

Sistemas de trazabilidad y medidas de seguridad de los productos del tabaco en la UE

Manual para las partes interesadas

Índice

Introducción: sistemas de trazabilidad y medidas de seguridad de los productos del tabaco en la UE.....	3
I. Sistemas de trazabilidad de los productos del tabaco.....	5
Información general	5
Descripción detallada del sistema	7
Requisitos clave aplicables a las partes interesadas para el establecimiento y funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco	9
I. FABRICANTES E IMPORTADORES.....	10
Cuadro de principales responsabilidades: fabricantes e importadores	17
II. DISTRIBUIDORES Y MAYORISTAS.....	20
Cuadro de principales responsabilidades: distribuidores y mayoristas	24
III. OPERADORES DE PRIMEROS ESTABLECIMIENTOS MINORISTAS.....	26
Cuadro de principales responsabilidades: operadores de primeros establecimientos minoristas	29
IV. AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS.....	30
Cuadro de principales responsabilidades: autoridades de los Estados miembros.....	32
V. COMISIÓN EUROPEA	33
Cuadro de principales responsabilidades: Comisión Europea.....	35
II. Sistema de medidas de seguridad para los productos del tabaco	36
Información general	36
Descripción detallada del sistema	36
Requisitos clave de las partes interesadas en virtud del sistema de medidas de seguridad para los productos del tabaco	37
I. AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS Y FABRICANTES E IMPORTADORES	38
Cuadro de principales responsabilidades	42

Introducción: sistemas de trazabilidad y medidas de seguridad de los productos del tabaco en la UE

El 3 de abril de 2014, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron la Directiva 2014/40/UE sobre los productos del tabaco (en adelante, la «Directiva»)¹. El objetivo general de la Directiva es aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros por lo que respecta a las normas por las que se rige la fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados.

Facilita el buen funcionamiento del mercado interior para el tabaco y los productos relacionados, protegiendo la salud humana, especialmente la de los jóvenes. Por otro lado, el artículo 1 de la Directiva menciona explícitamente las obligaciones de la Unión Europea contraídas con arreglo al Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco («CMCT»).

Disposiciones fundamentales

Los artículos 15 y 16 de la Directiva **pretenden abordar el comercio ilícito de productos del tabaco** introduciendo **sistemas de trazabilidad y medidas de seguridad** para estos productos. Los sistemas contribuirán a reducir la circulación de productos del tabaco que no sean conformes con la Directiva y demás legislación en materia de control del tabaco. Asimismo, reducirán la oferta artificialmente barata de productos del tabaco ilegales que afectan a la ingesta y la prevalencia general del tabaquismo. Por consiguiente, los sistemas desempeñarán un papel importante en la protección de la salud pública, los presupuestos nacionales y los operadores económicos legales.

Sistema de trazabilidad

En virtud del **sistema de trazabilidad** (artículo 15 de la Directiva):

- Todas las unidades de envasado de productos del tabaco elaborados en el mercado de la UE, destinados a dicho mercado o comercializados en el mismo habrán de exhibir un identificador único (con información predefinida sobre el lugar y la fecha de fabricación, el destino, etc.).
- Deberán registrarse sus movimientos a lo largo de la cadena de suministro (desde el fabricante hasta el último nivel anterior al primer establecimiento minorista).
- La información sobre los movimientos registrados será almacenada por proveedores independientes de almacenamiento de datos (con los que los fabricantes e importadores de productos del tabaco deben celebrar contratos, supeditados a la aprobación de la Comisión), y los datos serán accesibles para las autoridades (los Estados miembros y la Comisión) con fines de ejecución.

¹ Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, 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 y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE (DO L 127 de 29.4.2014, p. 1), http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/dir_201440_es.pdf.

De esta forma, el sistema de trazabilidad permitirá supervisar el movimiento de productos del tabaco legales (seguimiento) y posibilitará que las autoridades públicas determinen en qué punto un producto fue desviado al mercado ilícito, o viceversa (rastreo).

Sistema de medidas de seguridad

En virtud del **sistema de medidas de seguridad** (artículo 16 de la Directiva), las unidades de envasado de los productos del tabaco que se comercialicen en la UE deben incorporar, de forma visible e invisible, una medida de seguridad a prueba de manipulaciones. Dicho sistema permitirá que tanto los consumidores como las autoridades determinen si el producto es auténtico o ilícito.

Legislación secundaria

Los artículos 15 y 16 establecen el marco básico para los sistemas de trazabilidad y las medidas de seguridad. Como complemento a estos, la Comisión ha adoptado tres actos de legislación secundaria con detalles técnicos adicionales:

- **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión**, relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco;
- **Reglamento Delegado (UE) 2018/573 de la Comisión**, 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;
- **Decisión de Ejecución (UE) 2018/576 de la Comisión**, sobre las normas técnicas de las medidas de seguridad que se aplican a los productos del tabaco.

Los sistemas deben estar operativos antes del **20 de mayo de 2019** en el caso de los cigarrillos y el tabaco para liar, y el **20 de mayo de 2024** a más tardar para el resto de productos del tabaco.

I. Sistemas de trazabilidad de los productos del tabaco

Información general

El sistema de trazabilidad permite supervisar los productos del tabaco a lo largo de toda la cadena de suministro (seguimiento) y que las autoridades determinen posibles puntos en los que se produzcan desvíos, tanto de entrada como de salida, de la cadena de suministro (rastreo).

La trazabilidad solo es posible si los productos del tabaco incorporan códigos de identificador único (IU) (en los que se incluye información predefinida, como el origen y la fecha de fabricación, el destino, etc.). Ello permite su identificación, seguimiento y rastreo a lo largo de toda la cadena de suministro, así como la transmisión de la información conexas a una instalación de almacenamiento de datos.

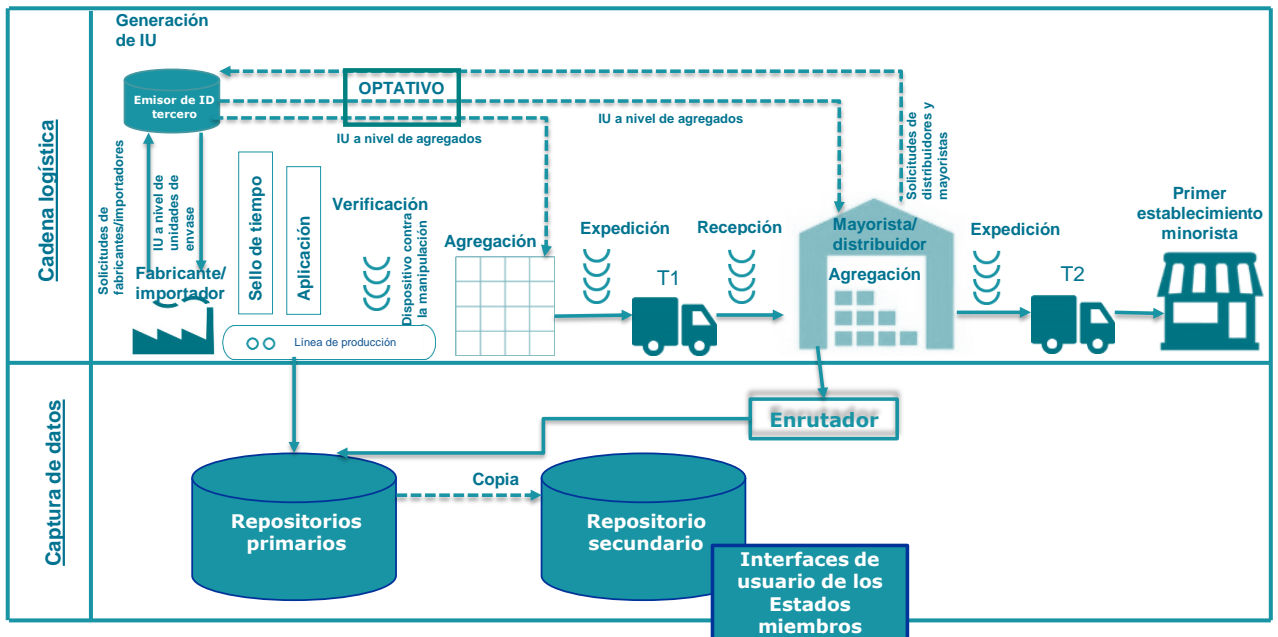
El IU es un código alfanumérico codificado en un soporte de datos a efectos de ser leído por máquina (p. ej., escaneo). A menudo los soportes de datos adoptan la forma de un código de barras óptico (en una o dos dimensiones) que se aplican de forma inamovible en el envase del producto.

