Real Decreto 579/2017⁷. El Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, encomienda al Ministerio de Hacienda las materias de trazabilidad y medidas de seguridad de los productos del tabaco, atribuyéndole tanto la competencia normativa, a través de orden ministerial, para dictar las normas de desarrollo y ejecución necesarias, como las funciones de control e inspección.

Por último, la Orden HAC/1365/2018⁸ designa a la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre-Real Casa de la Moneda (FNMT-RCM) como emisor de ID competente para todo el territorio nacional, atribuye las competencias necesarias a las autoridades designadas y detalla determinados aspectos del sistema de trazabilidad y las medidas de seguridad.

⁴ Decisión de ejecución (UE) 2018/576, de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, sobre las normas técnicas de las medidas de seguridad que se aplican a los productos del tabaco.

⁵ Reglamento Delegado (UE) 2018/573 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, sobre los elementos clave de los contratos de almacenamiento de datos que deben celebrarse como parte de un sistema de trazabilidad de los productos del tabaco.

⁶ Real Decreto-ley 17/2017, de 17 de noviembre, por el que se modifica la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, para transponer la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014.

⁷ Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.

⁸ Orden HAC/1365/2018, de 12 de diciembre, por la que se aprueban las normas técnicas relativas a la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco, en desarrollo de los artículos 21 y 22 del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.

1. ELEMENTOS PRINCIPALES DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD

A continuación, se definen algunos de los principales elementos del sistema de trazabilidad de los productos del tabaco:

1.1. Identificador único

Es el código alfanumérico que permite la identificación de cada unidad de envasado⁹ de productos del tabaco que se fabriquen o se comercialicen en cualquier parte del territorio de la Unión Europea. Además, podrán agregarse varios envases que cuenten ya con sus respectivos identificadores únicos, pudiendo generarse códigos agregados (tales como cartones, cajas o palés).

Este código es asignado por el emisor de ID correspondiente, a petición del fabricante o importador, y estará compuesto por los siguientes elementos:

1. Código de identificación del emisor de ID que haya emitido el identificador único.
2. Número de serie.
3. Código del producto: lugar de fabricación, instalación de fabricación, máquina de fabricación, descripción del producto, mercado de destino y ruta de envío.
4. Fecha y hora de fabricación.

En España, la FNMT-RCM, como emisor de ID, únicamente emitirá los identificadores únicos en formato electrónico.

1.2. Dispositivo contra la manipulación

Dispositivo que permite verificar la correcta aplicación de cada identificador único al envase mediante un vídeo o un archivo de registro que, una vez registrado, no puede ser posteriormente alterado.

⁹ Se entiende como “unidad de envasado” el envase individual más pequeño de un producto del tabaco: cajetilla, paquete de tabaco para liar, etc.

1.3. Emisor de identificación (ID)

Es la entidad responsable de generar y emitir los identificadores únicos. Para todo el territorio nacional¹⁰ se ha designado a la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre-Real Casa de la Moneda (FNMT-RCM), correspondiéndole la emisión de los identificadores únicos de las unidades de envasado de productos del tabaco que sean:

1. Comercializados en España.
2. Agregados en España, si se solicita por el operador.
3. Fabricados en España, siempre y cuando se exporten fuera de la Unión Europea o se destinen a otro país de la Unión Europea que haya establecido que el emisor de ID competente sea el país de fabricación.

Además, le corresponderá la emisión de los siguientes códigos identificadores:

1. Códigos de operadores económicos que operen al menos una instalación en España.
2. Códigos de instalaciones: lugar, edificio o máquina expendedora ubicada en España en la que se fabriquen, almacenen o comercialicen productos del tabaco.
3. Códigos de máquinas de fabricación.

1.4. Operadores económicos

Toda persona física o jurídica que esté implicada en el comercio de productos del tabaco, incluido para la exportación, desde el fabricante hasta el último operador económico antes del primer establecimiento minorista.

En España, además de los fabricantes, importadores, exportadores, distribuidores o transportistas de tabaco, tendrán esta consideración los expendedores de tabaco y timbre del Estado cuando ejerzan cualquier actividad comercial de productos del tabaco distinta a su puesta a disposición del consumidor, incluido el suministro o transporte de los productos del

¹⁰ Comprendiendo tanto el territorio peninsular como Islas Baleares, Islas Canarias, Ceuta y Melilla.

tabaco a máquinas expendedoras utilizadas para la venta de productos del tabaco autorizadas de conformidad con la normativa aplicable.

