

Sistemas de rastreabilidade e de elementos de segurança para os produtos do tabaco na UE

Manual das partes interessadas

Índice

Introdução – Sistemas de rastreabilidade e de elementos de segurança para os produtos do tabaco na UE	3
I. Sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco	5
Visão global	5
Descrição pormenorizada do sistema	7
Requisitos essenciais aplicáveis às partes interessadas para o estabelecimento e o funcionamento de um sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco	9
I. FABRICANTES E IMPORTADORES	10
Quadro de principais responsabilidades – fabricantes e importadores	15
II. DISTRIBUIDORES E GROSSISTAS	17
Quadro de principais responsabilidades – distribuidores e grossistas	20
III. OPERADORES DO PRIMEIRO ESTABELECIMENTO RETALHISTA	22
Quadro de principais responsabilidades – operadores do primeiro estabelecimento retalhista	24
IV. AUTORIDADES DOS ESTADOS-MEMBROS	25
Quadro de principais responsabilidades – autoridades dos Estados-Membros	27
V. COMISSÃO EUROPEIA	28
Quadro de principais responsabilidades – Comissão Europeia	30
II. Sistema de elementos de segurança para os produtos do tabaco	31
Visão global	31
Descrição pormenorizada do sistema	31
Requisitos essenciais aplicáveis às partes interessadas no âmbito do sistema de elementos de segurança para os produtos do tabaco	32
I. AUTORIDADES DOS ESTADOS-MEMBROS E FABRICANTES E IMPORTADORES	33
Quadro de principais responsabilidades	37

Introdução – Sistemas de rastreabilidade e de elementos de segurança para os produtos do tabaco na UE

Em 3 de abril de 2014, o Parlamento Europeu e o Conselho adotaram a Diretiva Produtos do Tabaco (Diretiva 2014/40/UE, a seguir designada «DPT»)¹. O objetivo global da DPT é aproximar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita às regras aplicáveis ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins.

Facilita o bom funcionamento do mercado interno dos produtos do tabaco e produtos afins, protegendo a saúde humana, especialmente dos jovens. Além disso, o artigo 1.º da DPT refere explicitamente as obrigações da União Europeia (UE) decorrentes da Convenção-Quadro da OMS para a Luta Antitabaco (CQLAT).

Disposições fundamentais

Os artigos 15.º e 16.º da DPT **visam combater o comércio ilegal de produtos do tabaco**, através da introdução de **sistemas de rastreabilidade e de elementos de segurança** para os referidos produtos. Estes sistemas contribuirão para reduzir a circulação dos produtos do tabaco que não cumprem a DPT e as demais disposições legislativas de controlo do tabaco. Além do mais, permitirão reduzir os fornecimentos artificialmente baratos de produtos do tabaco ilegais, que têm repercussões no tabagismo e na sua prevalência global. Por conseguinte, os sistemas desempenharão um papel importante na proteção da saúde pública, dos orçamentos públicos e dos operadores económicos legais.

Sistema de rastreabilidade

No âmbito do **sistema de rastreabilidade** (artigo 15.º da DPT):

- Todas as embalagens individuais de produtos do tabaco produzidas na União, destinadas ao mercado da União ou comercializadas na União terão de ostentar um identificador único (com informações predefinidas sobre a data e o local de fabrico, o seu destino, etc.);
- Os respetivos movimentos devem ser registados ao longo da cadeia de fornecimento (desde o fabricante até ao último nível antes do primeiro estabelecimento retalhista);
- As informações relativas aos movimentos registados serão armazenadas por fornecedores independentes de serviços de conservação de dados (com os quais os fabricantes e importadores de produtos do tabaco deverão assinar contratos, a aprovar pela Comissão) e os dados serão disponibilizados às autoridades (Estados-Membros e Comissão) para efeitos de controlo da aplicação.

¹ Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE (JO L 127 de 29.4.2014, p. 1), https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/dir_201440_pt.pdf

Deste modo, o sistema de rastreabilidade possibilitará a monitorização dos movimentos de produtos legais do tabaco (localização) e permitirá às autoridades públicas determinar em que ponto um produto foi desviado para o mercado ilegal, ou vice-versa (seguimento).

Sistema de elementos de segurança

No âmbito do **sistema de elementos de segurança** (artigo 16.º da DPT), as embalagens individuais de produtos do tabaco comercializados na UE terão de ser marcadas com um elemento de segurança inviolável, composto por elementos visíveis e invisíveis. Tal permitirá aos consumidores e às autoridades determinar se o produto é genuíno ou ilícito.

Direito derivado

Os artigos 15.º e 16.º estabelecem o quadro de base aplicável aos sistemas de rastreabilidade e de elementos de segurança. A fim de os complementar, a Comissão adotou três atos de direito derivado com especificações técnicas adicionais:

- **Regulamento de Execução (UE) 2018/574 da Comissão** relativo às normas técnicas para o estabelecimento e o funcionamento de um sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco;
- **Regulamento Delegado (UE) 2018/573 da Comissão** sobre os elementos principais dos contratos de conservação de dados a celebrar no âmbito de um sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco;
- **Decisão de Execução (UE) 2018/576 da Comissão** relativa às normas técnicas para os elementos de segurança aplicados aos produtos do tabaco.

Os sistemas deverão ser postos em prática até **20 de maio de 2019**, no caso dos cigarros e do tabaco de enrolar, e até **20 de maio de 2024**, no caso de todos os outros produtos do tabaco.

I. Sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco

Visão global

O sistema de rastreabilidade possibilita a monitorização dos produtos do tabaco em toda a cadeia de fornecimento (localização) e permite às autoridades públicas determinar potenciais pontos de desvio desde e para a cadeia de fornecimento (seguimento).

A rastreabilidade só é possível se os produtos do tabaco forem marcados com códigos do identificador único (IU) – contendo informações predefinidas – tais como a origem e a data de fabrico, o destino, etc. Estes dados possibilitam a sua identificação, localização e seguimento ao longo da cadeia de fornecimento, bem como a transmissão de informações conexas a uma instalação de conservação de dados.

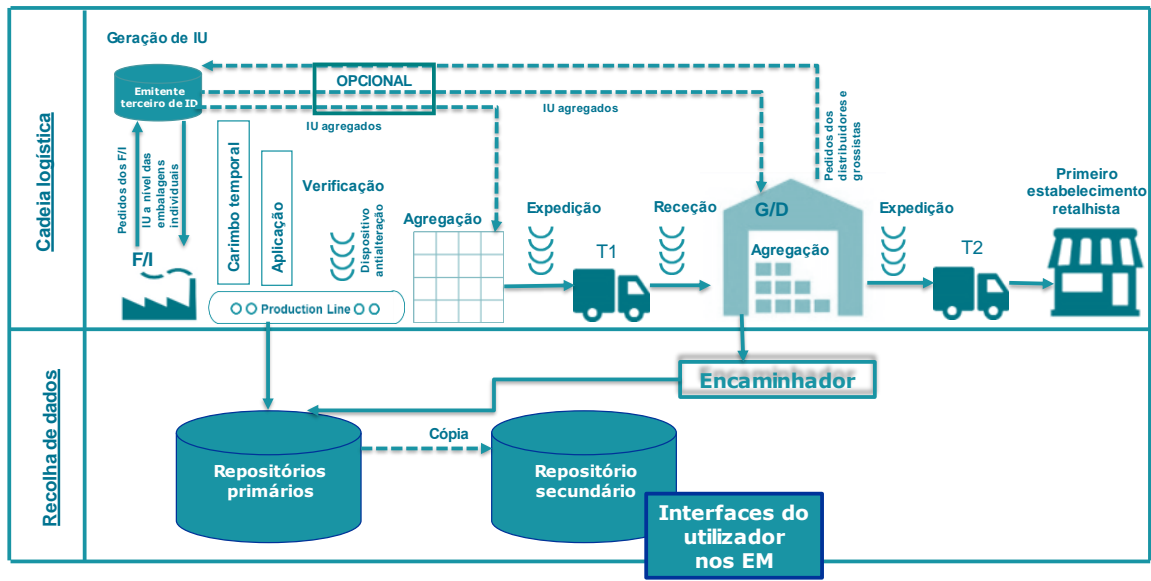
O IU é um código alfanumérico, que se encontra codificado num suporte de dados para fins de legibilidade por máquinas (p. ex., para digitalização). Os suportes de dados assumem geralmente a forma de códigos de barras óticos (unidimensionais ou bidimensionais), os quais são aplicados de modo inamovível às embalagens dos produtos.