Los requisitos fundamentales del sistema de trazabilidad se establecen en:

- el **artículo 15 de la Directiva**;
- el **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión**, relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco; (incluidos sus anexos I y II)
- y el **Reglamento Delegado (UE) 2018/573 de la Comisión**, 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.

La ilustración que figura a continuación ofrece un resumen de estos requisitos clave (incluidas las etapas y los eventos clave que se producirán en el marco del sistema de trazabilidad). En aras de la claridad, se realiza una distinción entre la cadena logística (donde los productos se mueven físicamente y se realizan las transacciones) y el almacenamiento de datos (donde se tratará la información sobre los movimientos de los productos y las transacciones).

Estructura del sistema operativo



Descripción detallada del sistema

En virtud del sistema de trazabilidad, la generación de IU se encomienda a «emisores de ID» que deben ser independientes de la industria del tabaco en términos financieros y jurídicos. Cada Estado miembro es responsable de nombrar un emisor de ID para su territorio.



Una vez nombrados, los emisores de ID recibirán las solicitudes de generación de los IU de los fabricantes e importadores de productos del tabaco, que habrán de facilitar información predefinida respecto de los productos. A continuación, los emisores de ID generarán lotes de IU que entregarán al fabricante o importador solicitante a cambio de una tasa. Los IU que se hayan entregado pero que aún no se hayan aplicado en los envases conservarán su validez por un periodo de seis meses. Si dentro de este plazo no se aplican, expirarán.



En la línea de producción, los fabricantes completarán el IU con un «sello de tiempo» (es decir, una marca que indique la fecha y la hora de fabricación del producto del tabaco). A continuación se aplicará el IU en la unidad de envasado, tras ser codificado en un soporte de datos autorizado. Debe verificarse cada aplicación para garantizar su legibilidad. Debe haberse instalado previamente un dispositivo contra la manipulación, capaz de crear un registro independiente inalterable de este proceso de verificación. Este registro será accesible para las autoridades públicas a efectos de posibles investigaciones e inspecciones.

Nota: En el caso de los importadores, estos procesos deberán llevarse a cabo antes de la importación de los productos a la Unión (véase el artículo 2, apartado 38, de la Directiva), es decir, en el país tercero en que hayan sido fabricados o mientras se encuentren en el procedimiento aduanero suspensivo.



De esta forma, se puede realizar un seguimiento y rastreo de las unidades de envase convenientemente marcadas a lo largo de la cadena de suministro. En la mayoría de los casos estas unidades se añadirán a envases de mayor tamaño, como cartones, cajas maestras o palés, denominados «envases agregados». Se permite el seguimiento a nivel de los envases agregados, siempre que siga siendo posible seguir y rastrear las unidades de envasado. Ello requiere contar con IU a nivel de los agregados independientes, con un enlace electrónico a cada IU de nivel inferior. La finalidad de registrar los movimientos de productos a nivel de los envases agregados es aliviar la carga de funcionamiento de los operadores económicos (en concreto, de mayoristas y distribuidores), que, de lo contrario, tendrían que escanear cada unidad de envase que manipulasen. Los IU a nivel de los agregados pueden ser solicitados al emisor de ID competente o generados por el propio operador económico, con arreglo a las normas internacionales preceptivas.

El transporte entre distintas instalaciones también está sujeto a un conjunto claro de normas: cada expedición y llegada debe registrarse y notificarse al sistema de repositorios, hasta el punto de envío al primer establecimiento minorista, es decir, el primer lugar en que se pondrán los productos a disposición de los consumidores.



Toda la información registrada debe transmitirse al «sistema de repositorios». Este es el término general empleado para describir los distintos repositorios primarios (contratados por cada fabricante e importador), el repositorio secundario (que albergará una copia de todos los

datos de trazabilidad almacenados en los repositorios primarios) y el enrutador (un dispositivo establecido por el repositorio secundario que transfiere datos entre los distintos componentes del sistema de repositorios).

Cada fabricante e importador deberá transmitir la información de trazabilidad que hayan registrado al repositorio primario contratado por ellos. Todos los demás operadores económicos (p. ej., mayoristas y distribuidores) transmitirán la información de trazabilidad a través del enrutador.



El repositorio secundario ofrecerá a los Estados miembros y a la Comisión un panorama general de los movimientos de productos del tabaco en la UE. Esto permitirá las verificaciones y controles de la cadena de suministro y ayudará a sus actividades de supervisión y ejecución.



Se establecen plazos claros para la transmisión de datos de trazabilidad al sistema de repositorios: por lo general, esta debe realizarse en el plazo de tres horas desde que se produjo un evento, y veinticuatro horas antes en el caso del envío y el transbordo de productos del tabaco.



Para garantizar la correcta transmisión de la información de trazabilidad, los mensajes de transmisión deben incluir información predefinida. Esta información se establece en el anexo II del Reglamento de Ejecución.

Requisitos clave aplicables a las partes interesadas para el establecimiento y funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco

En las siguientes secciones se establecen los requisitos clave de los sistemas de trazabilidad del tabaco, en función de las distintas categorías de parte interesada.

A menos que se indique lo contrario, todas las referencias a algún artículo se corresponderán con los artículos del **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574, relativo a las normas técnicas para el establecimiento y el funcionamiento de un sistema de trazabilidad para los productos del tabaco** y sus **anexos I y II**.

I. FABRICANTES E IMPORTADORES

Los requisitos aplicables a los **fabricantes e importadores** de productos del tabaco se dividen en tres categorías: **A)** Mercado de los envases con un identificador único; **B)** Sistema de repositorios; **C)** Obligaciones de registro.

A. Mercado de los envases con un identificador único (IU)

Requisitos clave:

- 1. Solicitud de los códigos identificadores de operadores económicos, instalaciones y máquinas a los emisores de ID pertinentes:** Una vez que los Estados miembros han completado el proceso de nombramiento de los emisores de ID (*artículo 3*), uno de los primeros cometidos de los **fabricantes e importadores** de productos del tabaco es solicitar al emisor de ID pertinente (véase a continuación*) códigos identificadores (para ellos mismos, sus instalaciones y las máquinas que utilizan para fabricar los productos del tabaco) (*artículos 14, 16 y 18*).

La solicitud de un código debe ir acompañada de información específica (contemplada en el *anexo II, capítulo II, sección I*). A continuación el emisor de ID facilita el código identificador y establece y mantiene un registro de todos los códigos identificadores que ha emitido (*artículos 15, 17 y 19*). Los fabricantes e importadores deben estar en posesión de los códigos identificadores pertinentes para proceder con la solicitud de IU a los emisores de ID.

*Dónde solicitar los CÓDIGOS IDENTIFICADORES

- Fabricantes e importadores:

Para obtener los códigos identificadores de **operador económico**: los **fabricantes** deberán solicitarlo al emisor de ID competente de cada Estado miembro en el que operen por lo menos una instalación. Los **importadores** deberán solicitarlo al emisor de ID competente de cada Estado miembro en cuyo mercado comercialicen sus productos (*artículo 14*).

Para obtener los códigos identificadores de **instalación**: los **fabricantes** deberán solicitarlos al emisor de ID competente del Estado miembro en que se ubique la instalación. Los **importadores** son responsables de solicitar los códigos de instalaciones de fabricación ubicadas fuera del territorio de la UE. Deberán solicitarlos al emisor de ID nombrado por el Estado miembro en cuyo mercado comercialicen sus productos (*artículo 16*).

Para obtener los códigos identificadores de **máquina**: los **fabricantes** deberán solicitarlos al emisor de ID competente del Estado miembro en que se ubique la máquina. Los **importadores** son responsables de solicitar los códigos de máquinas ubicadas fuera del territorio de la UE. Deberán solicitarlos al emisor de ID nombrado por el Estado miembro en cuyo mercado comercialicen sus productos (*artículo 18*).