1.5. Primer establecimiento minorista

Instalación (cualquier lugar, edificio o máquina expendedora en la que se comercialicen productos del tabaco) en la que se ponen a disposición del consumidor los productos del tabaco por primera vez. En España, tienen esta consideración:

1. Las expendedorías de tabaco y timbre del Estado en el ejercicio de su actividad de puesta de los productos del tabaco a disposición del consumidor.
2. Las máquinas expendedoras utilizadas para la venta de productos del tabaco autorizadas, en todo caso.
3. Las tiendas libres de impuestos, definidas en el artículo 4, apartado 31, de la Ley 38/1992, de 28 de diciembre, de Impuestos Especiales, situadas en el recinto de un puerto o un aeropuerto en territorio español peninsular o en las Islas Baleares.
4. Cualesquiera otros que, de conformidad con lo previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574, deban tener esta consideración.

1.6. Repositorios primarios

Sistemas de almacenamiento de los datos de trazabilidad que deberá contratar cada fabricante o importador y que contendrá datos relativos exclusivamente a los productos de dicho fabricante o importador.

1.7. Repositorio secundario

Sistema de almacenamiento de los datos de trazabilidad que contendrá una copia de los datos almacenados en todos los repositorios primarios, aglutinando la información de todos los fabricantes. Este sistema será único para toda la Unión Europea y tendrán acceso al mismo las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión Europea.

1.8. Descripción del sistema de trazabilidad

1. Los fabricantes o importadores se darán de alta, solicitando a la FNMT-RCM un código de operador económico, así como los códigos de todas sus instalaciones y máquinas de fabricación con las que cuenten en cualquier parte del territorio nacional. En el caso de que cuenten con instalaciones en otros Estados miembros, deberán solicitar el código de esas instalaciones o máquinas de fabricación al emisor de ID del país donde estén ubicadas.
2. Los fabricantes o importadores solicitarán tantos identificadores únicos como unidades de envasado pretendan comercializar o fabricar en España, aportando a la FNMT-RCM todos los datos necesarios.
3. La FNMT-RCM suministrará los identificadores únicos solicitados, que deberán ser completados con la fecha y la hora de fabricación por el fabricante o importador y se incorporarán estos datos a la unidad de envasado.
4. El fabricante o importador deberá verificar, mediante la instalación de un dispositivo contra la manipulación, que el identificador único está correctamente incorporado al producto.
5. Para facilitar la posterior manipulación y registro de los movimientos de los productos, podrán solicitarse a la FNMT-RCM o generarse por el operador identificadores para envases agregados para cartones, cajas o palés, quedando agregados los productos con sus correspondientes identificadores únicos, siempre que siga siendo posible seguir y rastrear las unidades de envasado y su posterior desagregación.
6. El transporte del tabaco entre las distintas instalaciones a lo largo de toda la cadena de suministro debe registrarse y notificarse en los plazos y con los mensajes previstos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 al sistema de repositorios, utilizando los correspondientes equipos (escáneres, etc.) facilitados por los fabricantes, hasta su envío al establecimiento minorista en el que se pongan los productos a la venta.
7. El último registro deberá ser el envío al estanco o, en su caso, a la máquina de expendedora de tabaco, tienda libre de impuestos, etc.

1.9. Entrada en vigor y ámbito de aplicación

El sistema de trazabilidad entrará en funcionamiento el 20 de mayo de 2019 para los cigarrillos y el tabaco para liar, y el 20 de mayo de 2024 para el resto de productos de tabaco. A partir de esta fecha, todos los productos que se fabriquen o importen en la Unión Europea deberán contar con su correspondiente identificador único.

No obstante, los productos que se hayan fabricado o importado con anterioridad a esa fecha, y no cuenten con identificador único, podrán seguir comercializándose hasta el 20 de mayo de 2020 en el caso de cigarrillos y tabaco para liar, y hasta el 20 de mayo de 2026 para el resto de productos de tabaco.

2. MEDIDAS DE SEGURIDAD

Además del sistema de trazabilidad, la Directiva 2014/40/UE establece que todas las unidades de envasado de los productos del tabaco que se comercialicen deberán incorporar, de forma visible e invisible, medidas de seguridad a prueba de manipulaciones, que faciliten la verificación de la autenticidad de los productos del tabaco y, con ello, permitan mejorar la lucha contra el comercio ilícito de productos del tabaco. Los detalles técnicos se establecen en la Decisión de ejecución (UE) 2018/576¹¹.

