

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***[notificada con el número C(2017) 8435]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Vista la 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 16, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2014/40/UE prevé que todas las unidades de envasado de los productos del tabaco que se comercialicen incorporen, de forma visible e invisible, una medida de seguridad a prueba de manipulaciones, que facilite la verificación de la autenticidad de los productos del tabaco. Deben fijarse las normas técnicas de un sistema de medidas de seguridad.
- (2) Las medidas de seguridad, junto con el sistema para garantizar la trazabilidad de los productos del tabaco, previsto en el artículo 15 de la Directiva 2014/40/UE y establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/574 de la Comisión ⁽²⁾, deben permitir un seguimiento y una aplicación más eficaz de la conformidad de los productos del tabaco con la Directiva 2014/40/UE.
- (3) Es esencial que en la Unión existan reglas comunes sobre las normas de las medidas de seguridad, ya que unos requisitos nacionales divergentes y poco precisos podrían socavar los esfuerzos para mejorar la conformidad de los productos del tabaco con la normativa de la Unión sobre dichos productos. Un marco más armonizado de las medidas de seguridad en los Estados miembros también debería facilitar el funcionamiento del mercado interior de productos legales del tabaco.
- (4) Las normas técnicas de las medidas de seguridad deben tener debidamente en cuenta el elevado grado de innovación que existe en este ámbito y permitir a la vez a las autoridades competentes de los Estados miembros verificar la autenticidad de los productos del tabaco de forma efectiva. Cada Estado miembro debe poder definir la combinación o las combinaciones de elementos de autenticación que deben utilizarse para elaborar las medidas de seguridad que se aplican a los productos del tabaco fabricados o importados en su territorio. La combinación o las combinaciones utilizadas deben incluir elementos visibles e invisibles. Según las normas internacionales, los elementos invisibles, que no son directamente perceptibles por los sentidos humanos, pueden definirse mejor por referencia a la sofisticación del equipo necesario para verificar su autenticidad. A fin de maximizar la solidez de las medidas, conviene exigir la utilización de al menos un elemento invisible cuya verificación exija el uso de herramientas específicas o de equipo de laboratorio profesional. La inclusión de varios tipos diferentes de elementos de autenticación en una medida de seguridad debe garantizar el necesario equilibrio entre flexibilidad y un alto nivel de seguridad. Esto también debería permitir a los Estados miembros tener en cuenta nuevas soluciones innovadoras, capaces de reforzar la eficacia de las medidas de seguridad.
- (5) Como un paso importante para garantizar que la integridad de la medida de seguridad final aplicada a un producto del tabaco está bien protegida, debe exigirse una combinación de diferentes elementos de autenticación.
- (6) La importancia de garantizar la solidez de un sistema de medidas de seguridad está reconocida por normas internacionalmente reconocidas ⁽³⁾. A tal fin, deben establecerse salvaguardias adicionales, que protejan las medidas de seguridad y sus distintos elementos de autenticación de amenazas internas y externas en la mayor medida posible. Debe por tanto exigirse que al menos un elemento de autenticación de una medida de seguridad sea facilitado por una tercera parte independiente proveedora de soluciones, lo que reduce las posibilidades de sufrir ataques perpetrados por parte de personas o entidades relacionadas directa o indirectamente con el productor o emisor de los elementos de autenticación utilizados para desarrollar la medida de seguridad. Además,

⁽¹⁾ DO L 127 de 29.4.2014, p. 1.

⁽²⁾ 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 (véase la página 7 del presente Diario Oficial).

⁽³⁾ ISO 12931:2012, *Performance criteria for authentication solutions used to combat counterfeiting of material goods* (Criterios de rendimiento de las soluciones de autenticación utilizadas para combatir la falsificación de bienes materiales).

con el fin de garantizar el cumplimiento continuo del requisito de independencia indispensable para garantizar y mantener la integridad de las medidas de seguridad en toda la Unión, la Comisión debe revisar periódicamente los procedimientos establecidos para controlar el cumplimiento de los criterios de independencia fijados en la presente Decisión. La Comisión debe publicar las conclusiones de la revisión, que deben formar parte del informe sobre la aplicación de la Directiva 2014/40/UE, previsto en el artículo 28 de dicha Directiva.