- 2. Solicitud de IU para envases de tabaco al emisor de ID pertinente:** Tras la recepción de los códigos identificadores correspondientes (véase más arriba), los fabricantes e importadores pueden proceder a solicitar los IU a los emisores de ID.

Para ello, deberán enviar la información específica (establecida en el *anexo II, capítulo II, sección II*) al emisor de ID pertinente (véase a continuación*). A la entrega de los IU solicitados se aplican unos plazos específicos (*artículos 9 y 13*). La forma de envío de los IU puede ser electrónica o, en su caso para las unidades de envasado, física (*artículo 9*). Estos deben colocarse en los envases en un plazo de seis meses a partir de la recepción (*artículo 5, apartado 1*).

En el caso de las **unidades de envasado**, los fabricantes e importadores deben solicitar los IU a un emisor de ID pertinente (*artículo 9*). En el caso de los niveles de **envases agregados**, los IU pueden solicitarse a un emisor de ID o ser generados directamente por el fabricante o importador, con arreglo a las normas ISO/IEC 15459-1:2014 o ISO/IEC 15459-4:2014 (*artículo 10*).

***Dónde solicitar los IDENTIFICADORES ÚNICOS**

- Fabricantes e importadores:

Los **fabricantes** deben solicitar los IU al emisor de ID competente del Estado miembro en que se fabriquen los productos (*artículo 4, apartado 1*); **no obstante**, y con carácter excepcional, un Estado miembro podrá designar su propio emisor de ID como responsable de generar todos los IU para todas las unidades de envasado que se vayan a comercializar en su mercado (*artículo 4, apartado 1*). Los fabricantes deben informarse de los Estados miembros que se acojan a esta excepción. Los **importadores** deben presentar la solicitud al emisor de ID competente del Estado miembro en que se comercializarán los productos (*artículo 4, apartado 2*).

Los **fabricantes e importadores que lleven a cabo actividades de agregación** podrán optar por solicitar los IU al emisor de ID competente del Estado miembro en que se produce la agregación (*artículo 4, apartado 3*). Asimismo, podrán optar por generar los IU a nivel de los agregados directamente ellos mismos, con arreglo a las normas ISO/IEC 15459-1:2014 o ISO/IEC 15459-4:2014 (*artículo 10*).

Los **fabricantes e importadores que exporten productos de tabaco de la UE** tendrán que presentar la solicitud al emisor de ID competente del Estado miembro en que se fabrican los productos.

- 3. Aplicación de los IU en los envases y verificación:** Tras la recepción de los IU de los emisores de ID (o después de haberlos generado internamente, en el caso de los IU a nivel de los agregados), los fabricantes e importadores los aplicarán a los envases (*artículos 6 y 10*). Los **importadores** deberán asegurarse de que se aplican los IU antes de la importación del producto del tabaco a la Unión (*artículo 6; véase asimismo el artículo 2, apartado 38, de la Directiva*); En el caso de todos los IU generados por emisores de ID, los fabricantes e importadores deben añadir el sello de tiempo en el formato preceptivo (*artículo 8, apartado 3, y artículo 11, apartado 3*). Los IU deben estar codificados en uno de los soportes de datos permitidos (*artículo 21*).

En el caso de las unidades de envasado, deberá verificarse la legibilidad de los IU a efectos de su correcta aplicación y legibilidad, y el proceso de verificación deberá estar protegido con un dispositivo contra la manipulación suministrado e instalado por un tercero independiente (*artículo 7*). El registro creado por el dispositivo contra la manipulación debe ser accesible a las autoridades, previa petición (*artículo 7, apartado 5*).

Conforme a lo dispuesto en el *artículo 7, apartado 6*, determinados operadores económicos disfrutarán de periodos transitorios o de la exención total de instalar dispositivos contra la manipulación.

Asimismo, los fabricantes e importadores deberán establecer un enlace entre el IU a nivel de los agregados y la lista de todos los IU de las unidades de envasado que contiene el envase agregado (*artículo 12, apartado 1*) transmitiendo la información que figura en la *sección III, capítulo II, anexo II (punto 3.2)* al repositorio primario.

B. Sistema de repositorios

Los fabricantes e importadores están obligados a registrar toda la información necesaria correspondiente a los eventos de los productos en que participen (*artículos 32 y 33*). A continuación, estos datos se transmiten y almacenan en un sistema de repositorios formado por tres componentes interoperables (*artículo 24*): **1) repositorios primarios; 2) un repositorio secundario (único); y 3) un enrutador.**

Requisitos clave:

- 1. Selección y establecimiento de los «repositorios primarios»:** Cada fabricante e importador debe celebrar un contrato con un proveedor independiente de almacenamiento de datos con vistas al establecimiento de un repositorio primario (*artículo 26, apartado 1*). Los procedimientos por los que se rige este proceso (establecidos en el anexo I, parte A) requieren que los fabricantes e importadores de cigarrillos y tabaco para liar notifiquen a la Comisión al proveedor de almacenamiento propuesto (a más tardar, dos meses después de la entrada en vigor del **Reglamento Delegado 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**). Asimismo, deben aportar un proyecto de contrato, con los elementos clave especificados en el Reglamento Delegado (así como una tabla de correspondencias y las declaraciones escritas pertinentes) (véase el anexo I, parte A, puntos 1 y 2). La Comisión Europea evaluará la independencia e idoneidad técnica del proveedor y publicará en su sitio web una lista de proveedores aprobados (anexo I, parte A, punto 8). Cualquier modificación ulterior de los contratos estará supedita a aprobación (anexo I, parte A, punto 9).

Cada repositorio primario albergará exclusivamente información relacionada con los productos del tabaco del fabricante o del importador que lo haya contratado (*artículo 26, apartado 2*). Todos los repositorios primarios deben transmitir una copia de los datos al repositorio secundario (*artículo 26, apartado 3*). El repositorio secundario definirá las modalidades de intercambio de datos y un diccionario de datos comunes (*artículo 26, apartados 4 y 5*). A los proveedores de repositorios primarios se aplican procedimientos (*anexo I, partes A y C*) y requisitos técnicos (*artículo 25*) adicionales para garantizar la independencia, funcionalidad e interoperabilidad del sistema.

- 2. Costes del sistema de repositorios:** Todos los costes relacionados con el sistema de repositorios correrán a cargo de los fabricantes e importadores de productos del tabaco. Los costes de los servicios de repositorio deben ser justos, razonables y proporcionados a los servicios prestados y a la cantidad de IU solicitados (*artículo 30, apartado 1*).

Los costes de establecimiento y funcionamiento del repositorio secundario se transmitirán a los fabricantes y los importadores de productos del tabaco a través de

los costes que a ellos les imputan los proveedores de los repositorios primarios
(*artículo 30, apartado 2*).

C. Obligaciones de registro

Requisitos clave:

- 1. Registro de los eventos de los productos:** Los eventos de los productos que deben registrarse y transmitirse se establecen en el capítulo VI del Reglamento. Estos eventos comprenden tanto los relacionados con el **movimiento de productos** (p. ej., la aplicación de IU en unidades de envasado o la expedición desde una instalación, etc.) (*artículo 32, apartado 1*), como los relativos a **transacciones** (p. ej., la emisión de una factura, la recepción de un pago, etc.) (*artículo 33, apartado 1*). La responsabilidad por el registro y la transmisión de estos últimos recae en el vendedor del producto (*artículo 33, apartado 3*).

En todos los casos, los fabricantes e importadores deben transmitir la información registrada a su repositorio primario. La información preceptiva, así como el formato en que debe transmitirse, se establecen en el anexo II, capítulo II, secciones 3 y 4. La correcta transmisión se indicará con un acuse de recibo de su repositorio primario (*artículo 32, apartado 7, y artículo 33, apartado 4*).

- 2. Transmisión de la información requerida dentro del plazo necesario:** Los fabricantes e importadores deben garantizar que la información se transmite en un plazo de tres horas a partir del momento en que se produce un evento (*artículo 34, apartado 1*), por ejemplo, en las tres horas siguientes a la aplicación del IU en una unidad de envasado. Se contemplan dos excepciones: el envío de productos desde una instalación y el transbordo de productos. La información sobre estos eventos debe transmitirse 24 horas antes de que tengan lugar (*artículo 34, apartado 3*).