Se prevé que estas medidas de seguridad estén compuestas por al menos cinco tipos de elementos de autenticación, de los cuales, al menos uno sea perceptible (por uno o más de los sentidos humanos, sin recurrir a dispositivos externos), uno sea semioculto (no directamente perceptible por los sentidos humanos pero perceptible por dichos sentidos a través del uso de dispositivos externos, como una linterna UV o un bolígrafo o rotulador especiales, etc.) y uno sea oculto (no directamente perceptible por los sentidos humanos y solo detectable mediante el uso de herramientas específicas o de equipo de laboratorio profesional).

En España, las medidas de seguridad serán incorporadas a la precinta o sello fiscal existente y serán suministradas por la FNMT-RCM, como sucedía con anterioridad. Por lo tanto, todos los productos que se comercialicen en cualquier parte de España deberán incorporar las nuevas precintas que, a su vez, serán dotadas de mayores medidas de seguridad. Además, las precintas se deberán incorporar también a partir del 20 de mayo de 2019 al tabaco para liar.¹²

Las medidas de seguridad entrarán en funcionamiento el 20 de mayo de 2019 para los cigarrillos y el tabaco para liar, y el 20 de mayo de 2024 para el resto de productos de tabaco. A partir de esta fecha, todos los productos que se fabriquen o importen en la Unión Europea deberán contar con las medidas de seguridad establecidas incorporadas las nuevas precintas.

¹¹ Decisión de ejecución (UE) 2018/576, de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, sobre las normas técnicas de las medidas de seguridad que se aplican a los productos del tabaco.

¹² Artículo 26 del Reglamento de los Impuestos Especiales, aprobado por Real Decreto 1165/1995, de 7 de julio.

No obstante, los productos que se hayan fabricado o importado con anterioridad a esa fecha, que no contengan las medidas de seguridad, podrán seguir comercializándose hasta el 20 de mayo de 2020 en el caso de cigarrillos y tabaco para liar, y hasta el 20 de mayo de 2026 para el resto de productos de tabaco.

3. AUTORIDADES PÚBLICAS

Las principales autoridades públicas que intervienen en el funcionamiento del sistema de trazabilidad de los productos del tabaco son las siguientes:

3.1. Comisión Europea

La Comisión Europea asume varias funciones, entre las cuales se encuentran fundamentalmente las siguientes:

1. Autorizar a los proveedores de repositorios primarios que tengan intención de contratar los fabricantes o importadores.
2. Publicar la lista de los proveedores de repositorios primarios que hayan sido autorizados.
3. Designar el proveedor del repositorio secundario.

La Comisión Europea ha habilitado una página web en la que publica información actualizada sobre trazabilidad y medidas de seguridad de los productos del tabaco, cuyo contenido está actualmente disponible solo en inglés (https://ec.europa.eu/health/tobacco/tracking_tracing_system_es).

3.2. Fábrica Nacional de Moneda y Timbre

La FNMT-RCM, como emisor de ID, tiene atribuidas varias funciones, entre las cuales se encuentran fundamentalmente las siguientes:

1. La emisión, a petición de los fabricantes o importadores, de los identificadores únicos de todas las unidades de envasado de los productos del tabaco comercializados en España. También la emisión de códigos para envases agregados, si así se lo solicita un operador.
2. La asignación a cada operador de su respectivo código de operador económico.
3. El registro de todos los operadores, instalaciones y máquinas de fabricación que haya en España.

También asume las obligaciones que le corresponden como proveedor de las medidas de seguridad, que incorporarán las nuevas precintas fiscales.

La FNMT-RCM habilitará próximamente todos los servicios y herramientas necesarios para dar de alta en el sistema de trazabilidad y asignar códigos identificadores a todos los operadores que lo necesiten y a sus instalaciones y máquinas de fabricación, así como para permitir la solicitud y recepción de identificadores únicos por medios electrónicos. También tendrá disponible un servicio de atención a los usuarios para resolver las posibles incidencias en el funcionamiento del sistema de trazabilidad.

3.3. Comisionado para el Mercado de Tabacos

El Comisionado para el Mercado de Tabacos, adscrito al Ministerio de Hacienda, es el organismo competente para la supervisión, control e inspección en materia de trazabilidad y medidas de seguridad, tanto de las obligaciones de la FNMT-RCM (como emisor de ID), como de los operadores del mercado de tabacos en España.