- (7) Varios Estados miembros requieren timbres fiscales o marcas de reconocimiento nacionales con fines fiscales. Dichos Estados miembros deben tener libertad para permitir que sus timbres o marcas se utilicen como medida de seguridad, si se cumplen los requisitos del artículo 16 de la Directiva 2014/40/UE y de la presente Decisión. Con el fin de aliviar cargas económicas innecesarias, debe permitirse que los Estados miembros cuyos timbres fiscales o marcas de reconocimiento nacionales no cumplan uno o varios de los requisitos del artículo 16 de la Directiva 2014/40/UE y de la presente Decisión utilicen sus timbres fiscales o marcas de reconocimiento nacionales como parte de la medida de seguridad. En tales casos, los Estados miembros deben garantizar que se comuniquen a los fabricantes y los importadores de productos del tabaco los elementos de autenticación adicionales que se necesitan para desarrollar una medida de seguridad que cumpla todos los requisitos de la normativa.
- (8) Para garantizar la integridad de las medidas de seguridad y su protección frente a un ataque exterior, deben aplicarse por impresión o colocación, o mediante una combinación de ambas, de manera que se impida que se reemplacen, reutilicen o modifiquen de ninguna forma. Además, las medidas de seguridad deben permitir la identificación y verificación de la autenticidad de cada unidad individual de envasado de productos del tabaco durante todo el tiempo que se comercialice el producto del tabaco.
- (9) A fin de permitir la verificación de la autenticidad de un producto del tabaco y reforzar así la lucha contra el comercio ilícito de los productos del tabaco en la Unión, se deben facilitar a los Estados miembros y a la Comisión, previa solicitud, productos de muestra que puedan utilizarse como referencia a efectos de los análisis de laboratorio. Además, a fin de permitir a las autoridades competentes de un Estado miembro verificar la autenticidad de un producto del tabaco destinado al mercado nacional de otro Estado miembro, los Estados miembros deben prestarse asistencia mutua para compartir los productos de referencia obtenidos, así como para facilitar los conocimientos y la experiencia disponibles en la medida de lo posible.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité al que se refiere el artículo 25 de la Directiva 2014/40/UE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Objeto

La presente Decisión establece las normas técnicas de las medidas de seguridad aplicadas a las unidades de envasado de los productos del tabaco comercializados en el mercado de la Unión.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Decisión, además de las definiciones que figuran en el artículo 2 de la Directiva 2014/40/UE, se entenderá por:

- a) «elemento de autenticación»: un elemento de una medida de seguridad;
- b) «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;
- c) «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;
- d) «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.

*Artículo 3***Medida de seguridad**

1. Los Estados miembros exigirán que las medidas de seguridad estén compuestas por no menos de cinco tipos de elementos de autenticación, de los cuales al menos:
 - a) uno sea perceptible;
 - b) uno sea semioculto;
 - c) uno sea oculto.
2. Los Estados miembros exigirán que como mínimo uno de los elementos de autenticación contemplados en el apartado 1 sea suministrado por un proveedor tercero independiente que cumpla los requisitos establecidos en el artículo 8.
3. 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 van a usar en las medidas de seguridad aplicadas a las unidades de envasado de los productos del tabaco comercializadas en su mercado.

Los elementos de autenticación a que se refiere el párrafo primero podrán incluir cualquier tipo de los elementos de autenticación perceptibles, semiocultos y ocultos que figuran en el anexo.

4. La comunicación contemplada en el apartado 3 tendrá lugar a más tardar el 20 de septiembre de 2018. Cualquier modificación posterior de la combinación o las combinaciones de elementos de autenticación será comunicada por los Estados miembros a los fabricantes y los importadores de productos del tabaco al menos seis meses antes de la fecha prevista de entrada en vigor de la modificación.