Os requisitos essenciais do sistema de rastreabilidade estão previstos nas seguintes disposições:

- **Artigo 15.º da DPT;**
- **Regulamento de Execução (UE) 2018/574 da Comissão** relativo às normas técnicas para o estabelecimento e o funcionamento de um sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco (incluindo os seus anexos I e II);
- **Regulamento Delegado (UE) 2018/573 da Comissão** sobre os elementos principais dos contratos de conservação de dados a celebrar no âmbito de um sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco.

O diagrama a seguir apresenta uma panorâmica desses requisitos essenciais (incluindo as fases e etapas fundamentais que se verificam no âmbito do sistema de rastreabilidade). Para fins de clareza, é estabelecida uma distinção entre a cadeia logística (na qual os produtos se deslocam fisicamente e são efetuadas as transações) e a conservação de dados (que abrange o tratamento das informações relativas aos movimentos de produtos e às transações).

Estrutura do sistema operacional



Descrição pormenorizada do sistema

No âmbito do sistema de rastreabilidade, a geração de IU fica a cargo de «emitentes de ID», a quem é exigida uma independência financeira e jurídica da indústria do tabaco. Cada Estado-Membro é responsável pela nomeação de um emitente de ID para o seu território.



Após serem nomeados, os emitentes de ID recebem pedidos de geração dos IU da parte dos fabricantes ou importadores de produtos do tabaco, que terão de facultar informações predefinidas relativas aos produtos. Os emitentes de ID geram depois lotes de IU e entregam-nos ao fabricante ou ao importador que os encomendou, mediante o pagamento de uma taxa. Os IU que tenham sido entregues, mas ainda não tenham sido aplicados nas embalagens, mantêm-se válidos por um período de seis meses, expirando, se não forem aplicados em embalagens dentro desse prazo.



Na linha de produção, os fabricantes completam o IU com um «carimbo temporal» (ou seja, uma marcação a indicar a data e a hora de fabrico do produto do tabaco). Posteriormente, o IU é aplicado na embalagem individual, depois de ser codificado num suporte de dados autorizado. Esta aplicação deve ser verificada, a fim de garantir a sua legibilidade. Um dispositivo antialteração, capaz de criar um registo independente e inalterável do processo de verificação, tem de estar previamente instalado. Este registo será acessível às autoridades públicas para eventuais investigações e inspeções.

Nota: No caso dos importadores, os procedimentos descritos acima terão de ser efetuados antes de os produtos serem importados na União (ver artigo 2.º, ponto 38, da DPT) – ou seja, no país terceiro em que foram produzidos, ou sob um regime aduaneiro suspensivo.



As embalagens individuais corretamente marcadas podem ser localizadas e seguidas ao longo da cadeia de fornecimento. Na maioria dos casos, serão adicionadas a embalagens de maiores dimensões, tais como pacotes, cartuchos ou paletes, conhecidas como «embalagens agregadas». A localização a nível das embalagens agregadas é permitida, desde que as embalagens individuais possam continuar a ser localizadas e seguidas. Para tal, são necessários IU agregados separados, ligados por via eletrónica a cada IU de nível inferior. O registo dos movimentos de produtos a nível das embalagens agregadas destina-se a atenuar os encargos operacionais sobre os operadores económicos (principalmente os grossistas e distribuidores), que, de outro modo, teriam de digitalizar cada embalagem individual manuseada. Os IU agregados podem ser solicitados pelo emitente de ID competente ou, alternativamente, podem ser gerados de forma autónoma pelo operador económico, com base em normas prescritas à escala internacional.

O transporte entre as diferentes instalações é igualmente objeto de um conjunto de regras bem definido: cada expedição e chegada terão de ser registadas e notificadas ao sistema de repositórios, até ao ponto de expedição para o primeiro estabelecimento retalhista, isto é, o primeiro local onde os produtos serão disponibilizados aos consumidores.



Todas as informações registadas têm de ser inseridas no «sistema de repositórios». Este é o termo genérico utilizado para denominar o conjunto dos vários repositórios primários (contratados por todos os fabricantes e importadores), o repositório secundário (que conterà

uma cópia de todos os dados de rastreabilidade conservados nos repositórios primários) e o encaminhador (um dispositivo estabelecido pelo repositório secundário que transfere dados entre os diferentes componentes do sistema de repositórios).

Todos os fabricantes e importadores deverão transmitir as informações de rastreabilidade por si registradas ao repositório primário que tiverem contratado. Todos os outros operadores económicos (p. ex., grossistas e distribuidores) transmitirão as informações de rastreabilidade através do encaminhador.



O repositório secundário fornecerá aos Estados-Membros e à Comissão um balanço dos movimentos de produtos do tabaco na UE. Será assim possível realizar verificações e controlos da cadeia de fornecimento e prestar assistência às atividades de monitorização e de controlo da aplicação levadas a cabo pelos Estados-Membros e Comissão.



São previstos prazos bem definidos para a transmissão dos dados de rastreabilidade ao sistema de repositórios: regra geral, devem ser de três horas após a ocorrência do evento e de 24 horas antes da ocorrência do evento no caso da expedição e do transbordo de produtos do tabaco.



A fim de zelar por uma transmissão correta das informações de rastreabilidade, as mensagens de transmissão têm de incluir informações predefinidas, as quais estão estipuladas no anexo 2 do regulamento de execução.

Requisitos essenciais aplicáveis às partes interessadas para o estabelecimento e o funcionamento de um sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco

As próximas secções enunciam os requisitos essenciais do sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco, consoante a categoria de partes interessadas.

Salvo indicação em contrário, todos os artigos referidos são os dispostos no **Regulamento de Execução (UE) 2018/574 da Comissão, relativo às normas técnicas para o estabelecimento e o funcionamento de um sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco**, e respetivos **anexos I e II**.

I. FABRICANTES E IMPORTADORES

Os requisitos aplicáveis aos **fabricantes e importadores** de produtos do tabaco inserem-se em três categorias: **A)** Marcação de embalagens com um identificador único; **B)** Sistema de repositórios; **C)** Obrigações de registo.

A. Marcação de embalagens com um identificador único (IU)

Requisitos essenciais:

1. **Solicitar códigos identificadores de operadores económicos, instalações e máquinas ao emitente de ID competente:** depois de os Estados-Membros terem completado o processo de nomeação de emitentes de ID (*artigo 3.º*), uma das primeiras tarefas dos **fabricantes e importadores** de produtos do tabaco é apresentar ao emitente de ID competente (*ver infra**) um pedido de códigos identificadores (para os próprios, as suas instalações e as máquinas por si utilizadas na produção de produtos do tabaco) (*artigos 14.º, 16.º e 18.º*).

O pedido de código deve ser acompanhado por informações específicas (estabelecidas no *anexo II, capítulo II, secção 1*). O emitente de ID fornece depois o código identificador, estabelecendo e mantendo um registo de todos os códigos identificadores por si emitidos (*artigos 15.º, 17.º e 19.º*). Os fabricantes e importadores devem ter em sua posse os códigos identificadores em causa para poder apresentar os pedidos de IU aos emitentes de ID.

*A quem solicitar CÓDIGOS IDENTIFICADORES

- Fabricantes e Importadores -

Para obterem códigos identificadores de **operador económico**: os **fabricantes** terão de apresentar um pedido ao emitente de ID competente de cada Estado-Membro onde tenham em funcionamento pelo menos uma instalação. Os **importadores** terão de apresentar um pedido ao emitente de ID competente de cada Estado-Membro em cujo mercado colocam os seus produtos (*artigo 14.º*).

Para obterem códigos identificadores da **instalação**: os **fabricantes** terão de apresentar um pedido ao emitente de ID competente do Estado-Membro em que a instalação se encontra localizada. Os **importadores** ficam encarregados de solicitar códigos para as instalações de fabrico localizadas fora da UE. Terão de apresentar esse pedido a qualquer emitente de ID nomeado por um Estado-Membro em cujo mercado colocam os seus produtos (*artigo 16.º*).

Para obterem códigos identificadores da **máquina**: os **fabricantes** terão de apresentar um pedido ao emitente de ID competente do Estado-Membro em que a máquina se encontra localizada. Os **importadores** ficam encarregados de solicitar códigos para as máquinas localizadas fora da UE. Terão de apresentar esse pedido a qualquer emitente de ID nomeado por um Estado-Membro em cujo mercado colocam os seus produtos (*artigo 18.º*).

- 2. Solicitar IU de embalagens de produtos do tabaco ao emitente de ID competente:** após a receção dos códigos identificadores em causa (ver *supra*), os fabricantes e importadores podem solicitar os IU aos emitentes de ID.

Para tal, terão de enviar informações específicas (estabelecidas no *anexo II, capítulo II, secção II*) a um emitente de ID competente (ver *infra**). São aplicáveis prazos específicos à entrega dos IU solicitados (*artigos 9.º e 13.º*), os quais podem ser enviados por via eletrónica ou, no caso de embalagens individuais, fisicamente (*artigo 9.º*). Os IU têm de ser aplicados nas embalagens no prazo de 6 meses a contar da data de receção (*artigo 5.º, n.º 1*).