Junto a la información que se contiene en este documento, se irá publicando a través de la página web del Comisionado para el Mercado de Tabacos periódicamente información actualizada sobre trazabilidad y medidas de seguridad que puedan ser de utilidad para los operadores, en la siguiente dirección:

<http://www.hacienda.gob.es/es-ES/Areas%20Tematicas/CMTabacos/Paginas/Default.aspx>

4. OPERADORES

Se considera operador económico a cualquier persona física o jurídica que esté implicada en el comercio de productos del tabaco, incluido para la exportación, desde el fabricante hasta el último operador económico antes del primer establecimiento minorista.

4.1. Fabricantes e Importadores

Los fabricantes e importadores¹³ de productos del tabaco tienen la consideración de operador económico y deberán asumir las siguientes obligaciones:

1. Contratar un repositorio primario que almacenará todos los datos relativos a los productos de cada fabricante o importador. Este proveedor del repositorio primario deberá ser independiente¹⁴.

Para contratar el servicio del repositorio primario deberá notificar previamente a la Comisión Europea la identidad del proveedor propuesto junto con una copia del contrato, acompañado de una declaración responsable del cumplimiento de los requisitos de independencia y de capacidad técnica y operativa, así como una tabla en la que se establezca la correspondencia entre las cláusulas contractuales y los requisitos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2018/573.¹⁵

Todo ello deberán comunicarlo a la Comisión Europea través de la dirección de correo electrónico SANTE-TT-SW@ec.europa.eu

2. Deberán solicitar una sola vez a la FNMT-RCM su alta como operador económico para que les sea asignado un código identificador de operador.

¹³ A efectos del sistema de trazabilidad, tendrán la consideración de “importadores” los que introduzcan en la Unión Europea el producto desde fuera del territorio de la Unión.

¹⁴ El proveedor del repositorio primario deberá cumplir los requisitos de independencia de la industria del tabaco y de ausencia de conflictos de interés previstos en el artículo 35 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco

¹⁵ Existe en la página web de trazabilidad de la Comisión Europea un apartado con todos los modelos (actualmente solo en inglés) que deberán presentarse ante Comisión en la siguiente página web: https://ec.europa.eu/health/tobacco/tracking_tracing_system_en

Los modelos disponibles actualmente se han incluido en la presente Guía como anexos.

3. También deberán solicitar a la FNMT-RCM códigos identificadores de instalación y códigos identificadores de máquinas de fabricación para todas las máquinas de fabricación y todas las instalaciones (cualquier lugar, edificio o máquina expendedora en la que fabriquen, almacenen o comercialicen productos del tabaco) con las que cuenten en cualquier parte de España.

En el caso de que cuenten además con instalaciones en otros Estados miembros, deberán solicitar también al emisor de ID del país correspondiente, el código de las instalaciones ubicadas en cada país.

4. Solicitar a la FNMT-RCM tantos identificadores únicos como unidades de envasado pretendan comercializar en España.¹⁶
5. Añadir el identificador único suministrado por el emisor de ID al producto e incorporar junto al identificador la fecha y hora de fabricación.
6. Asegurarse de que existe un dispositivo contra la manipulación que verifique la correcta incorporación de los identificadores únicos a las unidades de envasado. Además, deberán presentar una declaración responsable ante el CMT y la Comisión según el modelo del anexo 4.
7. Crear por sí mismos o solicitar al emisor de ID códigos agregados de productos, en su caso, para su agregación en cartones, palés, etc.
8. Trazar con el equipo correspondiente cualquier movimiento de productos del tabaco que se produzca entre las diferentes instalaciones hasta que se entregue el producto al distribuidor o al siguiente operador en la cadena de suministro.
9. Suministrar los equipos necesarios para el escaneo y registro de los productos al resto de los operadores (distribuidores, transportistas, expendedores, etc.).

4.2. Distribuidores

Los distribuidores, como operadores económicos, deberán asumir las siguientes obligaciones:

¹⁶ Según el artículo 3.9 del Reglamento de Ejecución 2018/574, el emisor de ID podrá establecer y cobrar tasas a los operadores económicos únicamente para la generación y emisión de identificadores únicos. Las tasas no deberán ser discriminatorias y deberán ser proporcionales al número de identificadores únicos generados y emitidos a operadores económicos teniendo en cuenta el modo de entrega.

1. Deberán solicitar a la FNMT-RCM su alta como operador económico una sola vez para que les sea asignado un código identificador de operador.
2. También deberán solicitar a la FNMT-RCM códigos identificadores de instalación para todas las instalaciones (cualquier lugar, edificio o máquina expendedora en la que almacenen o comercialicen productos del tabaco) con las que cuenten en cualquier parte de España.
En el caso de que cuenten además con instalaciones en otros Estados miembros, deberán solicitar también al emisor de ID del país correspondiente, el código de las instalaciones ubicadas en cada país.
3. Crear por sí mismos o solicitar al emisor de ID códigos agregados de productos, en su caso, para su agregación en cartones, palés, etc.
4. Trazar con el equipo correspondiente cualquier movimiento de productos del tabaco que se produzca entre las diferentes instalaciones hasta que se entregue el producto al siguiente operador en la cadena de suministro.