*Artículo 4***Uso de timbres fiscales como medida de seguridad**

1. Los Estados miembros que autoricen el uso de timbres fiscales o marcas de reconocimiento nacionales con fines fiscales para desarrollar medidas de seguridad garantizarán que las medidas finales de seguridad cumplan los requisitos del artículo 3 de la presente Decisión y del artículo 16 de la Directiva 2014/40/UE.
2. Cuando un timbre fiscal o una marca de reconocimiento nacional con fines fiscales que se destinen a su utilización como medida de seguridad no cumpla uno o más de los requisitos a que hace referencia el apartado 1, se utilizará solo como parte de la medida de seguridad. En tales casos, los Estados miembros se asegurarán de que los fabricantes y los importadores de productos del tabaco estén informados de los tipos adicionales de elementos de autenticación necesarios para desarrollar una medida de seguridad conforme.
3. La información a que se refiere el apartado 2 se pondrá a disposición de los fabricantes y los importadores de productos del tabaco a más tardar el 20 de septiembre de 2018. Toda información posterior sobre modificaciones en los timbres fiscales o las marcas de reconocimiento nacionales con fines fiscales que se destinan a su utilización como medida de seguridad se comunicarán a los fabricantes y los importadores de productos del tabaco al menos seis meses antes de la fecha prevista de entrada en vigor de las modificaciones, a condición de que esta información sea necesaria para que desarrollen una medida de seguridad conforme.

*Artículo 5***Aplicación de las medidas de seguridad a las unidades de envasado**

1. Los Estados miembros exigirán que las medidas de seguridad se apliquen a las unidades de envasado de los productos del tabaco utilizando uno de los siguientes métodos:
 - a) colocación;
 - b) impresión;
 - c) una combinación de colocación e impresión.

2. Las medidas de seguridad se aplicarán a las unidades de envasado de los productos del tabaco de forma que:
 - a) permitan la identificación y verificación de la autenticidad de cada unidad individual de envasado de productos del tabaco durante todo el tiempo que se comercialice el producto del tabaco, y
 - b) eviten que sean reemplazadas, reutilizadas o modificadas en modo alguno.

Artículo 6

Integridad de las medidas de seguridad

1. Los Estados miembros podrán decidir, en cualquier momento, aplicar o retirar sistemas de rotación de las medidas de seguridad.
2. Si un Estado miembro tiene motivos para creer que la integridad de cualquier elemento de autenticación de una medida de seguridad actualmente en uso en su mercado está comprometida, exigirá que se sustituya o modifique la medida de seguridad en cuestión. Si un Estado miembro detecta que una medida de seguridad está comprometida, informará a los fabricantes, importadores y proveedores de la medida de seguridad afectados en un plazo de cinco días hábiles.
3. Los Estados miembros podrán establecer directrices formales o requisitos de seguridad de los procedimientos de producción y distribución, como los relacionados con el uso de equipos seguros y otros componentes, auditorías, herramientas de control de las cantidades de producción y un transporte seguro, para prevenir, desalentar, detectar y mitigar la producción y distribución ilegales o el robo de medidas de seguridad y de los elementos de autenticación de que se componen.

Artículo 7

Verificación de la autenticidad de los productos del tabaco.

1. Los Estados miembros garantizarán que disponen de los medios necesarios para analizar cada combinación de elementos de autenticación que permitan usar para desarrollar medidas de seguridad, conforme a los artículos 3 y 4 de la presente Decisión, a efectos de determinar si una unidad de envasado de productos del tabaco es auténtica. El análisis debe realizarse con arreglo a criterios de rendimiento y métodos de evaluación internacionalmente reconocidos, como los establecidos en la norma ISO 12931:2012.
2. Los Estados miembros exigirán que los fabricantes y los importadores de productos del tabaco ubicados en su territorio faciliten, previa solicitud escrita, muestras de los productos del tabaco actualmente comercializados. Las muestras se facilitarán en un formato de unidad de envasado e incluirán la medida de seguridad aplicada. Los Estados miembros, previa petición, pondrán a disposición de la Comisión las muestras de productos del tabaco recibidas.
3. Los Estados miembros, previa petición, se ayudarán mutuamente para verificar la autenticidad de un producto del tabaco destinado al mercado nacional de otro Estado miembro, incluso compartiendo las muestras obtenidas conforme al apartado 2.