Se aplican determinadas exenciones a la regla general de tres horas: Las pymes (en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la UE) y los fabricantes/importadores que hayan manipulado menos de 120 millones de IU a nivel de las unidades a escala de la Unión durante el año anterior pueden transmitir la información hasta 24 horas después de que se produzca el evento (*artículo 34, apartado 4*).

No obstante, todo aquel que no cumpla estos criterios se beneficiará de un periodo transitorio aplicable a todos los operadores económicos hasta el 20 de mayo de 2028. Durante este periodo, podrán transmitir la información en un plazo de 24 horas a partir del momento en que se produzca un evento (*artículo 34, apartado 5*).

Las exenciones no se aplican a los eventos de envío y transbordo, en cuyo caso siempre será obligatoria la notificación previa (*artículo 34, apartado 3*).

- 3. Garantía de la codificación del IU utilizando los soportes de datos adecuados:** Los soportes de datos (p. ej., códigos de barras) codifican los IU. Los tipos de soportes de datos permitidos se han limitado estrictamente a tres por nivel (*artículo 21, apartados 1 y 5*): en el caso de las unidades de envasado, estos son: **Data Matrix, código QR** y

DotCode; en el caso de envases agregados, estos son: **Data Matrix**, **código QR** y **Código 128**.

Por último, existen normas específicas en cuanto a la calidad de los soportes de datos (*artículo 22*), inclusive que cada soporte de datos deba incluir un código legible por el ser humano que permita el acceso a la información relativa al IU sin el dispositivo de escaneado, de ser preciso (*artículo 23*).

Cuadro de principales responsabilidades: fabricantes e importadores

El cuadro que figura a continuación establece las principales responsabilidades de fabricantes e importadores en el marco del sistema de trazabilidad. Nótese, no obstante, que su carácter no es exhaustivo y que deben consultarse el **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574** y los **anexos** que lo acompañan, así como el **Reglamento Delegado (UE) 2018/573**, para obtener información detallada.

Agente	Tipo de responsabilidad
Fabricantes e importadores de productos del tabaco	<p><u>Códigos identificadores</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Solicitud de un código identificador de operador económico (artículo 14) – Solicitud de un código identificador de instalación (artículo 16) – Solicitud de un código identificador de máquina (artículo 18) <p><u>Identificador único (IU)</u></p> <p><i>Para los IU a nivel de las unidades:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Solicitud de los IU a nivel de las unidades al emisor de ID (artículo 9) – Marcado de las unidades de envasado con los IU (artículo 6); adición de un sello de tiempo (artículo 8, apartado 3) – Verificación de los IU a nivel de las unidades (artículo 7) <p><i>Para los IU a nivel de los agregados:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Decisión de solicitar IU al emisor de ID o generarlos internamente directamente con arreglo a las normas ISO

	<p>pertinentes (artículo 10)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Si se solicitan al emisor de ID: introducción de la solicitud (artículo 13). – Si se generan directamente: generación de los IU con arreglo a las normas ISO pertinentes (artículo 10). – Marcado de los envases agregados con los IU (artículo 10); para los IU expedidos por emisores de ID: adición de un sello de tiempo (artículo 11, apartado 3) <p><u>Soportes de datos</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Codificación de los IU a nivel de las unidades y los IU a nivel de los agregados (entregados por vía electrónica) (artículo 21) – Garantía de la calidad de los códigos de barras ópticos (artículo 22) – Inclusión de código legible por el ser humano en cada soporte de datos (artículo 23) <p><u>Sistema de repositorios</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Establecimiento de un repositorio primario (artículos 24 y 26) – Notificación a la Comisión de la identidad del proveedor de repositorio propuesto junto con toda la documentación pertinente, incluido el proyecto de contrato (anexo I, parte A, puntos 1 y 2) – Pago de todos los costes relacionados con el sistema de repositorios a través de los costes imputados por los proveedores del repositorio primario (artículo 30) <p><u>Registro y transmisión de información</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Registro y transmisión de información sobre los movimientos de productos al repositorio primario (artículo 32) dentro de los plazos permitidos (artículo 34) – Registro y transmisión de información sobre las transacciones al repositorio primario (artículo 33) dentro de los plazos
--	---

	permitidos (artículo 34)
--	--------------------------

II. DISTRIBUIDORES Y MAYORISTAS

Los requisitos para los **distribuidores y mayoristas** pueden agruparse en los siguientes epígrafes: **A)** Marcado de los envases con un identificador único; y **B)** Obligaciones de registro.

A. Marcado de los envases con un identificador único (IU)

Requisitos clave:

- 1. Solicitud de los códigos identificadores de operadores económicos, instalaciones y máquinas a los emisores de ID pertinentes:** Una vez que los Estados miembros han nombrado a los emisores de ID (*artículo 3*), los distribuidores y mayoristas deben solicitarles (véase a continuación*) los códigos identificadores (*artículos 14 y 16*). Las solicitudes deben realizarse facilitando información específica (establecida en el anexo II, capítulo II, sección 1). A continuación, el emisor de ID será responsable de expedir los códigos identificadores, así como de establecer y mantener un registro de todos los códigos expedidos (*artículos 15 y 17*).

*** Dónde solicitar los CÓDIGOS IDENTIFICADORES**

- Distribuidores y mayoristas:

Para obtener los códigos identificadores de **operador económico**: los distribuidores y mayoristas deberán solicitarlo al emisor de ID competente de cada Estado miembro en el que operen por lo menos una instalación. (*artículo 14*).

Para obtener los códigos identificadores de **instalación**: los distribuidores y mayoristas deberán solicitarlos al emisor de ID competente del Estado miembro en que se ubique la instalación. (*artículo 16*)

2. **(Cuando proceda) Solicitud de IU para envases de tabaco a nivel de agregados al emisor de ID pertinente:** Cuando los distribuidores o mayoristas lleven a cabo la agregación o reagregación de productos del tabaco, deben aplicarse IU a nivel de agregados en el envase (a menos que se prefiera el escaneado de las unidades de envasado individuales).

Los IU a nivel de los agregados podrán solicitarse al emisor de ID pertinente (véase a continuación*) remitiendo la información específica (establecida en el *anexo II, capítulo II, sección II*), o podrán ser generados directamente por el propio distribuidor/mayorista, con arreglo a las normas ISO/IEC 15459-1:2014 o ISO/IEC 15459-4:2014 (*artículo 10*).

Se aplican plazos específicos a la entrega por vía electrónica por parte de un emisor de ID de los IU a nivel de los agregados (*artículo 13*), y dichos IU deben aplicarse en el envase en el plazo de seis meses desde su recepción (*artículo 5, apartado 1*).

*** Dónde solicitar IDENTIFICADORES ÚNICOS A NIVEL DE LOS AGREGADOS**

- Distribuidores y mayoristas:

Los IU deben solicitarse al emisor de ID competente del Estado miembro en que se produzca la agregación (*artículo 4, apartado 3*).

[Otra posibilidad es que los operadores económicos generen directamente los IU a nivel de los agregados, con arreglo a las normas ISO/IEC 15459-1:2014 o ISO/IEC 15459-4:2014 (*artículo 10*)].

3. **(Cuando proceda) Aplicación de los IU a nivel de los agregados en los envases:** Tras la recepción de los IU a nivel de los agregados de los emisores de ID (o de haberlos generado internamente), los distribuidores y mayoristas deben aplicarlos a los envases. En el caso de los IU a nivel de los agregados generados por emisores de ID, los distribuidores y mayoristas deben añadir un sello de tiempo (*artículo 11, apartado 3*). Antes de aplicarlos, los IU deben ser codificados utilizando uno de los soportes de datos permitidos (*artículo 21, apartado 5*) (véase el punto B.3 a continuación).

Debe establecerse un enlace entre los IU a nivel de los agregados y la lista de todos los IU de las unidades de envases que la agregación contiene (*artículo 12, apartado 1*). Para ello, la información que figura en la *sección III, capítulo II, anexo 2, punto 3.2*, debe transmitirse al repositorio secundario a través del enrutador.