4.3. Expendedores de Tabaco y Timbre del Estado

Los expendedores de tabaco y timbre del Estado deberán asumir obligaciones diferentes dependiendo del tipo de actividad comercial que realizan, debiéndose distinguir entre:

4.3.1. Expendedores que suministran a PVR

Los Expendedores que suministren tabaco a PVR o realicen cualquier otra actividad comercial con tabaco además de la puesta de los productos a disposición de los consumidores tienen la consideración de operador económico y asumirán las siguientes obligaciones:

1. Deberán solicitar a la FNMT-RCM su alta como operador económico una sola vez para que les sea asignado un código identificador de operador.
2. También deberán solicitar a la FNMT-RCM códigos identificadores de instalación para todas las instalaciones (cualquier lugar o edificio

en el que almacenen o comercialicen productos del tabaco) con las que cuenten en cualquier parte de España.

3. Opcionalmente, podrán crear por sí mismos o solicitar al emisor de ID códigos agregados de productos, en su caso, para su agregación en cartones, palés, etc.
4. Trazar con el equipo suministrado por los fabricantes el movimiento de productos del tabaco que se produzca entre la expendeduría y el PVR.

La obligación de trazar el producto hasta las máquinas expendedoras de tabaco comenzará a partir del 1 de octubre de 2019.

En el caso de que un expendedor además realice funciones de importación de productos desde fuera de la Unión Europea deberá asumir las obligaciones propias de los importadores.

4.3.2. Expendedores que no suministran a PVR

Los expendedores que no suministren tabaco a PVR ni realicen ninguna otra actividad comercial con tabaco además de la puesta de los productos a disposición de los consumidores tienen la consideración de primer establecimiento minorista y asumirán las siguientes obligaciones:

1. Deberán solicitar a la FNMT-RCM su alta como operador de primer establecimiento minorista una sola vez para que les sea asignado un código identificador de operador.
Además, esta obligación de solicitar un código de operador y de instalaciones se podrá delegar y ser realizada por cualquier otro operador en su nombre (por ejemplo, por el distribuidor, fabricante, importador, etc.).
2. También deberán solicitar a la FNMT-RCM códigos identificadores de instalación para todas sus instalaciones (cualquier lugar o edificio en el que almacenen o comercialicen productos del tabaco) con las que cuenten en cualquier parte de España.

Una vez le sea asignado su código de operador y se hayan dado de alta todas sus instalaciones, no deberá realizar ninguna actuación adicional.

4.4. Titulares de máquinas expendedoras de tabaco (PVR)

Los PVR (o titulares de máquinas expendedoras para la venta de tabaco) tienen siempre la consideración de primer establecimiento minorista, y asumen las siguientes obligaciones:

1. Deberán solicitar a la FNMT-RCM su alta como operador de primer establecimiento minorista una sola vez para que les sea asignado un código identificador de operador.

Además, esta obligación de solicitar un código de operador y de instalaciones se podrá delegar y ser realizada por cualquier otro operador en su nombre (por ejemplo, el expendedor, distribuidor, fabricante, importador, etc.).

2. También deberán solicitar a la FNMT-RCM códigos identificadores de instalación para sus máquinas expendedoras de tabaco.

Una vez les sea asignado su código de operador y hayan dado de alta sus máquinas expendedoras, no deberá realizar ninguna actuación adicional.

5. ANEXOS¹⁷

¹⁷ Todos los anexos se encuentran disponibles en la página web que la Comisión Europea ha habilitado para publicar toda su información relativa a la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco de la Directiva 2014/40/UE: https://ec.europa.eu/health/tobacco/tracking_tracing_system_es

ANEXO 1. Declaración responsable de capacidad técnica y operativa¹⁸

¹⁸ Esta declaración de capacidad técnica y operativa del proveedor de repositorio primario deberá presentarse por los fabricantes o importadores previamente a la contratación del repositorio primario, junto con la identidad del proveedor propuesto para el servicio y el borrador del contrato ante la Comisión Europea, para que pueda ser autorizada por la Comisión, a la dirección de correo electrónico siguiente: SANTE-TT-SW@ec.europa.eu