Artículo 8

Independencia de los proveedores de elementos de autenticación

1. A efectos del artículo 3, apartado 2, se considerará que un proveedor de elementos de autenticación, así como en su caso sus subcontratistas, son independientes si se cumplen los criterios siguientes:
 - a) independencia de la industria del tabaco en lo que se refiere a la personalidad jurídica, la organización y la toma de decisiones; en particular, se comprobará que la empresa o el grupo de empresas no esté bajo control directo o indirecto de la industria del tabaco, ni que esta tenga una participación minoritaria;

- b) independencia de la industria del tabaco en términos financieros, que se presumirá si, antes de asumir sus funciones, la empresa o el grupo de empresas ha generado menos del 10 % de su facturación mundial anual, sin IVA ni otros impuestos indirectos, a partir de bienes y servicios suministrados al sector del tabaco durante los dos últimos años naturales, lo que puede determinarse sobre la base de las cuentas aprobadas más recientes; para cada año civil posterior, la facturación mundial anual, sin IVA ni otros impuestos indirectos, de bienes y servicios suministrados al sector del tabaco no excederá del 20 %;
- c) ausencia de conflictos de interés con la industria del tabaco por parte de las personas responsables de la gestión de la empresa o del grupo de empresas, incluidos los miembros del consejo de administración o de cualquier otro órgano de gestión; en particular:
- i) no habrán tenido ninguna participación en estructuras de la industria del tabaco en los últimos cinco años,
 - ii) actuarán con independencia de cualquier interés pecuniario o no pecuniario vinculado a la industria del tabaco, incluida la posesión de acciones, la participación en programas privados de pensiones o la existencia de intereses de sus socios, cónyuges o parientes directos en línea ascendente o descendente.
2. Si un proveedor de elementos de autenticación recurre a subcontratistas, seguirá siendo responsable de garantizar que dichos subcontratistas cumplan los criterios de independencia establecidos en el apartado 1.
3. Los Estados miembros, así como la Comisión, podrán exigir que los proveedores de elementos de autenticación, incluidos en su caso sus subcontratistas, les faciliten los documentos necesarios para evaluar el cumplimiento de los criterios expuestos en el apartado 1. Estos documentos podrán incluir declaraciones anuales de conformidad con los criterios de independencia establecidos en el apartado 1. Los Estados miembros y la Comisión podrán exigir que las declaraciones anuales incluyan una lista completa de los servicios prestados a la industria del tabaco durante el último año civil, así como declaraciones individuales de independencia financiera de la industria del tabaco facilitadas por parte de todos los directivos del proveedor independiente.
4. Todo cambio de las circunstancias relacionadas con los criterios a que se refiere el apartado 1 que pueda afectar a la independencia de un proveedor de elementos de autenticación, incluidos en su caso sus subcontratistas, que subsista durante dos años civiles consecutivos, se comunicará sin demora a los Estados miembros pertinentes y a la Comisión.
5. Cuando la información obtenida conforme al apartado 3, o la comunicación a que se refiere el apartado 4, muestre que un proveedor de elementos de autenticación, incluidos en su caso sus subcontratistas, ya no cumple los requisitos fijados en el apartado 1, en un plazo razonable y a más tardar antes del final del año civil siguiente al año civil en que se haya recibido la información o la comunicación, los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de los criterios fijados en el apartado 1.
6. Los proveedores de elementos de autenticación informarán sin demora a los Estados miembros pertinentes y a la Comisión acerca de toda amenaza u otros intentos de ejercer una influencia indebida que pueda, de forma efectiva o potencial, socavar su independencia.
7. Se presumirá que las autoridades públicas o los organismos de Derecho público, así como sus subcontratistas, son independientes de la industria del tabaco.
8. Los procedimientos que regulan el control del cumplimiento de los criterios de independencia establecidos en el apartado 1 estarán sujetos a una revisión periódica por parte de la Comisión para evaluar su conformidad con los requisitos de la presente Decisión. Las conclusiones de la revisión se publicarán y formarán parte del informe sobre la aplicación de la Directiva 2014/40/UE, previsto en el artículo 28 de dicha Directiva.