B. Obligaciones de registro

Requisitos clave:

- 1. Registro de los eventos pertinentes:** Los eventos de los productos que deben registrarse y transmitirse se establecen en el capítulo VI del Reglamento. Estos eventos comprenden tanto los relacionados con el **movimiento** de productos (p. ej., la aplicación de IU en unidades de envasado o la expedición desde una instalación, etc.) (*artículo 32, apartado 1*), como los relativos a **transacciones** (p. ej., la emisión de una factura, la recepción de un pago, etc.) (*artículo 33, apartado 1*). En el caso de la información sobre transacciones, la responsabilidad del registro y la transmisión recaerá en el vendedor del producto (*artículo 33, apartado 3*).

En el caso de distribuidores y mayoristas, la información registrada debe transmitirse al repositorio secundario a través del **enrutador** (*artículo 32, apartado 2, y artículo 33, apartado 2*). La información exacta que debe transmitirse, así como el formato en que debe transmitirse, se establecen para cada evento en el *anexo II, capítulo II, secciones 3 y 4*. Se considerará que la información se ha transmitido correctamente cuando el distribuidor o el mayorista reciban un acuse de recibo del enrutador (*artículo 32, apartado 7, y artículo 33, apartado 4*).

- 2. Transmisión de la información requerida dentro del plazo necesario:** Los distribuidores y mayoristas deben asegurarse de transmitir la información en el plazo de tres horas desde el momento en que se produzca un evento (*artículo 34, apartado 1*), por ejemplo, en las tres horas posteriores a la aplicación de un IU a nivel de los agregados o de establecer un enlace entre una factura y el IU (la facturación puede producirse antes o después de la expedición). Se contemplan dos excepciones: el envío de productos desde una instalación y el transbordo de productos. La información sobre estos eventos debe transmitirse 24 horas antes de que tengan lugar (*artículo 34, apartado 3*).

Se aplican determinadas exenciones a la regla de tres horas: Las pymes (en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE) y los operadores económicos que hayan manipulado menos de 120 millones de IU a nivel de las unidades a escala de la Unión durante el año anterior pueden transmitir la información hasta 24 horas después de que se produzca el evento (*artículo 34, apartado 4*).

No obstante, todo aquel que no cumpla estos criterios se beneficiará de un periodo transitorio aplicable a todos los operadores económicos hasta el 20 de mayo de 2028. Durante este periodo, podrán transmitir la información requerida en un plazo de 24 horas a partir del momento en que se produzca un evento (*artículo 34, apartado 5*).

Estas exenciones no se aplican a los eventos de envío y transbordo, en cuyo caso siempre será obligatoria la notificación previa (*artículo 34, apartado 3*).

- 3. Garantía de la codificación del IU utilizando los soportes de datos adecuados:** Los soportes de datos (p. ej., códigos de barras) codifican los IU. Los tipos de soportes de

datos permitidos se han limitado estrictamente a tres por nivel (*artículo 21, apartados 1 y 5*): en el caso de las unidades de envasado, estos son: **Data Matrix**, **código QR** y **DotCode**; en el caso de envases agregados, estos son: **Data Matrix**, **código QR** y **Código 128**.

Por último, existen normas específicas en cuanto a la calidad de los soportes de datos (*artículo 22*), inclusive que cada soporte de datos deba incluir un código legible por el ser humano que permita el acceso a la información relativa al IU sin el dispositivo de escaneado, de ser preciso (*artículo 23*).

Cuadro de principales responsabilidades: distribuidores y mayoristas

El cuadro que figura a continuación establece las principales responsabilidades de distribuidores y mayoristas en el marco del sistema de trazabilidad. Nótese, no obstante, que su carácter no es exhaustivo y que deben consultarse el **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574** y los **anexos** que lo acompañan para obtener información detallada.

Agente	Tipo de responsabilidad
Distribuidores y mayoristas	<p><u>Códigos identificadores</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Solicitud de un código identificador de operador económico (artículo 14) – Solicitud de un código identificador de instalación (artículo 16) – Solicitud de un código identificador de máquina (artículo 18) <p><u>Solicitud de un identificador único a nivel de los agregados</u> (en su caso)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Decisión de solicitar IU a nivel de los agregados al emisor de ID o generarlas internamente con arreglo a las normas ISO pertinentes (artículo 10) – Si se solicitan al emisor de ID: introducción de la solicitud (artículo 13). – Si se generan directamente: generación de los IU con arreglo a las normas ISO pertinentes (artículo 10). <p><u>Aplicación de un identificador único a nivel de los agregados en los envases</u> (en su caso)</p>

	<ul style="list-style-type: none">- Marcado de los envases agregados con los IU (artículo 10); para los IU expedidos por emisores de ID: adición de un sello de tiempo (artículo 11, apartado 3) <p><u>Soportes de datos</u> (en su caso)</p> <ul style="list-style-type: none">- Codificación de los IU a nivel de los agregados (artículo 21)- Garantía de la calidad de los códigos de barras ópticos (artículo 22)- Inclusión de código legible por el ser humano en cada soporte de datos (artículo 23) <p><u>Registro y transmisión de información</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Registro y transmisión de información sobre los movimientos de productos al enrutador (artículo 32) dentro de los plazos permitidos (artículo 34)- Registro y transmisión de información sobre las transacciones al enrutador (artículo 33) dentro de los plazos permitidos (artículo 34)
--	---

III. OPERADORES DE PRIMEROS ESTABLECIMIENTOS MINORISTAS

En virtud del sistema de trazabilidad, debe registrarse el movimiento de productos del tabaco desde el fabricante hasta el último operador económico antes del **primer establecimiento minorista**.

El artículo 2, punto 3, del Reglamento de Ejecución define «**primer establecimiento minorista**» como la instalación en la que se comercializan (es decir, se ponen a disposición de los consumidores ubicados en la Unión) los productos del tabaco por primera vez, incluidas las máquinas expendedoras utilizadas para la venta de productos del tabaco.

La única labor que el sistema de trazabilidad encomienda a los operadores de **primeros establecimientos minoristas** es asegurarse de obtener **códigos identificadores de operador económico y códigos identificadores de instalación**.

(Nota: Si su empresa funciona simultáneamente como primer establecimiento minorista y como mayorista/distribuidor para establecimientos minoristas ulteriores, deberá garantizar la trazabilidad de los productos que manipule hasta su envío al primer establecimiento minorista. En el caso de productos del tabaco al por mayor, siga los requisitos aplicables a los mayoristas/distribuidores establecidos en la sección anterior).

Solicitud de los códigos identificadores de operador económico y de instalación

Requisitos clave:

1. Solicitud de los códigos identificadores de operadores económicos e instalaciones a los emisores de ID pertinentes: La única labor que el sistema de trazabilidad encomienda a los operadores de **primeros establecimientos minoristas** es obtener del emisor de ID pertinente* los **códigos identificadores de operador económico y los códigos identificadores de instalación** (artículos 14 y 16). Obtener estos códigos es necesario para garantizar que otros operadores económicos puedan realizar entregas al establecimiento minorista al tiempo que cumplen sus obligaciones en virtud del sistema.

Conviene recordar que los operadores de primeros establecimientos minoristas pueden disponer que de sus solicitudes de códigos identificadores se encargue otro operador económico (tercero) (como por ejemplo uno de sus proveedores, es decir, uno de sus distribuidores o mayoristas) (artículo 14, apartado 3, y artículo 16, apartado 3). Para ello, dicho tercero también debe estar registrado y haber obtenido ya códigos identificadores. El registro por parte de un tercero debe hacerse con el consentimiento pleno del operador del primer establecimiento minorista, y el tercero está obligado a comunicar al operador todos los detalles del registro, incluidos todos los códigos asignados.

***Dónde solicitar los CÓDIGOS IDENTIFICADORES**

- Operadores de primeros establecimientos minoristas:

Para obtener los códigos identificadores de **operador económico**: los **operadores de primeros establecimientos minoristas** deberán solicitarlos al emisor de ID competente de cada Estado miembro en que operen (*artículo 14, apartado 1*) o disponer que la solicitud se lleve a cabo mediante otro operador económico tercero registrado (p. ej., un distribuidor o mayorista registrado) (*artículo 14, apartado 3*)

Para obtener los códigos identificadores de **instalación**: los **operadores de primeros establecimientos minoristas** deberán solicitarlos al emisor de ID competente del Estado miembro en que esté ubicada la instalación (*artículo 16, apartado 1*) o disponer que la solicitud se lleve a cabo mediante otro operador económico tercero registrado (p. ej., un distribuidor o mayorista registrado) (*artículo 16, apartado 3*).