Todos los anexos se encuentran disponibles en la página web que la Comisión Europea ha habilitado para publicar toda su información relativa a la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco de la Directiva 2014/40/UE: https://ec.europa.eu/health/tobacco/tracking_tracing_system_es

Declaration of Technical and Operational Expertise

Subject: Declaration confirming Technical and Operational Expertise in accordance with Article 4 of Commission Delegated Regulation (EU) 2018/573 of 15 December 2017 on key elements of data storage contracts to be concluded as part of a traceability system for tobacco products

I, the undersigned [*insert name and surname*], being [*insert name of position held*] of [*insert company name*], (hereafter "the company"), located at [*insert full address*] and with the VAT identification number [*insert VAT number*], acting as a legal representative of the aforementioned company, hereby confirm and declare that:

- the company holds, or has at its disposal, the **technical and operational expertise** necessary to carry out the services referred to in Article 3 of *Delegated Regulation (EU) 2018/573* of 15 December 2017 on key elements of data storage contracts to be concluded as part of a traceability system for tobacco products;
- the company complies with the **requirements** laid down in **Chapter V** of *Commission Implementing Regulation (EU) 2018/574* of 15 December 2017 on technical standards for the establishment and operation of a traceability system for tobacco products.

I understand that the European Commission reserves the right to verify this declaration and I am aware of the consequences which may derive from any false declaration, including those outlined in Article 17 of **Delegated Regulation (EU) 2018/573**.

Signature of the authorised person:

Date and place:

ANEXO 2. Declaración responsable de independencia legal y financiera¹⁹

¹⁹ Esta declaración de independencia legal y financiera del proveedor de repositorio primario deberá presentarse por los fabricantes o importadores previamente a la contratación del repositorio primario, junto con la identidad del proveedor propuesto para el servicio y el borrador del contrato ante la Comisión Europea, para que pueda ser autorizada por la Comisión, a la dirección de correo electrónico siguiente: SANTE-TT-SW@ec.europa.eu

Todos los anexos se encuentran disponibles en la página web que la Comisión Europea ha habilitado para publicar toda su información relativa a la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco de la Directiva 2014/40/UE: https://ec.europa.eu/health/tobacco/tracking_tracing_system_es

Declaration of Legal and Financial Independence

Subject: Declaration confirming Legal and Financial Independence in accordance with Article 8 of the Commission Delegated Regulation (EU) 2018/573 of 15 December 2017 on key elements of data storage contracts to be concluded as part of a traceability system for tobacco products

The company is a:

- proposed data storage provider;
- sub-contractor of the proposed data storage provider.

I, the undersigned [*insert name and surname*], being [*insert name of position held*] of [*insert company name*], (hereafter "the company"), located at [*insert full address*] and with the VAT identification number [*insert VAT number*], acting as a legal representative of the aforementioned company, hereby confirm and declare that:

- the company is **independent** from the tobacco industry in terms of **legal form, organisation and decision making**, in accordance with Article 35(2)(a) of *Commission Implementing Regulation (EU) 2018/574* of 15 December 2017 on technical standards for the establishment and operation of a traceability system for tobacco products;
- the company is **independent in financial terms** from the tobacco industry, in accordance with Article 35 (2) (b) of *Commission Implementing Regulation (EU) 2018/574*;
- **no conflict of interest** with the tobacco industry is present, in accordance with Article 35 (2) (c) (1-2) of *Commission Implementing Regulation (EU) 2018/574*.

I understand that the European Commission reserves the right to verify this declaration and I am aware of the consequences which may derive from any false declaration, including those outlined in Article 17 of **Delegated Regulation (EU) 2018/573**.

Signature of the authorised person:

Date and place:

* * *

ANEXO 3. Tabla de correspondencia entre las cláusulas contractuales y los requisitos del Reglamento Delegado 2018/573²⁰

²⁰ Esta tabla de correspondencia deberá presentarse por los fabricantes o importadores previamente a la contratación del repositorio primario, junto con la identidad del proveedor propuesto para el servicio y el borrador del contrato ante la Comisión Europea, para que pueda ser autorizada por la Comisión, a la dirección de correo electrónico siguiente: SANTE-TT-SW@ec.europa.eu
Todos los anexos se encuentran disponibles en la página web que la Comisión Europea ha habilitado para publicar toda su información relativa a la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco de la Directiva 2014/40/UE: https://ec.europa.eu/health/tobacco/tracking_tracing_system_es