Artículo 9

Disposición transitoria

1. Los cigarrillos y el tabaco para liar que hayan sido fabricados en la Unión o importados en la Unión antes del 20 de mayo de 2019 y no lleven una medida de seguridad conforme a la presente Decisión podrán permanecer en libre práctica hasta el 20 de mayo de 2020.
2. Los productos del tabaco distintos de los cigarrillos y del tabaco para liar que hayan sido fabricados o importados en la Unión antes del 20 de mayo de 2024 y no lleven una medida de seguridad conforme a la presente Decisión podrán permanecer en libre práctica hasta el 20 de mayo de 2026.

*Artículo 10***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de diciembre de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

TIPOS DE ELEMENTOS DE AUTENTICACIÓN

Perceptibles	Semiocultos	Ocultos
<p>Guilliches</p> <p>Motivo ornamental de dos o más bandas entrelazadas impresas en diversos colores no estándar.</p>	<p>Imágenes láser</p> <p>La imagen solo se hace visible para el ojo humano cuando se ilumina con una luz de una determinada longitud de onda, como un puntero láser.</p>	<p>Marcadores de ADN</p> <p>Marcador forense que utiliza principios matemáticos combinatorios para definir secuencias de nucleótidos.</p>
<p>Impresión con efecto de irisación</p> <p>Combinación de dos o más colores y fusión suave de unos colores con otros, que da lugar a la formación de colores intermedios (colores del arco iris).</p>	<p>Imagen polarizada</p> <p>Imagen que solo se hace visible al ojo humano cuando se coloca sobre ella un filtro polarizador.</p>	<p>Marcadores moleculares</p> <p>Marcador químico que, a menudo formulado en los materiales de base del objeto marcado, permite la detección de dilución y de ratios de mezcla en los materiales. Codificado de forma única e incorporado como trazas.</p>
<p>Imagen latente</p> <p>Motivo impreso por calcografía que muestra una imagen diferente al inclinar el objeto en el que está impreso. Puede combinarse con tinta ópticamente variable.</p>	<p>Papel opaco a la luz ultravioleta</p> <p>Papel especial que no refleja la luz ultravioleta. Adecuado para la impresión con tintas ultravioletas (UV) visibles con lámparas de rayos UV especiales.</p>	<p>Fibrillas de seguridad (ocultas)</p> <p>Fibrillas fluorescentes invisibles colocadas de manera aleatoria sobre un papel adecuado. No pueden ser escaneadas o fotocopiadas, y solo son visibles con lámparas de rayos UV especiales.</p>
<p>Tinta ópticamente variable</p> <p>Cambia de color en función del ángulo de observación.</p>	<p>Fibrillas de seguridad (semiocultas)</p> <p>Fibrillas fluorescentes visibles insertadas total o parcialmente en una pauta aleatoria irreproducible. Pueden aplicarse en diferentes colores y formas. Cambian de color con la luz ultravioleta.</p>	<p>Elementos magnéticos</p> <p>Motivo de elementos magnéticos que generan una señal o una serie de señales que pueden ser detectadas a distancia mediante dispositivos especiales de identificación.</p>
<p>Pautas táctiles</p> <p>Calcografía que forma un relieve perceptible al tacto, que puede ser autenticado con luz rasante. Puede combinarse con la imagen latente.</p>	<p>Microimpresión</p> <p>Impresión que utiliza un texto sumamente pequeño que requiere ser agrandado para ser legible a simple vista.</p>	<p>Tintas anti-Stokes</p> <p>Tintas con propiedades anti-Stokes que pueden ser examinadas utilizando un comparador espectral de vídeo (instrumentos VSC).</p>
<p>Holograma</p> <p>Visualización de un registro fotográfico totalmente tridimensional de un campo luminoso con un ángulo de observación.</p>	<p>Tinta termocrómica</p> <p>Tinta reactiva al calor, sensible a los cambios de temperatura. La tinta cambia de color o desaparece cuando se expone a cambios de temperatura.</p>	<p>Tintas reactivas (ocultas)</p> <p>Tintas transparentes o incoloras que quedan visibles cuando reaccionan con un disolvente específico, que se aplica por medio de instrumentos específicos en condiciones de laboratorio.</p>
	<p>Tintas reactivas (semiocultas)</p> <p>Tintas transparentes o incoloras que quedan visibles cuando reaccionan con un disolvente específico, que se aplica por medio de un bolígrafo o rotulador especiales.</p>	