Em relação às **embalagens individuais**, os fabricantes e importadores devem solicitar os IU a um emitente de ID competente (*artigo 9.º*). No que respeita às **embalagens agregadas**, os IU podem ser solicitados a um emitente de ID **ou, alternativamente**, gerados diretamente pelo fabricante ou importador, em conformidade com a norma ISO/IEC 15459-1:2014 ou ISO/IEC 15459-4:2014 (*artigo 10.º*).

***A quem solicitar IDENTIFICADORES ÚNICOS**

- Fabricantes e Importadores -

Os **fabricantes** devem solicitar os IU ao emitente de ID competente no Estado-Membro onde os produtos são fabricados (*artigo 4.º, n.º 1*); **porém**, através de derrogação, um Estado-Membro pode designar o seu próprio emitente de ID como responsável pela geração de todos os IU relativos a todas as embalagens individuais destinadas a serem comercializadas no seu território (*artigo 4.º, n.º 1*). Os fabricantes devem informar-se acerca dos Estados-Membros que recorram eventualmente à referida derrogação. Os **importadores** devem apresentar um pedido ao emitente de ID competente no Estado-Membro em cujo mercado os produtos serão colocados (*artigo 4.º, n.º 2*).

Os fabricantes e importadores que levarem a cabo atividades de agregação poderão optar por solicitar os IU ao emitente de ID competente no Estado-Membro onde ocorre a agregação (*artigo 4.º, n.º 3*). Alternativamente, poderão optar por gerar diretamente IU agregados, em conformidade com a norma ISO/IEC 15459-1:2014 ou ISO/IEC 15459-4:2014 (*artigo 10.º*).

Os fabricantes e importadores que exportarem produtos do tabaco a partir da UE terão de apresentar um pedido ao emitente de ID competente no Estado-Membro em que os produtos são fabricados.

- 3. Aplicar os IU nas embalagens e verificá-los:** após a receção dos IU enviados pelos emitentes de ID (ou a sua autogeração, no caso dos UI agregados), os fabricantes e importadores aplicam os UI nas embalagens (artigos 6.º e 10.º). Os **importadores** têm de assegurar que os IU são aplicados antes de o produto do tabaco ser importado na União (artigo 6.º; *ver igualmente o artigo 2.º, ponto 38, da DPT*). No caso de todos os IU gerados pelos emitentes de ID, os fabricantes e importadores devem juntar o carimbo temporal no formato prescrito (*artigo 8.º, n.º 3, e artigo 11.º, n.º 3*). Os IU têm de ser codificados num dos suportes de dados permitidos (*artigo 21.º*).

No caso das embalagens individuais, é necessário verificar a legibilidade do IU em termos de correta aplicação e legibilidade e proteger o procedimento de verificação com um dispositivo antialteração fornecido e instalado por um terceiro independente (*artigo 7.º*). O registo criado pelo dispositivo antialteração deverá ser acessível pelas autoridades mediante pedido (*artigo 7.º, n.º 5*).

Tal como disposto no *artigo 7.º, n.º 6*, determinados operadores económicos beneficiarão de períodos de transição ou de uma plena isenção da instalação de dispositivos antialteração.

Os fabricantes e importadores terão igualmente de estabelecer uma ligação entre o IU agregado e a lista de todos os IU das embalagens individuais contidos na agregação (*artigo 12.º, n.º 1*), transmitindo ao repositório primário as informações enumeradas no *anexo II, capítulo II, secção 3 (ponto 3.2)*.

B. Sistema de repositórios

Os fabricantes e importadores devem registar todas as informações necessárias para os eventos relativos aos produtos nos quais estejam envolvidos (*artigos 32.º e 33.º*). Estes dados são posteriormente transmitidos e conservados num sistema de repositórios constituído por três partes interoperáveis (*artigo 24.º*): **1) repositórios primários; 2) um repositório secundário (único); e 3) um encaminhador.**

Requisitos essenciais:

- 1. Seleção e estabelecimento dos «repositórios primários»:** todos os fabricantes e importadores devem celebrar um contrato com um fornecedor independente de serviços de conservação de dados, a fim de criar um repositório primário (*artigo 26.º, n.º 1*). Os procedimentos aplicáveis a este processo (estabelecidos no anexo 1, parte A) exigem que os fabricantes e importadores de cigarros e de tabaco de enrolar notifiquem à Comissão o fornecedor de serviços de conservação proposto (o mais tardar dois meses após a entrada em vigor do **Regulamento Delegado sobre os elementos principais dos contratos de conservação de dados a celebrar no âmbito de um sistema de rastreabilidade dos produtos do tabaco**). Além disso, devem facultar um projeto de contrato, com os elementos principais especificados no regulamento delegado (assim como um quadro de correspondência e as declarações escritas pertinentes) (ver anexo I, parte A, pontos 1 e 2). A Comissão Europeia avaliará a independência e a adequação técnica do fornecedor e publicará no seu sítio *web* as listas dos fornecedores aprovados (anexo I, parte A, ponto 8). Qualquer alteração posterior dos contratos estará sujeita a aprovação (anexo I, parte A, ponto 9).

Cada repositório primário alojará exclusivamente informações relacionadas com os produtos do tabaco do fabricante/importador que o tiver contratado (*artigo 26.º, n.º 2*). Todos os repositórios primários devem transmitir uma cópia dos dados ao repositório secundário (*artigo 26.º, n.º 3*). O repositório secundário definirá as modalidades de intercâmbio de dados, bem como um dicionário de dados comum (*artigo 26.º, n.ºs 4 e 5*). Aos fornecedores de repositórios primários são aplicáveis requisitos técnicos (*artigo 25.º*) e procedimentos (*anexo I, partes A e C*) adicionais, a fim de garantir a independência, a funcionalidade e a interoperabilidade do sistema.

- 2. Custos do sistema de repositórios:** todos os custos relacionados com o sistema de repositórios serão suportados pelos fabricantes e importadores de produtos do tabaco. Os custos dos serviços de repositório devem ser equitativos, razoáveis e proporcionais aos serviços prestados e à quantidade de IU solicitados (*artigo 30.º, n.º 1*).

Os custos do estabelecimento e do funcionamento do repositório secundário serão transferidos para os fabricantes e importadores de produtos do tabaco através dos custos que lhes são cobrados pelos fornecedores de repositórios primários (*artigo 30.º, n.º 2*).

C. Obrigações de registo

Requisitos essenciais:

- 1. Registrar os eventos relativos aos produtos:** os eventos relativos aos produtos que devem ser registados e transmitidos estão definidos no capítulo VI do regulamento. Incluem os eventos de **movimentos dos produtos** (tais como a aplicação de IU nas embalagens individuais ou a expedição a partir de uma instalação, etc.) (*artigo 32.º, n.º 1*) e os eventos **transacionais** (tais como a emissão de uma fatura, a receção de um pagamento, etc.) (*artigo 33.º, n.º 1*). A responsabilidade pelo seu registo e transmissão incumbe ao vendedor do produto (*artigo 33.º, n.º 3*).

Em todo caso, os fabricantes e importadores devem transmitir as informações registadas ao seu repositório primário. As informações requeridas, bem como o formato em que devem ser transmitidas, estão previstas no anexo II, capítulo II, secções 3 e 4. Uma transmissão bem-sucedida será assinalada por uma mensagem de aviso de receção enviada pelo respetivo repositório primário (*artigo 32.º, n.º 7, e artigo 33.º, n.º 4*).

- 2. Transmitir as informações exigidas no prazo necessário:** os fabricantes e importadores devem assegurar que as informações são transmitidas no prazo de três horas após a ocorrência de um evento (*artigo 34.º, n.º 1*), por exemplo, três horas após a aplicação de um IU numa embalagem individual. Estão previstas duas exceções: a expedição de produtos a partir de instalações e o transbordo de produtos. As informações sobre estes eventos devem ser transmitidas no prazo de 24 horas antes da ocorrência do evento (*artigo 34.º, n.º 3*).

São aplicáveis algumas derrogações à regra geral das três horas: as PME (na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão), bem como os fabricantes/importadores que tenham manipulado menos de 120 milhões de IU unitários a nível da União durante o ano anterior, podem transmitir as informações no prazo de 24 horas após a ocorrência de um evento (*artigo 34.º, n.º 4*).

Todavia, a quem não satisfizer os critérios referidos *supra*, será concedido um período de transição, aplicável a todos os operadores económicos, até 20 de maio de 2028. Durante esse período, poderão transmitir as informações no prazo de 24 horas após a ocorrência de um evento (*artigo 34.º, n.º 5*).

As derrogações não são aplicáveis aos eventos de expedição e transbordo, cuja comunicação prévia será sempre necessária (*artigo 34.º, n.º 3*).

- 3. Assegurar a codificação dos IU utilizando os suportes de dados corretos:** os suportes de dados (ou seja, códigos de barras) codificam os IU. Foi estabelecido um

limite estrito de três tipos de suportes de dados permitidos por nível (*artigo 21.º, n.ºs 1 e 5*). No caso das embalagens individuais, são: uma **matriz de dados**, um **código QR** e um código **DotCode**; no caso das embalagens agregadas, são: uma **matriz de dados**, um **código QR** e um **código 128**.

Por último, estão previstas regras específicas no tocante à qualidade dos suportes de dados (*artigo 22.º*), nomeadamente que cada suporte de dados inclua um código legível pelo ser humano que permita o acesso às informações relacionadas com os IU sem o dispositivo de digitalização, se necessário (*artigo 23.º*).

Quadro de principais responsabilidades – fabricantes e importadores

O seguinte quadro elenca as principais responsabilidades dos fabricantes e importadores no âmbito do sistema de rastreabilidade. Porém, o mesmo não é exaustivo; para informações mais pormenorizadas, consultar o **Regulamento de Execução (UE) 2018/574** e respetivos **anexos**, bem como o **Regulamento Delegado (UE) 2018/573**.

Interveniente	Tipo de responsabilidade
Fabricantes e importadores de produtos do tabaco	<p><u>Códigos identificadores</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Solicitar um código identificador do operador económico (artigo 14.º) – Solicitar um código identificador da instalação (artigo 16.º) – Solicitar um código identificador da máquina (artigo 18.º) <p><u>Identificador único (IU)</u></p> <p><i>Relativamente aos IU unitários:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Solicitar IU unitários ao emitente de ID (artigo 9.º) – Marcar as embalagens individuais com IU (artigo 6.º); juntar um carimbo temporal (artigo 8.º, n.º 3) – Verificação dos IU unitários (artigo 7.º) <p><i>Relativamente aos UI agregados:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – Decisão no sentido de solicitar os IU ao emitente de ID ou de os gerar diretamente de forma autónoma, ao abrigo das normas ISO aplicáveis (artigo 10.º) – No caso de pedido ao emitente de ID: introduzir o pedido

	<p>(artigo 13.º).</p> <ul style="list-style-type: none">- No caso de geração direta: gerar os IU ao abrigo das normas ISO aplicáveis (artigo 10.º)- Marcação das embalagens agregadas com IU (artigo 10.º); em relação aos IU emitidos por emitentes de ID: juntar um carimbo temporal (artigo 11.º, n.º 3) <p><u>Suportes de dados</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Codificação de UI unitários e de UI agregados (entregues por via eletrónica) (artigo 21.º)- Garantir a qualidade dos códigos de barras óticos (artigo 22.º)- Inclusão de um código legível pelo ser humano em cada suporte de dados (artigo 23.º) <p><u>Sistema de repositórios</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Criação de um repositório primário (artigos 24.º e 26.º)- Notificar à Comissão a identidade do fornecedor do repositório proposto, juntamente com toda a documentação relevante, incluindo o projeto de contrato (anexo 1, parte A, pontos 1 e 2)- Pagamento de todos os custos relativos ao sistema de repositórios, através dos custos cobrados pelo fornecedor do repositório primário (artigo 30.º) <p><u>Registo e transmissão de informações</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Registo e transmissão de informações sobre os movimentos dos produtos ao repositório primário (artigo 32.º) dentro dos prazos permitidos (artigo 34.º)- Registo e transmissão de informações sobre transações ao repositório primário (artigo 33.º) dentro dos prazos permitidos (artigo 34.º)
--	---

II. DISTRIBUIDORES E GROSSISTAS

Os requisitos aplicáveis aos **distribuidores e grossistas** podem ser agrupados nas seguintes categorias: **A)** Marcação de embalagens com um identificador único; e **B)** Obrigações de registo.

A. Marcação de embalagens com um identificador único (IU)

Requisitos essenciais:

- 1. Solicitar códigos identificadores de operadores económicos, instalações e máquinas ao emitente de ID competente:** depois de os Estados-Membros terem nomeado os emitentes de ID (*artigo 3.º*), os distribuidores e grossistas deverão solicitar a estes últimos (ver *infra**) um código identificador (*artigos 14.º e 16.º*). Na apresentação dos pedidos, devem ser facultadas informações específicas (estabelecidas no anexo II, capítulo II, secção 1). O emitente de ID será depois responsável por emitir códigos identificadores, bem como criar e manter um registo de todos os códigos emitidos (*artigos 15.º e 17.º*).

*** A quem solicitar CÓDIGOS IDENTIFICADORES**

- Distribuidores e Grossistas -

Para obterem códigos identificadores de **operador económico**: os distribuidores e grossistas terão de apresentar um pedido ao emitente de ID competente de cada Estado-Membro onde tenham em funcionamento pelo menos uma instalação. (*artigo 14.º*).

Para obterem códigos identificadores da **instalação**: os distribuidores e grossistas terão de apresentar um pedido ao emitente de ID competente do Estado-Membro em que a instalação se encontra localizada (*artigo 16.º*).

2. **(Se for caso disso) Solicitar IU de embalagens agregadas de produtos do tabaco ao emitente de ID competente:** nos casos em que a agregação ou reagregação dos produtos do tabaco é levada a cabo por distribuidores ou grossistas, é necessário aplicar IU agregados nas embalagens (a menos que seja dada preferência à digitalização das embalagens individuais).

Os IU agregados podem ser solicitados pelo emitente de ID competente (ver *infra**) através do envio de informações específicas (estabelecidas no *anexo II, capítulo II, secção II*) ou, alternativamente, podem ser gerados diretamente pelo próprio grossista/distribuidor, em conformidade com a norma ISO/IEC 15459-1:2014 ou ISO/IEC 15459-4:2014 (*artigo 10.º*).

São aplicáveis prazos específicos à entrega eletrónica dos IU agregados por um emitente de ID (*artigo 13.º*), os quais terão de ser aplicados nas embalagens no prazo de 6 meses a contar da data de receção (*artigo 5.º, n.º 1*).

*** A quem solicitar IDENTIFICADORES ÚNICOS AGREGADOS**

- Distribuidores e Grossistas -

Devem ser solicitados ao emitente de ID competente do Estado-Membro onde é realizada a agregação (*artigo 4.º, n.º 3*).

[Alternativamente, os IU agregados podem ser gerados diretamente pelos operadores económicos, em conformidade com a norma ISO/IEC 15459-1:2014 ou ISO/IEC 15459-4:2014 (*artigo 10.º*)]

3. **(Se for caso disso) Aplicação de IU agregados nas embalagens:** após a receção dos IU agregados enviados pelos emitentes de ID (ou a sua autogeração), os distribuidores ou grossistas deverão aplicá-los nas embalagens. No caso dos IU agregados gerados pelos emitentes de ID, os distribuidores e grossistas devem juntar um carimbo temporal (*artigo 11.º, n.º 3*). Antes da aplicação, os IU terão de ser codificados através de um dos suportes de dados permitidos (*artigo 21.º, n.º 5*) (ver ponto B.3 abaixo).

Um IU agregado tem de estar ligado à lista de todos os IU das embalagens individuais contidos na agregação (*artigo 12.º, n.º 1*). Para esse efeito, as informações enumeradas no *anexo II, capítulo II, secção 3 (ponto 3.2)*, devem ser transmitidas ao repositório secundário, através do encaminhador.

B. Obrigações de registo

Requisitos essenciais:

- 1. Registrar os eventos relevantes:** os eventos relativos aos produtos que devem ser registados e transmitidos estão definidos no capítulo VI do regulamento. Incluem os eventos de **movimentos** dos produtos (tais como a aplicação de IU nas embalagens individuais ou a expedição a partir de uma instalação, etc.) (*artigo 32.º, n.º 1*) e os eventos **transacionais** (tais como a emissão de uma fatura, a receção de um pagamento, etc.) (*artigo 33.º, n.º 1*). Caso se trate de informações sobre transações, a responsabilidade pelo seu registo e transmissão incumbe ao vendedor do produto (*artigo 33.º, n.º 3*).

No caso dos distribuidores e grossistas, as informações registadas devem ser transmitidas – ao repositório secundário – através do **encaminhador** (*artigo 32.º, n.º 2, e artigo 33.º, n.º 2*). As informações exatas a transmitir para cada evento, assim como o formato no qual devem ser transmitidas, são enunciadas no *anexo II, capítulo II, secções 3 e 4*. As informações serão consideradas efetivamente transmitidas quando o distribuidor ou o grossista receber um aviso de receção por parte do encaminhador (*artigo 32.º, n.º 7, e artigo 33.º, n.º 4*).

- 2. Transmitir as informações exigidas no prazo necessário:** os distribuidores e grossistas devem assegurar a transmissão das informações no prazo de três horas após a ocorrência de um evento (*artigo 34.º, n.º 1*), por exemplo, três horas após a aplicação de um IU agregado, ou após o estabelecimento de uma ligação entre uma fatura e o IU (a faturação pode ocorrer antes ou depois da expedição). Estão previstas duas exceções: a expedição de produtos a partir de instalações e o transbordo de produtos. As informações sobre estes eventos devem ser transmitidas no prazo de 24 horas antes da sua ocorrência (*artigo 34.º, n.º 3*).

São aplicáveis algumas derrogações à regra das três horas: as PME (na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão), bem como os operadores económicos que tenham manipulado menos de 120 milhões de IU unitários a nível da União durante o ano anterior, podem transmitir as informações no prazo de 24 horas após a ocorrência de um evento (*artigo 34.º, n.º 4*).

Todavia, a quem não satisfizer os critérios referidos *supra*, será concedido um período de transição, aplicável a todos os operadores económicos, até 20 de maio de 2028. Durante esse período, poderão transmitir as informações exigidas no prazo de 24 horas após a ocorrência de um evento (*artigo 34.º, n.º 5*).

Estas derrogações não são aplicáveis aos eventos de expedição e transbordo, cuja comunicação prévia será sempre necessária (*artigo 34.º, n.º 3*).

- 3. Assegurar a codificação dos IU utilizando os suportes de dados corretos:** os suportes de dados (ou seja, códigos de barras) codificam os IU. Foi estabelecido um limite estrito de três tipos de suportes de dados permitidos por nível (*artigo 21.º, n.ºs 1*

e 5). No caso das embalagens individuais, são: uma **matriz de dados**, um **código QR** e um código **DotCode**; no caso das embalagens agregadas, são: uma **matriz de dados**, um **código QR** e um **código 128**.

Por último, estão previstas regras específicas no tocante à qualidade dos suportes de dados (*artigo 22.º*), nomeadamente que cada suporte de dados inclua um código legível pelo ser humano que permita o acesso às informações relacionadas com os IU sem o dispositivo de digitalização, se necessário (*artigo 23.º*).

Quadro de principais responsabilidades – distribuidores e grossistas

O seguinte quadro elenca as principais responsabilidades dos distribuidores e grossistas no âmbito do sistema de rastreabilidade. Porém, o mesmo não é exaustivo; para informações mais pormenorizadas, consultar o **Regulamento de Execução (UE) 2018/574** e respetivos **anexos**.

Interveniente	Tipo de responsabilidade
Distribuidores e grossistas	<p><u>Códigos identificadores</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Solicitar um código identificador do operador económico (artigo 14.º) – Solicitar um código identificador da instalação (artigo 16.º) – Solicitar um código identificador da máquina (artigo 18.º) <p><u>Solicitar um identificador único agregado</u> (se aplicável)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Decisão no sentido de solicitar os IU agregados ao emitente de ID ou de os gerar de forma autónoma, ao abrigo das normas ISO aplicáveis (artigo 10.º) – No caso de pedido ao emitente de ID: introduzir o pedido (artigo 13.º). – No caso de geração direta: gerar os IU ao abrigo das normas ISO aplicáveis (artigo 10.º) <p><u>Aplicar os identificadores únicos agregados nas embalagens</u> (se aplicável)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Marcação das embalagens agregadas com IU (artigo 10.º); em relação aos IU emitidos por emitentes de ID: juntar um

	<p>carimbo temporal (artigo 11.º, n.º 3)</p> <p><u>Suportes de dados</u> (se for caso disso)</p> <ul style="list-style-type: none">– Codificação dos IU agregados (artigo 21.º)– Garantir a qualidade dos códigos de barras óticos (artigo 22.º)– Inclusão de um código legível pelo ser humano em cada suporte de dados (artigo 23.º) <p><u>Registo e transmissão de informações</u></p> <ul style="list-style-type: none">– Registo e transmissão de informações sobre os movimentos dos produtos ao encaminhador (artigo 32.º) dentro dos prazos permitidos (artigo 34.º)– Registo e transmissão de informações sobre transações ao encaminhador (artigo 33.º) dentro dos prazos permitidos (artigo 34.º)
--	---

III. OPERADORES DO PRIMEIRO ESTABELECIMENTO RETALHISTA

No âmbito do sistema de rastreabilidade, os movimentos dos produtos do tabaco devem ser registados desde o fabricante até ao último operador económico antes do **primeiro estabelecimento retalhista**.

O artigo 2.º, ponto 3, do regulamento de execução define o **primeiro estabelecimento retalhista** como as instalações onde os produtos são colocados no mercado (ou seja, disponibilizados a consumidores localizados na União) pela primeira vez, incluindo máquinas de venda utilizadas para vender produtos do tabaco.

O único dever dos operadores do **primeiro estabelecimento retalhista** no âmbito do sistema de rastreabilidade é garantirem a obtenção de **códigos identificadores de operador económico e códigos identificadores da instalação**.

(Nota: se a sua empresa funcionar simultaneamente como primeiro estabelecimento retalhista e grossista/distribuidor para estabelecimentos retalhistas subsequentes, terá de assegurar a rastreabilidade dos produtos por si manipulados até à expedição para o primeiro estabelecimento retalhista. Relativamente aos produtos do tabaco comercializados por grosso, siga os requisitos aplicáveis aos grossistas/distribuidores, estabelecidos na secção anterior.)

Pedidos de códigos identificadores de operador económico e da instalação

Requisitos essenciais:

1. Solicitar códigos identificadores de operadores económicos e instalações ao emitente de ID competente: o único dever dos operadores do **primeiro estabelecimento retalhista** no âmbito do sistema de rastreabilidade é obterem **códigos identificadores de operador económico e códigos identificadores da instalação** por parte do emitente de ID competente* (*artigos 14.º e 16.º*). A sua obtenção é indispensável, de modo a assegurar que outros operadores económicos possam abastecer o estabelecimento retalhista, cumprindo as respetivas obrigações no âmbito do sistema.

Importa lembrar que os operadores do primeiro estabelecimento retalhista podem tomar diligências para confiar a apresentação dos pedidos de códigos identificadores a outro (terceiro) operador económico (nomeadamente um dos seus fornecedores, p. ex., um dos seus distribuidores ou grossistas) (*artigo 14.º, n.º 3, e artigo 16.º, n.º 3*). Esse operador terceiro deve igualmente estar registado e deverá já ter obtido os códigos identificadores. O registo por um terceiro está sujeito ao pleno consentimento do operador do primeiro estabelecimento retalhista, sendo exigido ao terceiro que comunique ao operador todos os pormenores relativos ao registo, incluindo todos os códigos que tenham sido atribuídos.

***A quem solicitar CÓDIGOS IDENTIFICADORES**

- Operadores do primeiro estabelecimento retalhista -

Para obterem códigos identificadores de **operador económico**: os **operadores do primeiro estabelecimento retalhista** terão de apresentar um pedido ao emitente de ID competente de cada Estado-Membro em que operem (*artigo 14.º, n.º 1*), ou, alternativamente, tomar diligências para delegar a apresentação do pedido noutro operador económico terceiro registado (p. ex., um distribuidor ou grossista registado) (*artigo 14.º, n.º 3*).

Para obterem códigos identificadores da **instalação**: os **operadores do primeiro estabelecimento retalhista** terão de apresentar um pedido ao emitente de ID competente de cada Estado-Membro em que a instalação se encontra localizada (*artigo 16.º, n.º 1*), ou, alternativamente, tomar diligências para delegar a apresentação do pedido noutro operador económico terceiro registado (p. ex., um distribuidor ou grossista registado) (*artigo 16.º, n.º 3*).

Quadro de principais responsabilidades – operadores do primeiro estabelecimento retalhista

O seguinte quadro elenca as principais responsabilidades dos operadores do primeiro estabelecimento retalhista no âmbito do sistema de rastreabilidade. Porém, o mesmo não é exaustivo; para informações mais pormenorizadas, consultar o **Regulamento de Execução (UE) 2018/574** e respetivos **anexos**.

Interveniente	Tipo de responsabilidade
Operadores do primeiro estabelecimento retalhista	<u>Códigos identificadores</u> <ul style="list-style-type: none">– Solicitar um código identificador do operador económico (artigo 14.º) <i>ou</i> tomar diligências para confiar a apresentação desse pedido a um terceiro registado (designadamente, um distribuidor ou grossista registado)– Solicitar um código identificador da instalação (artigo 16.º) <i>ou</i> tomar diligências para confiar a apresentação desse pedido a um terceiro registado (designadamente, um distribuidor ou grossista registado)

IV. AUTORIDADES DOS ESTADOS-MEMBROS

Os requisitos aplicáveis às **autoridades competentes dos Estados-Membros** podem ser agrupados nas seguintes categorias: **A) Nomeação de um emitente de ID;** **B) Acesso às informações registadas.**

A. Nomeação de um emitente de ID

Requisitos essenciais:

1. Nomear o emitente de ID: os identificadores únicos (IU) a aplicar nas embalagens individuais (e, se for caso disso, nas embalagens agregadas) devem ser gerados por terceiros independentes – conhecidos como «emitentes de ID» – nomeados por cada Estado-Membro (*artigo 3.º*). Este procedimento de nomeação será uma das primeiras medidas técnicas ao estabelecer o sistema de rastreabilidade e terá de estar concluído no prazo de 1 ano a contar da data de entrada em vigor do **regulamento delegado** (*artigo 3.º, n.º 1*). A título exemplificativo, as entidades que os Estados-Membros poderão decidir nomear incluem agências estatais, organizações sem fins lucrativos ou fornecedores de TI especializados. Com o intuito de auxiliar os Estados-Membros no processo de nomeação, o regulamento estipula critérios específicos, nomeadamente sobre a independência (*artigos 3.º e 35.º*), que deverão ser preenchidos pelo emitente de ID. Cada emitente de ID deve dispor de um código identificador único (*artigo 3.º, n.º 4*). O mesmo emitente de ID pode ser nomeado por mais de um Estado-Membro, mas, nesse caso, terá de ser identificável pelo mesmo código (*artigo 3.º, n.º 5*). Os emitentes de ID que tencionem recorrer à subcontratação apenas serão elegíveis para nomeação se tiverem comunicado aos Estados-Membros a identidade dos subcontratantes propostos. (Além disso, todos os subcontratantes estão sujeitos aos critérios de independência definidos no artigo 35.º).

2. Notificar a Comissão e assegurar a publicação de informações sobre o emitente de ID: no prazo de um mês após a conclusão do processo de nomeação, cada Estado-Membro deve notificar à Comissão o emitente de ID que tiver nomeado e o seu código de identificação (*artigo 3.º, n.º 6*). Adicionalmente, deve assegurar que as informações relativas ao emitente de ID nomeado são tornadas públicas (*artigo 3.º, n.º 7*).

B. Acesso às informações registadas

Requisitos essenciais:

1. Nomear um ou mais administradores nacionais: as autoridades terão de nomear um ou mais administradores nacionais, a quem competirá criar, gerir, retirar e conceder direitos de acesso subsequentes relativos ao sistema de repositórios no âmbito da administração nacional em causa [*artigo 25.º, n.º 1, alínea k*].

2. Aceder às informações mediante a ferramenta de vigilância: o repositório secundário, no qual está alojada uma cópia de todos os dados registados, conterá uma ferramenta de vigilância (através de interfaces do utilizador gráficas e não gráficas) que permitirá aos Estados-Membros e à Comissão pesquisar e analisar à distância os movimentos de produtos do tabaco, a fim de investigar e detetar possíveis irregularidades. Em especial, a ferramenta de vigilância deverá, em primeiro lugar, permitir o acesso e a consulta de todos os dados conservados no sistema de repositórios (*artigo 27.º, n.º 2*) e, em segundo lugar, possibilitar os alertas automáticos e relatórios periódicos (*artigo 27.º, n.º 3*), baseados em regras de avaliação dos riscos individuais que estejam relacionadas com eventos específicos (p. ex., o surgimento de IU em duplicado na cadeia de fornecimento legal). A este respeito, será permitido às autoridades solicitarem que os alertas automáticos e/ou relatórios sejam enviados para um endereço externo específico, tal como um endereço de correio eletrónico ou um endereço IP (*artigo 27.º, n.º 4*).

3. Aceder às informações registadas por meio de dispositivos portáteis (modo fora de linha): será necessário possibilitar às autoridades competentes dos Estados-Membros extrair e ler as informações sobre os identificadores únicos a partir de qualquer local, com recurso a dispositivos de digitalização portáteis. Por outras palavras, estas autoridades deverão ser capazes de identificar as informações codificadas no IU sem acederem ao sistema de repositórios. Esta tarefa será viabilizada pelos denominados «ficheiros simples em modo fora de linha», que serão criados por cada emitente de ID e que as autoridades competentes poderão descarregar do repositório secundário para dispositivos portáteis (p. ex., telemóveis inteligentes ou digitalizadores) destinados a serem utilizados pelos próprios (*artigo 20.º*). Através destes «ficheiros simples», os dispositivos portáteis poderão extrair as informações a partir do IU e disponibilizá-las ao utilizador em modo fora de linha.

4. Intercâmbio de informações com sistemas externos: o sistema de rastreabilidade permitirá aos Estados-Membros e à Comissão canalizar informações conservadas no sistema de repositórios para outros sistemas externos por si utilizados e geridos. Esta tarefa será essencialmente viabilizada através dos métodos a seguir. O sistema de repositórios deve prever a possibilidade de serem descarregados conjuntos integrais ou selecionados de dados por si conservados [*artigo 25.º, n.º 1, alínea l*]. Estes conjuntos de dados poderão depois ser ligados a outros sistemas externos. Mais especificamente, o sistema de rastreabilidade conservará as informações acerca dos produtos através do código de referência administrativo (ARC), o que garantirá a interoperabilidade com o EMCS. De igual modo, as informações relativas ao ID-PT de cada produto registado permitirão aos Estados-Membros estabelecer uma ligação entre os dados da cadeia de fornecimento e as informações relevantes sobre os produtos a comunicar e conservadas no ponto de acesso comum da UE (PAC-UE).

Quadro de principais responsabilidades – autoridades dos Estados-Membros

O seguinte quadro elenca as principais responsabilidades das autoridades dos Estados-Membros no âmbito do sistema de rastreabilidade. Porém, o mesmo não é exaustivo; para informações mais pormenorizadas, consultar o **Regulamento de Execução (UE) 2018/574** e respetivos **anexos**.

Interveniente	Tipo de responsabilidade
Autoridades dos Estados-Membros	<p data-bbox="544 593 743 624"><u>Emitente de ID</u></p> <ul data-bbox="544 647 1410 1070" style="list-style-type: none"><li data-bbox="544 647 1410 678">– Seleção e nomeação de um emitente de ID (artigo 3.º, n.º 1)<li data-bbox="544 701 1410 900">– Assegurar a independência dos emitentes de ID, dos fornecedores de serviços de repositório e de dispositivos antialteração e, se for caso disso, dos respetivos subcontratantes (artigo 35.º)<li data-bbox="544 922 1410 1070">– Notificar à Comissão a identidade do emitente de ID nomeado e o código; assegurar a publicação das informações conexas (artigo 3.º, n.º 6, e artigo 3.º, n.º 7) <p data-bbox="544 1149 847 1180"><u>Sistema de repositórios</u></p> <ul data-bbox="544 1202 1410 1570" style="list-style-type: none"><li data-bbox="544 1202 1410 1350">– Nomeação do administrador nacional responsável por gerir os direitos de acesso à ferramenta de vigilância [artigo 25.º, n.º 1, alínea k)]<li data-bbox="544 1373 1410 1570">– Aceder a informações de rastreabilidade através da ferramenta de inquérito e dos dispositivos portáteis para efeitos de controlo da aplicação; trocar informações com os sistemas externos, sempre que necessário

V. COMISSÃO EUROPEIA

Os requisitos aplicáveis à **Comissão Europeia** dizem essencialmente respeito ao domínio do **sistema de repositórios**.

Sistema de repositórios

Requisitos essenciais:

1. Aprovação dos fornecedores de repositórios primários: competirá à Comissão Europeia avaliar todos os fornecedores propostos de serviços de conservação de dados primários e os projetos de contratos de conservação de dados que lhe tiverem sido notificados por fabricantes e importadores – nomeadamente no tocante à sua independência e capacidade técnica –, bem como aprová-los ou rejeitá-los, no prazo de três meses a contar da data de receção da notificação (*anexo I, parte A, ponto 3*).

2. Publicação das listas de fornecedores de repositórios primários notificados e aprovados: a Comissão Europeia será igualmente responsável por assegurar que as listas de todos os fornecedores de serviços de conservação de dados primários notificados e aprovados são publicadas num sítio *web* (*anexo I, parte A, ponto 8*).

3. Nomeação do «repositório secundário»: a Comissão Europeia será responsável por nomear, a partir da lista de fornecedores de repositórios primários aprovados, o fornecedor do repositório secundário (único). Os procedimentos aplicáveis a este processo estão estabelecidos no anexo 1, parte B. A nomeação será realizada o mais tardar oito meses após a entrada em vigor do regulamento delegado e o resultado será publicado pela Comissão. Seguidamente, cada fornecedor de repositório primário será obrigado a celebrar um contrato com o fornecedor do repositório secundário (e os contratos terão de ser assinados e apresentados à Comissão no prazo de um mês a contar da data da nomeação do repositório secundário).

O repositório secundário alojará uma cópia global de todos os eventos da cadeia de fornecimento que tiverem sido registados e guardados nos repositórios primários. Mais importante ainda, proporcionará interfaces do utilizador que permitirão aos Estados-Membros efetuar consultas e definir regras relativas aos alertas automáticos e relatórios periódicos associados aos dados da cadeia de fornecimento conservados no sistema. O fornecedor do repositório secundário será responsável por definir o formato de dados e as modalidades de intercâmbio, bem como um dicionário de dados comum que será utilizado pelos repositórios primários e pelo encaminhador (*artigo 28.º*). Além disso, estão previstos vários outros requisitos técnicos gerais (*artigo 25.º*) e regras processuais (*anexo I, partes B e C*), que serão aplicáveis ao fornecedor do repositório secundário, a fim de garantir a independência, a funcionalidade e a interoperabilidade do sistema.

O fornecedor do repositório secundário será igualmente responsável por criar o encaminhador, que proporcionará um ponto de entrada único para a comunicação de

dados por parte de operadores económicos que não os fabricantes e importadores (*artigo 29.º*). Uma cópia destes dados será transmitida a cada repositório primário em causa.

Quadro de principais responsabilidades – Comissão Europeia

O seguinte quadro elenca as principais responsabilidades da Comissão Europeia no âmbito do sistema de rastreabilidade. Porém, o mesmo não é exaustivo; para informações mais pormenorizadas, consultar o **Regulamento de Execução (UE) 2018/574** e respetivos **anexos**, bem como o **Regulamento Delegado (UE) 2018/573**.

Interveniente	Tipo de responsabilidade
Comissão Europeia	<u>Sistema de repositórios</u> <ul style="list-style-type: none">– Aprovação dos fornecedores de repositórios primários (anexo 1, parte A, pontos 3 e 4)– Publicação das listas de fornecedores de repositórios primários notificados e aprovados (anexo 1, parte A, ponto 8)– Nomeação de um fornecedor do repositório secundário (anexo 1, parte B, ponto 1) e publicação da identidade do fornecedor (anexo 1, parte A, ponto 3)

II. Sistema de elementos de segurança para os produtos do tabaco

Visão global

O objetivo do sistema de elementos de segurança é permitir às autoridades competentes e aos consumidores identificar os produtos do tabaco lícitos. O artigo 16.º exige que todas as embalagens individuais de produtos do tabaco comercializados na UE ostentem um elemento de segurança inviolável, composto por elementos visíveis e invisíveis.

Os requisitos essenciais do sistema de elementos de segurança estão previstos nas seguintes disposições:

- **Artigo 16.º da DPT;**
- **Decisão de Execução (UE) 2018/576 da Comissão** relativa às normas técnicas para os elementos de segurança aplicados aos produtos do tabaco (incluindo o seu anexo I).

Descrição pormenorizada do sistema

Nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da DPT, todas as embalagens individuais de produtos do tabaco têm de ostentar um elemento de segurança que seja:

- Inviolável e composto por elementos visíveis e invisíveis;
- Impresso ou afixado de modo inamovível (o que inclui uma combinação de impresso e afixado);
- Indelével;
- De forma alguma dissimulado ou separado, inclusive por selos fiscais e marcas de preço.

A **Decisão de Execução (UE) 2018/576 da Comissão relativa às normas técnicas para os elementos de segurança aplicados aos produtos do tabaco** define de forma pormenorizada requisitos essenciais complementares relativamente às normas técnicas para os elementos de segurança.

Requisitos essenciais aplicáveis às partes interessadas no âmbito do sistema de elementos de segurança para os produtos do tabaco

As próximas secções enunciam os requisitos essenciais do sistema de elementos de segurança, consoante as partes interessadas.

Salvo indicação em contrário, todos os artigos referidos são os dispostos na **Decisão de Execução (UE) 2018/576** relativa às normas técnicas para os elementos de segurança aplicados aos produtos do tabaco (incluindo o seu anexo I).

I. AUTORIDADES DOS ESTADOS-MEMBROS E FABRICANTES E IMPORTADORES

Os requisitos aplicáveis às **autoridades competentes dos Estados-Membros** podem ser agrupados nas seguintes categorias: **A)** Elementos de autenticação e elementos de segurança; **B)** Integridade e independência dos elementos de segurança; **C)** Verificação da autenticidade dos elementos de segurança.

Os requisitos aplicáveis aos **fabricantes e importadores** inserem-se essencialmente na seguinte categoria: **A)** Elementos de autenticação e elementos de segurança. Os fabricantes e importadores serão os primeiros responsáveis por garantir o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelos Estados-Membros em cujo mercado colocam os seus produtos.

A) Elementos de autenticação e elementos de segurança.

Requisitos essenciais

Estados-Membros:

- 1. Assegurar uma composição correta dos elementos de segurança:** os Estados-Membros terão de assegurar que cada elemento de segurança aplicado às embalagens individuais de produtos do tabaco colocados no seu mercado é composto por cinco ou mais tipos diferentes de «elementos de autenticação». Será igualmente necessário garantir que, entre estes tipos, pelo menos um é não dissimulado², um é semidissimulado³ e um é dissimulado⁴ (*artigo 3.º, n.º 1*), e que pelo menos um é fornecido por um terceiro que preencha os requisitos de independência estabelecidos no artigo 8.º da decisão (*artigo 3.º, n.º 2*).
- 2. Comunicar uma combinação ou combinações permitidas de elementos de autenticação:** cada Estado-Membro terá de comunicar aos fabricantes e importadores de produtos do tabaco a combinação, ou as combinações, de elementos de autenticação a serem utilizados nos elementos de segurança aplicados aos produtos colocados no seu mercado. A ou as combinações poderão incluir qualquer dos

² «Não dissimulado»: diretamente perceptível por um ou mais dos sentidos humanos sem recurso a dispositivos externos.

A categoria «não dissimulado» de soluções de autenticação referida na norma ISO 12931: 2012 deve ser considerada conforme com a presente definição.

³ «Semidissimulado»: não diretamente perceptível pelos sentidos humanos mas perceptível por esses sentidos através da utilização de dispositivos externos, como, por exemplo uma lanterna UV ou uma caneta ou marcador especiais, que não requeiram conhecimentos ou formação especializados. A categoria «dissimulado» de soluções de autenticação autenticadas com ferramentas disponíveis no mercado referida na norma ISO 12931: 2012 deve ser considerada conforme com a presente definição.

⁴ «Dissimulado»: não diretamente perceptível pelos sentidos humanos e apenas detetável através da utilização de ferramentas criadas para esse efeito ou equipamento de laboratório profissional. As categorias «dissimulado» de soluções de autenticação que exijam ferramentas criadas para o efeito e análises forenses referidas na norma ISO 12931: 2012 devem ser consideradas conformes com a presente definição.

elementos de autenticação previstos no anexo 1 da decisão, mas os Estados-Membros terão igualmente a liberdade de escolher outros elementos de autenticação conformes. A ou as combinações em causa deverão ser comunicadas pelos Estados-Membros a todos os fabricantes e importadores de produtos do tabaco até **20 de setembro de 2018**. Qualquer alteração posterior das combinações deverá ser comunicada pelos Estados-Membros seis meses antes da data em que a alteração começar a produzir efeitos (*artigo 3.º*).

- 3. Decisão e comunicação relativas à utilização de selos fiscais como elementos de segurança:** cada Estado-Membro será livre de decidir da possibilidade de utilizar os seus selos fiscais (ou marcas nacionais de identificação para efeitos fiscais) como elemento de segurança. Neste contexto, caber-lhes-á verificar se os seus selos fiscais ou marcas nacionais de identificação são conformes com os requisitos previstos no artigo 3.º da decisão e no artigo 16.º da DPT (*artigo 4.º, n.º 1*). Em caso de cumprimento parcial, os Estados-Membros terão de informar os fabricantes e importadores de produtos do tabaco até **20 de setembro de 2018** dos tipos adicionais de elementos de autenticação a serem utilizados juntamente com o selo fiscal ou a marca nacional de identificação (*artigo 4.º, n.º 2*).

Requisitos essenciais

Fabricantes e importadores:

- 1. Assegurar o cumprimento dos requisitos relativos aos elementos de segurança estabelecidos por cada Estado-Membro onde os seus produtos são colocados no mercado:** os fabricantes e importadores devem certificar-se de que estão plenamente informados dos requisitos individuais relativos aos elementos de segurança do(s) Estado(s)-Membro(s) onde os seus produtos são colocados no mercado e de que são capazes de cumprir essas regras.

B) Integridade e independência dos elementos de segurança

Requisitos essenciais

Estados-Membros:

- 1. Assegurar integridade dos elementos de segurança:** as autoridades competentes terão liberdade para decidir da aplicação de um regime de rotação dos elementos de segurança e do seu modo de funcionamento (*artigo 6.º, n.º 1*). Uma derrogação a esta regra será aplicável caso um Estado-Membro tenha razões para crer que a integridade de um elemento de autenticação de um elemento de segurança está comprometida.

Neste caso, o Estado-Membro terá de assegurar a substituição ou alteração desse elemento. Os fabricantes/importadores e os fornecedores do elemento de segurança em causa deverão ser informados desse facto no prazo de cinco dias úteis (*artigo 6.º, n.º 2*).

Os Estados-Membros terão de assegurar que os elementos de segurança são aplicados aos produtos do tabaco de uma forma que impeça a sua substituição, reutilização ou alteração [*artigo 5.º, n.º 2, alínea b*)]. Poderão aplicar-se a nível nacional orientações ou requisitos formais relativos à segurança dos processos de produção e distribuição dos elementos de segurança (*artigo 6.º, n.º 3*).

- 2. Exigir que, pelo menos, um elemento de autenticação seja fornecido por um terceiro independente:** cada elemento de segurança deverá ser composto por, pelo menos, um dos elementos de autenticação que seja fornecido por um terceiro independente (*artigo 3.º, n.º 2*). Para o efeito, os Estados-Membros terão de garantir que o terceiro que fornece o elemento de autenticação cumpre os critérios de independência aplicáveis (*definidos no artigo 8.º*). Tal inclui assegurar que o fornecedor é independente da indústria do tabaco tanto em termos jurídicos [estrutura jurídica, organização e processos decisórios, nomeadamente que não esteja sob controlo direto ou indireto da indústria do tabaco – *artigo 8.º, n.º 1, alínea a*)] como em termos financeiros [menos de 10 % do volume de negócios anual das suas empresas – ou do grupo de empresas – é gerado a partir de bens e serviços fornecidos à indústria do tabaco nos últimos dois anos civis antes de assumir as suas funções, e menos de 20 % em cada ano civil subsequente – *artigo 8.º, n.º 1, alínea b*)].

Os Estados-Membros deverão assegurar que não existe qualquer conflito de interesses com a indústria do tabaco por parte das pessoas responsáveis pela gestão da empresa fornecedora [*artigo 8.º, n.º 1, alínea c*)]. No caso da subcontratação, o fornecedor principal será responsável por garantir o cumprimento dos critérios de independência (*artigo 8.º, n.º 2*). Os Estados-Membros poderão solicitar os documentos necessários para avaliar a conformidade com os critérios de independência (*artigo 8.º, n.º 3*) e qualquer alteração das circunstâncias que se mantenha durante dois anos civis consecutivos terá de ser comunicada aos Estados-Membros (*artigo 8.º, n.º 4*).

C) Verificação da autenticidade dos elementos de segurança.

Requisitos essenciais

Estados-Membros:

- 1. Estar em condições de verificar a autenticidade de produtos do tabaco destinados ao mercado nacional do próprio Estado-Membro:** com base na combinação ou combinações permitidas dos elementos de autenticação que tiverem sido comunicadas aos fabricantes/importadores, os Estados-Membros deverão garantir que dispõem dos meios e conhecimentos necessários para determinar a autenticidade de um produto colocado no respetivo mercado (*artigo 7.º, n.º 1*). A determinação da autenticidade terá de ser efetuada analisando o elemento de segurança, composto pelos elementos de autenticação permitidos, aplicado à embalagem individual de um produto do tabaco em causa.

Para o efeito, os Estados-Membros terão de exigir que os fabricantes e importadores de produtos do tabaco situados no seu território forneçam, mediante pedido escrito, amostras das embalagens individuais, incluindo o elemento de segurança aplicado (*artigo 7.º, n.º 2*). Poderá ser solicitado aos Estados-Membros que disponibilizem estas amostras à Comissão (*artigo 7.º, n.º 2*).

- 2. Disponibilizar assistência na verificação da autenticidade de produtos do tabaco destinados ao mercado nacional de outro Estado-Membro:** os Estados-Membros serão obrigados, a pedido, a prestar assistência mútua na verificação da autenticidade de produtos do tabaco destinados ao mercado nacional do outro Estado-Membro (*artigo 7.º, n.º 3*). Esta forma de assistência mútua é crucial à luz da livre circulação de produtos e prestará um apoio suplementar às autoridades competentes na luta contra os produtos ilícitos. A prestação desta assistência poderá consistir numa partilha de amostras dos produtos (mencionadas acima) ou de informações sobre o elemento de segurança em causa.

Quadro de principais responsabilidades

O seguinte quadro elenca as principais responsabilidades das autoridades dos Estados-Membros, bem como dos fabricantes e importadores, no âmbito do sistema de elementos de segurança. Porém, o mesmo não é exaustivo; para informações mais pormenorizadas, consultar a **Decisão de Execução (UE) 2018/576** e o respetivo **anexo I**.

Interveniente	Tipo de responsabilidade
Estados-Membros	<p data-bbox="544 539 1074 573"><u>Composição dos elementos de segurança</u></p> <ul data-bbox="544 595 1404 853" style="list-style-type: none"><li data-bbox="544 595 1404 685">– Assegurar uma composição conforme dos elementos de segurança (artigo 3.º, n.º 1)<li data-bbox="544 707 1404 853">– Comunicação da combinação ou combinações permitidas de elementos de autenticação aos fabricantes e importadores (artigo 3.º, n.ºs 3 e 4, e anexo 1) <p data-bbox="544 927 1404 1016"><u>Selo fiscal/marca de identificação fiscal como elemento de segurança</u></p> <ul data-bbox="544 1039 1404 1570" style="list-style-type: none"><li data-bbox="544 1039 1404 1296">– Se o Estado-Membro pretender permitir que o selo fiscal/marca de identificação fiscal existente seja utilizado como elemento de segurança: assegurar que o selo fiscal/marca nacional de identificação está em conformidade com todos os requisitos legais (artigo 4.º, n.º 1)<li data-bbox="544 1319 1404 1570">– Se o selo fiscal/marca de identificação fiscal destinado à utilização como elemento de segurança não estiver em conformidade com todos os requisitos legais: informar os fabricantes e importadores dos tipos adicionais de elementos de autenticação necessários (artigo 4.º, n.ºs 2 e 3) <p data-bbox="544 1644 1059 1677"><u>Integridade dos elementos de segurança</u></p> <ul data-bbox="544 1700 1404 1794" style="list-style-type: none"><li data-bbox="544 1700 1404 1794">– Assegurar a integridade dos elementos de segurança (artigo 3.º, n.º 2, artigo 5.º, n.º 2, alínea b), e artigos 6.º e 8.º) <p data-bbox="544 1868 735 1901"><u>Independência</u></p> <ul data-bbox="544 1924 1404 2018" style="list-style-type: none"><li data-bbox="544 1924 1404 2018">– Exigir que, pelo menos, um dos elementos de autenticação utilizados num elemento de segurança seja fornecido por um

	<p>terceiro independente que preencha os critérios de independência (artigo 3.º, n.º 2, e artigo 8.º)</p> <p><u>Verificação da autenticidade dos produtos do tabaco</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Assegurar que é possível identificar e verificar a autenticidade dos produtos do tabaco destinados ao próprio mercado nacional (artigo 7.º, n.º 1) – Assegurar que os fabricantes e importadores fornecem aos Estados-Membros amostras de produtos, a pedido, e que as amostras são, a pedido, disponibilizadas pelos Estados-Membros à Comissão (artigo 7.º, n.º 2) – Assistência mútua no apoio a outros Estados-Membros para verificar a autenticidade dos produtos do tabaco destinados aos seus mercados nacionais (artigo 7.º, n.º 3)
<p>Fabricantes importadores</p>	<p>e <u>Elementos de autenticação e elementos de segurança</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Assegurar que são conhecidas as informações sobre os requisitos dos Estados-Membros individuais em relação aos elementos de segurança; assegurar que são aplicados elementos de segurança conformes às embalagens individuais de produtos do tabaco colocados no mercado dos vários Estados-Membros da UE