Key elements to be included in draft contract, as laid down by <u>Commission Delegated Regulation (EU) 2018/573 on key elements of data storage contracts to be concluded as part of a traceability system for tobacco products</u>	Provision in Delegated Regulation (EU) 2018/573	If yes please tick the box /	Indication of where corresponding provision is set out in draft contract submitted to Commission for approval (e.g. page number/section)
<ul style="list-style-type: none"> Are Key Services to be rendered by the provider specified? If yes, do they include: 			
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Establishment & operation of a primary repository? 	Art. 3 (1) (1) Delegated Regulation		
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Specifications relating to operability, availability and performance of the service of the primary repository? 	Art. 3 (2) Delegated Regulation		
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Establishment & operation of a secondary repository? 	Art. 3 (1) (2) Delegated Regulation		
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Specifications relating to operability, availability and performance of the service of the secondary repository? 	Art. 3 (2) Delegated Regulation		
<ul style="list-style-type: none"> Availability 			
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Is a <i>monthly uptime</i> and <i>availability of 99.5%</i> of the primary repository guaranteed? 	Art. 5(1) Delegated Regulation		
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Is a <i>back-up</i> mechanism guaranteed? 	Art. 5(2) Delegated Regulation		
<ul style="list-style-type: none"> Access Rights 			

<p>✓ Are requirements for granting <i>physical and virtual access</i> at server and database (to MS, Commission and external auditors) specified?</p>	<p>Art. 6 Delegated Regulation</p>		
<p>• Sub-contracting (applies only in case the contract specifies it)</p>			
<p>✓ Does the contract include a provision clarifying that the subcontract does not affect the primary responsibility of the provider?</p>	<p>Art. 7 (1) Delegated Regulation</p>		
<p>✓ Does the contract require the provider to ensure that the subcontractor has the necessary <i>technical expertise</i> and <i>meets the requirement of independence</i>?</p>	<p>Art. 7 (2) (a) Delegated Regulation</p>		

<p>✓ Does the contract require the provider to submit a copy of the <i>legal</i> and <i>financial declaration</i>, signed by the subcontractor, to the Commission?</p>	<p>Art. 7(2) (b) Delegated Regulation</p>		
<p>• Data Protection/ Confidentiality (technical, physical, safety and security control info should be provided)</p>			
<p>✓ Does the contract specify that the provider will ensure the confidentiality, integrity and availability of all data stored through appropriate measures?</p>	<p>Art. 9 (1) Delegated Regulation</p>		
<p>✓ Is it specified that personal data will be processed in accordance with Directive 95/46/EC?</p>	<p>Art. 9 (2) Delegated Regulation</p>		

<ul style="list-style-type: none"> • Information security management 			
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Does the contract include a declaration by the provider that the primary repository will be managed in accordance with internationally recognised information security management standards? 	<p>Art. 10 Delegated Regulation</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Costs 			
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Does the contract require the costs to be fair, reasonable and proportionate to: 	<p>Art. 11 (a) (b) Delegated Regulation</p>		
<ul style="list-style-type: none"> (a) the service rendered by the provider and 			
<ul style="list-style-type: none"> (b) the number of unique identifier requested? 			
<ul style="list-style-type: none"> • Participation in the Secondary Repository System 			
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Does the contract require the provider to participate in the establishment of the secondary repository system, as may be required in accordance with the Implementing Regulation? 	<p>Art. 12 (1) Delegated Regulation</p>		
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Does the contract contain a provision allowing providers to recover from manufacturers/importers the cost arising in connection with the establishment, operation and maintenance of the secondary repository? 	<p>Art. 12 (2) Delegated Regulation</p>		

<ul style="list-style-type: none"> Duration 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Is the 5 minimum years fixed (with possibility of renewal)? 	<p>Art. 13 Delegated Regulation</p>		
<ul style="list-style-type: none"> Communication with other parties 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Does the contract require cooperation among providers? 	<p>Art. 14 Delegated Regulation</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Does the contract require cooperation with competent authorities of MS? 	<p>Art. 14 Delegated Regulation</p>		
<ul style="list-style-type: none"> Audits 			
<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Does the contract lay down terms enabling external approved auditors to carry out announced and unannounced audits (of primary and, where applicable, secondary repositories)? 	<p>Art. 15 (1) Delegated Regulation</p>		