Cuadro de principales responsabilidades: operadores de primeros establecimientos minoristas

El cuadro que figura a continuación establece las principales responsabilidades de los operadores de primeros establecimientos minoristas en el marco del sistema de trazabilidad. Nótese, no obstante, que su carácter no es exhaustivo y que deben consultarse el **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574** y los **anexos** que lo acompañan para obtener información detallada.

Agente	Tipo de responsabilidad
Operadores de primeros establecimientos minoristas	<u>Códigos identificadores</u> <ul style="list-style-type: none">– Solicitar un código identificador de operador económico (artículo 14) <i>o</i> disponer que la solicitud se lleve a cabo mediante un tercero registrado (por ejemplo, un distribuidor o mayorista registrado)– Solicitar un código identificador de instalación (artículo 16) <i>o</i> disponer que la solicitud se lleve a cabo mediante un tercero registrado (por ejemplo, un distribuidor o mayorista registrado)

IV. AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Los requisitos para las **autoridades de los Estados miembros** pueden agruparse en los siguientes epígrafes: **A)** Designación de un emisor de ID. **B)** Acceso a la información registrada.

A. Designación de un emisor de ID

Requisitos clave:

1. Designar un emisor de ID: Los identificadores únicos (IU) que se han de aplicar en las unidades de envase (y, en su caso, en los envases agregados) deben ser generados por terceros independientes —denominados «emisores de ID»— designados por cada Estado miembro (*artículo 3*). Este procedimiento de designación constituirá uno de los primeros pasos técnicos en el establecimiento del sistema de trazabilidad y debe completarse en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor del **Reglamento Delegado** (*artículo 3, apartado 1*). Entre los ejemplos de entidades que los Estados miembros pueden designar se incluyen agencias estatales, organizaciones sin ánimo de lucro o proveedores de TI especializados. Para ayudar a los Estados miembros en el proceso de designación, el Reglamento establece criterios específicos, también sobre independencia (*artículos 3 y 35*), que el emisor de ID debe cumplir. Cada emisor de ID deberá estar equipado con un código de identificación único (*artículo 3, apartado 4*). Un mismo emisor de ID puede ser designado por varios Estados miembros, pero este debe ser identificable con el mismo código (*artículo 3, apartado 5*). La designación de emisores de ID que pretendan subcontratar solo será admisible si han comunicado la identidad de los subcontratistas propuestos a los Estados miembros. (Además, todos los subcontratistas están sujetos al criterio de independencia contemplado en el artículo 35).

2. Notificar a la Comisión y garantizar la publicación de información sobre el emisor de ID: En el plazo de un mes a partir de su designación, cada Estado miembro debe notificar a la Comisión el emisor de ID que ha designado y su código de identificación (*artículo 3, apartado 6*). Asimismo, debe garantizar que la información sobre el emisor de ID designado esté a disposición del público (*artículo 3, apartado 7*).

B. Acceso a la información registrada

Requisitos clave:

1. Designar administrador(es) nacional(es): Las autoridades deberán designar un administrador nacional, o varios, que sea responsable de crear, gestionar, retirar y conceder derechos de acceso en relación con el sistema de repositorios dentro de la administración nacional de que se trate [*artículo 25, apartado 1, letra k*].

2. Acceder a la información a través de la herramienta de vigilancia: El repositorio secundario, en el que se alberga una copia de todos los datos registrados, incluirá una herramienta de vigilancia (en forma de interfaces de usuario gráficas y no gráficas) que permitirá a los Estados miembros y a la Comisión buscar y analizar movimientos de productos del tabaco a distancia para investigar y detectar posibles irregularidades. En concreto, la herramienta de vigilancia deberá permitir, en primer lugar, acceder y consultar todos los datos almacenados en el sistema de repositorios (*artículo 27, apartado 2*), y, en segundo lugar, crear alertas automáticas y solicitudes de informes periódicos (*artículo 27, apartado 3*), sobre la base de normas de evaluación de riesgos individuales vinculadas a eventos específicos (p. ej., la aparición de IU duplicados en la cadena de suministro legal). En este sentido, será posible que las autoridades soliciten que las alertas automáticas o los informes se envíen a una dirección externa específica, como una dirección de correo electrónico o una dirección IP (*artículo 27, apartado 4*).

3. Acceder a la información registrada a través de dispositivos móviles (modo sin conexión): Las autoridades competentes de los Estados miembros deberán contar con la posibilidad de extraer y leer la información sobre los identificadores únicos en cualquier momento y lugar utilizando dispositivos móviles de escaneo. En otras palabras, deberán poder identificar la información codificada en el IU sin acceder al sistema de repositorio. Esta función se facilitará a través de los denominados «archivos planos sin conexión» que cada emisor de ID creará y que las autoridades competentes pueden descargar del repositorio secundario a los dispositivos móviles (p. ej., teléfonos inteligentes o escáneres) que vayan a utilizar (*artículo 20*). Mediante estos «archivos planos» los dispositivos móviles serán capaces de extraer la información del IU y ponerla a disposición del usuario en modo sin conexión.

4. Intercambiar información con sistemas externos: El sistema de trazabilidad permitirá que los Estados miembros y la Comisión introduzcan información almacenada en el sistema de repositorios en otros sistemas externos que utilicen y administren. Esto se facilitará principalmente de las siguientes formas. El sistema de repositorios debe permitir la posibilidad de descargar los conjuntos completos o seleccionados de los datos que almacena [*artículo 25, apartado 1, letra l*]. Posteriormente, este conjunto de datos puede vincularse a otros sistemas externos. En concreto, el sistema de trazabilidad almacenará la información de los productos utilizando el código administrativo de referencia, que garantizará la interoperabilidad con el EMCS. De manera similar, la información sobre el TP-ID de cada producto registrado permitirá a los Estados miembros vincular los datos de la cadena de suministro con la información pertinente de notificación de productos almacenada en la puerta común de entrada en la UE (EU-CEG).

Cuadro de principales responsabilidades: autoridades de los Estados miembros

El cuadro que figura a continuación establece las principales responsabilidades de las autoridades de los Estados miembros en el marco del sistema de trazabilidad. Nótese, no obstante, que su carácter no es exhaustivo y que deben consultarse el **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574** y los **anexos** que lo acompañan para obtener información detallada.

Agente	Tipo de responsabilidad
Autoridades de los Estados miembros	<p data-bbox="544 636 719 667"><u>Emisor de ID</u></p> <ul data-bbox="544 689 1396 1171" style="list-style-type: none"><li data-bbox="544 689 1396 779">– Selección y designación de un emisor de ID (artículo 3, apartado 1)<li data-bbox="544 801 1396 1003">– Garantía de la independencia de los emisores de ID, los proveedores de servicios de repositorio y los dispositivos contra la manipulación, así como, en su caso, sus subcontratistas (artículo 35)<li data-bbox="544 1025 1396 1171">– Notificación a la Comisión de la identidad del emisor de ID designado y el código; garantizar la publicación de la información conexas (artículo 3, apartados 6 y 7) <p data-bbox="544 1249 847 1281"><u>Sistema de repositorios</u></p> <ul data-bbox="544 1303 1396 1664" style="list-style-type: none"><li data-bbox="544 1303 1396 1449">– Designación de un administrador nacional que administre los derechos de acceso a la herramienta de vigilancia [artículo 25, apartado 1, letra k)].<li data-bbox="544 1471 1396 1664">– Acceso a la información de trazabilidad a través de la herramienta de consulta y los dispositivos móviles a efectos de cumplimiento de la ley; cuando sea necesario, intercambio de información con sistemas externos.

V. COMISIÓN EUROPEA

Los requisitos aplicables a la **Comisión Europea** atañen principalmente al ámbito del **sistema de repositorios**.

Sistema de repositorios

Requisitos clave:

1. Aprobación de los proveedores de repositorios primarios: La Comisión Europea, en el plazo de tres meses desde la fecha de recepción de la notificación, deberá evaluar todos los proveedores propuestos de almacenamiento primario de datos y los proyectos de contratos de almacenamiento de datos notificados por los fabricantes e importadores, en particular por lo que respecta a su independencia y capacidad técnica, y aprobarlos o rechazarlos. (*anexo I, parte A, punto 3*)

2. Publicación de las listas de proveedores de repositorios primarios notificados y aprobados: asimismo, la Comisión Europea será responsable de garantizar que las listas con todos los proveedores de almacenamiento primario de datos notificados y aprobados se publiquen en un sitio web (*anexo I, parte A, punto 8*).

3. Designación del «repositorio secundario»: La Comisión será responsable de designar, de entre los proveedores de repositorios primarios aprobados, el proveedor del repositorio secundario (único). Los procedimientos por los que se rige este proceso se contemplan en el anexo I, parte B. La designación se producirá, a más tardar, ocho meses después de la entrada en vigor del Reglamento Delegado y la Comisión publicará el resultado. A partir de ese momento, los proveedores primarios deberán celebrar un contrato con el proveedor del repositorio secundario (contrato que deberá firmarse y remitirse a la Comisión en el plazo de un mes a partir de la fecha de designación del repositorio secundario).

El repositorio secundario albergará una copia general de todos los eventos de la cadena de suministro que se hayan registrado y almacenado en los repositorios primarios. Aun más importante, contará con interfaces de usuario que permitan a los Estados miembros realizar consultas y definir normas para alertas automáticas e informes periódicos en relación con los datos de la cadena de suministro almacenados en el sistema. El proveedor del repositorio secundario será responsable de definir el formato de datos y las modalidades de intercambio, así como un diccionario de datos comunes que utilizarán los repositorios primarios y el enrutador (*artículo 28*). Asimismo, hay una serie de requisitos técnicos generales adicionales (*artículo 25*) y normas de procedimiento (*anexo I, partes B y C*) que se aplicarán al proveedor del repositorio secundario para garantizar la independencia, la funcionalidad y la interoperabilidad del sistema.

El proveedor del repositorio secundario será responsable también de establecer el enrutador, que proporcionará un punto de entrada único para la notificación de datos por parte de operadores económicos distintos de los fabricantes e importadores (*artículo 29*).

Se transmitirá una copia de tales datos a cada uno de los repositorios primarios correspondientes.

Cuadro de principales responsabilidades: Comisión Europea

El cuadro que figura a continuación establece las principales responsabilidades de la Comisión Europea en el marco del sistema de trazabilidad. Nótese, no obstante, que su carácter no es exhaustivo y que deben consultarse el **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574** y los **anexos** que lo acompañan, así como el **Reglamento Delegado (UE) 2018/573**, para obtener información detallada.

Agente	Tipo de responsabilidad
Comisión Europea	<u>Sistema de repositorios</u> <ul style="list-style-type: none">– Aprobación de los proveedores de repositorios primarios (anexo I, parte A, puntos 3 y 4)– Publicación de las listas de proveedores de repositorios primarios notificados y aprobados (anexo I, parte A, punto 8)– Designación de un proveedor del repositorio secundario (anexo I, parte B, punto 1) y publicación de la identidad del proveedor (anexo I, parte A, punto 3)

II. Sistema de medidas de seguridad para los productos del tabaco

Información general

La finalidad del sistema de medidas de seguridad es permitir a las autoridades competentes y a los consumidores identificar los productos del tabaco legítimos. El artículo 16 de la Directiva requiere que todas las unidades de envasado de los productos del tabaco que se comercialicen en la UE incorporen, de forma visible e invisible, una medida de seguridad a prueba de manipulaciones.

Los requisitos clave del sistema de medidas de seguridad se establecen en:

- **El artículo 16 de la Directiva;**
- **la Decisión de Ejecución (UE) 2018/576 de la Comisión**, sobre las normas técnicas de las medidas de seguridad que se aplican a los productos del tabaco (incluido su anexo I).

Descripción detallada del sistema

El artículo 16, apartado 1, de la Directiva requiere que todas las unidades de envasado de los productos del tabaco incorporen una medida de seguridad:

- a prueba de manipulaciones y de forma visible e invisible;
- impresa o colocada de forma inamovible (ello incluye la combinación de impresión y colocación);
- indeleble;
- que no quede en ningún caso disimulada ni oculta, tampoco por timbres fiscales o etiquetas de precio.

Los requisitos clave adicionales en cuanto a las normas técnicas de las medidas técnicas se detallan en la **Decisión de Ejecución (UE) 2018/576 de la Comisión, sobre las normas técnicas de las medidas de seguridad que se aplican a los productos del tabaco.**

Requisitos clave de las partes interesadas en virtud del sistema de medidas de seguridad para los productos del tabaco

En las siguientes secciones se establecen los requisitos clave del sistema de medidas de seguridad, en función de las distintas partes interesadas.

A menos que se indique lo contrario, todas las referencias a algún artículo se corresponderán con los artículos de la **Decisión de Ejecución (UE) 2018/576, sobre las normas técnicas de las medidas de seguridad que se aplican a los productos del tabaco (incluido su anexo I)**.

I. AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS Y FABRICANTES E IMPORTADORES

Los requisitos para las **autoridades de los Estados miembros** pueden agruparse en los siguientes epígrafes: **A)** Elementos de autenticación y medidas de seguridad; **B)** Integridad e independencia de las medidas de seguridad; **C)** Verificación de la autenticidad de las medidas de seguridad.

Los requisitos aplicables a los **fabricantes e importadores** se refieren principalmente a los: **A)** Elementos de autenticación y medidas de seguridad. Serán los principales responsables de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por los Estados miembros en que comercialicen sus productos.

A) Elementos de autenticación y medidas de seguridad

Requisitos clave

Estados miembros:

- 1. Garantizar la correcta composición de las medidas de seguridad:** Los Estados miembros deberán velar por que todas las medidas de seguridad aplicadas a las unidades de envasado de los productos del tabaco comercializados en sus mercados estén compuestas por cinco o más tipos distintos de «elementos de autenticación». Además, será preciso garantizar que, de ellos, al menos uno es perceptible², uno semioculto³ y uno oculto⁴ (*artículo 3, apartado 1*), y que al menos uno sea suministrado por un tercero que cumpla los requisitos de independencia establecidos en el artículo 8 de la Decisión (*artículo 3, apartado 2*).
- 2. Comunicación de la combinación o combinaciones permitidas de elementos de autenticación:** Cada Estado miembro comunicará a los fabricantes y los importadores de productos del tabaco la combinación, o las combinaciones, de elementos de autenticación que se deben usar en las medidas de seguridad aplicadas a los productos del tabaco comercializados en su mercado. Dichas combinaciones pueden incluir

² «Perceptible»: directamente perceptible por uno o más de los sentidos humanos sin recurrir a dispositivos externos.

Se considerará que la categoría «perceptible» de soluciones de autenticación a que hace referencia la norma ISO 12931:2012 cumple esta definición.

³ «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, que no requieren conocimientos especializados o formación especializada. Se considerará que la categoría «oculto» de soluciones de autenticación con herramientas disponibles en el mercado contemplada en la norma ISO 12931:2012 cumple esta definición.

⁴ «Oculto»: no directamente perceptible por los sentidos humanos y solo detectable mediante el uso de herramientas específicas o de equipo de laboratorio profesional. Se considerará que la categoría «oculto» de soluciones de autenticación que requieren las herramientas específicas y los análisis forenses a que hace referencia la norma ISO 12931:2012 cumple esta definición.

cualquiera de los elementos de autenticación contemplados en el anexo I de la Decisión, aunque los Estados miembros también podrán elegir elementos de autenticación alternativos que sean conformes. Los Estados miembros deben comunicar la combinación o las combinaciones pertinentes a todos los fabricantes e importadores de productos del tabaco a más tardar el **20 de septiembre de 2018**. Cualquier modificación posterior de las combinaciones será comunicada por los Estados miembros seis meses antes de la fecha prevista de entrada en vigor de la modificación (*artículo 3*).

- 3. Decisión y comunicación en relación con el uso de timbres fiscales como medidas de seguridad:** Cada Estado miembro tendrá la posibilidad de decidir si permite el uso de timbres fiscales (o marcas de reconocimiento nacionales con fines fiscales) como medidas de seguridad. En este sentido, deberán verificar que su timbre fiscal o marca de reconocimiento nacional cumple los requisitos del artículo 3 de la Decisión y del artículo 16 de la Directiva (*artículo 4, apartado 1*). En el caso de cumplimiento parcial, los Estados miembros deberán informar a los fabricantes e importadores de productos del tabaco a más tardar el **20 de septiembre de 2018** de los tipos adicionales de elementos de autenticación que deben utilizarse junto con el timbre fiscal o la marca de reconocimiento nacional (*artículo 4, apartado 2*).

Requisitos clave

Fabricantes e importadores:

- 1. Garantizar el cumplimiento de los requisitos de las medidas de seguridad establecidos por cada Estado miembro en que se comercialicen sus productos:** Los fabricantes e importadores deben asegurarse de estar plenamente informados de cada requisito de las medidas de seguridad del Estado miembro en que comercialicen sus productos, y de estar en condiciones de cumplir dichas normas.

B) Integridad e independencia de las medidas de seguridad

Requisitos clave

Estados miembros:

- 1. Garantizar la integridad de las medidas de seguridad:** Las autoridades competentes tendrán libertad para decidir si se aplica un sistema de rotación de las medidas de seguridad y el funcionamiento del mismo (*artículo 6, apartado 1*). La excepción a esta regla se dará cuando los Estados miembros tengan motivos para creer que la integridad

de un elemento de autenticación de una medida de seguridad está comprometida. En tales casos deberá asegurarse de que dicha medida es reemplazada o modificada. Los fabricantes/importadores y los proveedores de las medidas de seguridad afectados deberán ser informados en el plazo de cinco días hábiles (*artículo 6, apartado 2*).

Asimismo, los Estados miembros deberán garantizar que las medidas de seguridad se aplican en los productos del tabaco de forma que no puedan ser reemplazadas, reutilizadas o modificadas [*artículo 5, apartado 2, letra b*]. Podrán aplicarse a escala nacional directrices formales o requisitos en cuanto a la seguridad de los procedimientos de producción y distribución de las medidas de seguridad (*artículo 6, apartado 3*).

- 2. Requerir que al menos uno de los elementos de autenticación sea suministrado por un proveedor tercero independiente:** Cada medida de seguridad deberá estar compuesta por al menos un elemento de autenticación suministrado por un tercero independiente (*artículo 3, apartado 2*). Para ello, los Estados miembros deberán asegurarse de que el tercero que suministra el elemento de autenticación cumple los criterios pertinentes sobre independencia (*establecidos en el artículo 8*). Esto pasa por garantizar que el proveedor es independiente de la industria del tabaco, tanto en términos jurídicos [estructura legal, procesos organizativos y decisorios, especialmente que la industria del tabaco no ostente ningún control directo o indirecto sobre él; artículo 8, apartado 1, letra a)] como financieros [menos del 10 % del volumen anual de negocios de las empresas del proveedor —o grupo de empresas— proviene de los productos y servicios suministrados a la industria del tabaco en los dos últimos años civiles antes de asumir sus funciones, y menos del 20 % para cada año civil posterior; artículo 8, apartado 1, letra b)].

Los Estados miembros deberán garantizar que no existen conflictos de intereses con la industria del tabaco entre las personas responsables de la gestión del proveedor [*artículo 8, apartado 1, letra c*]. En el caso de subcontratación, el proveedor principal será responsable de garantizar el cumplimiento de los criterios de independencia (*artículo 8, apartado 2*). Los Estados miembros podrán solicitar la documentación necesaria para evaluar el cumplimiento de los criterios de independencia (*artículo 8, apartado 3*) y cualquier cambio en las circunstancias que se mantenga durante dos años consecutivos debe ser comunicado a los Estados miembros (*artículo 8, apartado 4*).

C) Verificación de la autenticidad de las medidas de seguridad

Requisitos clave

Estados miembros:

- 1. Estar en posición de verificar la autenticidad de los productos del tabaco destinados a los mercados nacionales propios de un Estado miembro:** Sobre la base de la combinación o combinaciones permitidas de elementos de autenticación que han comunicado a los fabricantes/importadores, los Estados miembros deberán garantizar que disponen de los medios y conocimientos necesarios para determinar la autenticidad de un producto comercializado en su mercado (*artículo 7, apartado 1*). La autenticidad se determinará analizando la medida de seguridad, compuesta de elementos de autenticación permitidos, que se ha aplicado a la unidad de envase del producto del tabaco en cuestión.

Para ello, los Estados miembros exigirán que los fabricantes y los importadores de productos del tabaco ubicados en su territorio faciliten, previa solicitud escrita, muestras de las unidades de envasado, incluida la medida de seguridad aplicada (*artículo 7, apartado 2*). Se podrá solicitar a los Estados miembros que pongan estas muestras a disposición de la Comisión (*artículo 7, apartado 2*).

- 2. Prestar ayuda en la verificación de la autenticidad de los productos del tabaco destinados a otro mercado nacional:** Los Estados miembros deberán ayudarse mutuamente, previa petición, para verificar la autenticidad de los productos del tabaco destinados al mercado nacional de otro Estado miembro (*artículo 7, apartado 3*). Esta forma de ayuda mutua resulta crucial a la luz de la libre circulación de mercancías y ayudará aún más a las autoridades competentes a luchar contra los productos ilícitos. La ayuda podrá adoptar la forma de intercambio de muestras de productos (referidos anteriormente) o información sobre la medida de seguridad en causa.

Cuadro de principales responsabilidades

El cuadro que figura a continuación establece las principales responsabilidades de las autoridades de los Estados miembros, así como de los fabricantes y los importadores, en el marco del sistema de medidas de seguridad. Nótese, no obstante, que su carácter no es exhaustivo y que deben consultarse la **Decisión de Ejecución (UE) 2018/576** y el **anexo I** que la acompaña para obtener información detallada.

Agente	Tipo de responsabilidad
Estados miembros	<p data-bbox="544 577 1086 607"><u>Composición de las medidas de seguridad</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="544 633 1410 723">– Garantizar la conformidad de la composición de las medidas de seguridad (artículo 3, apartado 1) <li data-bbox="544 750 1410 891">– Comunicación de la combinación o las combinaciones permitidas de elementos de autenticación a los fabricantes y los importadores (artículo 3, apartados 3 y 4, y anexo I) <p data-bbox="544 965 1410 1055"><u>Timbre fiscal/marca de identificación fiscal como medida de seguridad</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="544 1081 1410 1335">– Si los Estados miembros desean permitir el uso de un timbre fiscal/marca de identificación fiscal existente como medida de seguridad: garantizar que el timbre fiscal/marca de reconocimiento nacional es conforme con todos los requisitos legales (artículo 4, apartado 1) <li data-bbox="544 1361 1410 1615">– Si el timbre fiscal/marca de identificación fiscal que se pretende utilizar como medida de seguridad no es conforme con todos los requisitos legales: informar a los fabricantes y los importadores de tipos adicionales de elementos de autenticación requeridos (artículo 4, apartados 2 o 3) <p data-bbox="544 1688 1046 1718"><u>Integridad de las medidas de seguridad</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="544 1744 1410 1834">– Garantizar la integridad de las medidas de seguridad (artículo 3, apartado 2, artículo 5, apartado 2, letra b), artículos 6 u 8) <p data-bbox="544 1908 735 1937"><u>Independencia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="544 1964 1410 1993">– Requerir que al menos uno de los elementos de autenticación

	<p>utilizados en las medidas de seguridad sea suministrado por un tercero independiente que cumpla los criterios sobre independencia (artículo 3, apartado 2, y artículo 8)</p> <p><u>Verificación de la autenticidad de los productos del tabaco</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Garantizar que es posible identificar y verificar la autenticidad de los productos del tabaco destinados al mercado nacional propio (artículo 7, apartado 1) – Garantizar que los fabricantes y los importadores facilitan a los Estados miembros muestras de los productos, previa petición, y que los Estados miembros ponen a disposición de la Comisión, previa petición, las muestras (artículo 7, apartado 2) – Prestar ayuda mutua a otros Estados miembros para verificar la autenticidad de los productos del tabaco destinados a sus mercados nacionales (artículo 7, apartado 3)
<p>Fabricantes e importadores</p>	<p><u>Elementos de autenticación y medidas de seguridad</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Garantizar que se tiene conocimiento de la información sobre los requisitos de cada Estado miembro respecto de las medidas de seguridad; garantizar que se aplican medidas de seguridad conformes en las unidades de envasado de los productos del tabaco comercializados en los distintos Estados miembros de la UE.