<p>✓ Does the contract specify that external auditors are granted unrestricted physical and virtual access (for the duration of the audits) to the primary repository and, where applicable, to the secondary repository?</p>	<p>Art. 15 (2) Delegated Regulation</p>		
<p>• Liability</p>			
<p>✓ Does the contract lay down terms detailing the liability of parties (for direct/indirect damages)?</p>	<p>Art. 16 Delegated Regulation</p>		
<p>✓ Does the contract specify that no limitation of liability exists in case of breach of confidentiality or data protection rules?</p>	<p>Art. 16 Delegated Regulation</p>		
<p>• Termination of the Contract</p>			
<p>✓ Does the contract lay down terms regarding its termination?</p>	<p>Art. 17 (1) Delegated Regulation</p>		
<p>✓ In case of termination: does the contract require the terminating party to notify the Commission?</p>	<p>Art 17 (1) Delegated Regulation</p>		
<p>✓ Does the contract require parties to provide a minimum notice period of 5 months (prior to termination of the contract)?</p>	<p>Art 17 (2) Delegated Regulation</p>		
<p>✓ Does the contract require manufacturers and importers to terminate the contract immediately:</p>	<p>Art 17 (2) (a) & (b) Delegated Regulation</p>		

(a) in the event of a serious breach by the providers of its obligations;			
(b) where the provider becomes or is in imminent risk of becoming insolvent.			
• Suspension of Services			
✓ Does the contract specify that in case of late payment by a manufacturer or importer suspension of services by the provider is prohibited (unless it has expired by 30 days or more)?	Art. 18 Delegated Regulation		
• Data Portability			
✓ Does the contract ensure full data portability in case the manufacturer or importer contracts a new primary storage provider?	Art. 19 (1) Delegated Regulation		
✓ Does the contract include an Applicable Exit Plan?	Art. 19 (2) Delegated Regulation		

<p>✓ Does the Exit Plan include a requirement for the current provider to continue providing its services until the new provider is operational?</p>	<p>Art. 19 (2) Delegated Regulation</p>		
<p>✓ Does the contract provide provisions ensuring that the current provider has no right of retention of data, information or other after delivery to new provider?</p>	<p>Art. 19 (3) Delegated Regulation</p>		
<p>• Applicable Law and Jurisdiction</p> <p>✓ Is the contract governed by the law of one of the MS?</p>	<p>Art. 20 (1) Delegated Regulation</p>		

ANEXO 4. Declaración responsable de proveedores de dispositivos contra la manipulación²¹

²¹ Esta declaración deberá presentarse por los fabricantes o importadores para acreditar que los proveedores de los dispositivos contra la manipulación instalados para la verificación de los identificadores únicos cumplen los requisitos de independencia de la industria tabaquera ante el CMT, a través de cualquier medio admitido en Derecho, y ante la Comisión Europea, a la dirección de correo electrónico siguiente: SANTE-TT-SW@ec.europa.eu

Todos los anexos se encuentran disponibles en la página web que la Comisión Europea ha habilitado para publicar toda su información relativa a la trazabilidad y las medidas de seguridad de los productos del tabaco de la Directiva 2014/40/UE: https://ec.europa.eu/health/tobacco/tracking_tracing_system_es

**Declaración de independencia jurídica y financiera para los proveedores de dispositivos
contra la manipulación**

Asunto:

Declaración que confirma la independencia jurídica y financiera de los proveedores de dispositivos contra la manipulación, de conformidad con el artículo 7, apartado 2, y el artículo 35 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco

La empresa es:

- un proveedor propuesto de dispositivos contra la manipulación;
- un subcontratista de un proveedor propuesto de dispositivos contra la manipulación;

El abajo firmante [insértense nombre y apellidos], [insértense el nombre del cargo ocupado] de [insértense el nombre de la empresa], (en lo sucesivo, «la empresa»), sita en [insértense la dirección completa] y con NIF-IVA [insértense el número de identificación a efectos del IVA], actuando como representante legal de la empresa citada, que presta el servicio a [insértense el nombre de la empresa del fabricante/importador], sita en [insértense la dirección completa] y con NIF-IVA [insértense el número de identificación a efectos del IVA], confirma y declara por la presente que:

- la empresa es **independiente** de la industria del tabaco en lo que se refiere a la **forma jurídica, la organización y la toma de decisiones**, de conformidad con el artículo 35, apartado 2, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2017, relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco;
- la empresa es **independiente en términos financieros** de la industria del tabaco, de conformidad con el artículo 35, apartado 2, letra b), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión;

- **no existe ningún conflicto de intereses** con la industria del tabaco, de conformidad con el artículo 35, apartado 2, letra c), del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión. Entiendo que los Estados miembros y la Comisión Europea se reservan el derecho de verificar esta declaración y soy consciente de las consecuencias que pueden derivarse de cualquier declaración falsa.

Firma de la persona autorizada:

Lugar y fecha: