

System sledovatelnosti a bezpečnostní prvky pro tabákové výrobky v EU

Příručka pro zúčastněné strany

Obsah

Úvod – Systém sledovatelnosti a bezpečnostní prvky pro tabákové výrobky v EU	3
I. Systém sledovatelnosti tabákových výrobků	5
Přehled	5
Podrobný popis systému	7
Klíčové požadavky na zúčastněné strany týkající se zavedení a provozu systému sledovatelnosti tabákových výrobků	9
I. VÝROBCI A DOVOZCI	10
Tabulka hlavních povinností – výrobci a dovozci.....	17
II. DISTRIBUTOŘI A VELKOOBCHODNÍCI	20
Tabulka hlavních povinností – distributoři a velkoobchodníci	24
III. PROVOZOVATELÉ PRVNÍCH MALOOBCHODNÍCH PRODEJEN	26
Tabulka hlavních povinností – provozovatelé prvních maloobchodních prodejen	28
IV. ORGÁNY ČLENSKÝCH STÁTŮ	29
Tabulka hlavních povinností – orgány členských států.....	31
V. EVROPSKÁ KOMISE	32
Tabulka hlavních povinností – Evropská komise.....	33
II. Systém bezpečnostních prvků pro tabákové výrobky	34
Přehled	34
Podrobný popis systému	34
Klíčové požadavky na zúčastněné strany v rámci systému bezpečnostních prvků pro tabákové výrobky	35
I. ORGÁNY ČLENSKÝCH STÁTŮ a VÝROBCI A DOVOZCI	36
Tabulka hlavních povinností	40

Úvod – Systém sledovatelnosti a bezpečnostní prvky pro tabákové výrobky v EU

Dne 3. dubna 2014 přijaly Evropský parlament a Rada směrnici 2014/40/EU o tabákových výrobcích (dále jen „směrnice o tabákových výrobcích“)¹. Hlavním cílem směrnice o tabákových výrobcích je sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se pravidel pro výrobu, obchodní úpravu a prodej tabákových a souvisejících výrobků.

Tato směrnice usnadňuje hladké fungování vnitřního trhu s tabákovými a souvisejícími výrobky a zajišťuje ochranu lidského zdraví, zejména v případě mladých lidí. Kromě toho článek 1 směrnice o tabákových výrobcích výslovně odkazuje na povinnosti Evropské unie (EU) podle Rámcové úmluvy Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku (dále jen „rámcová úmluva“).

Klíčová ustanovení

Cílem článků 15 a 16 směrnice o tabákových výrobcích je **řešení nezákonného obchodu s tabákovými výrobky**, a to zavedením **systémů sledovatelnosti a bezpečnostních prvků** pro tyto výrobky. Tyto systémy přispějí ke snížení oběhu tabákových výrobků, které nejsou v souladu se směrnicí o tabákových výrobcích a dalšími právními předpisy pro kontrolu tabáku. Sníží rovněž nepřírozeně levné dodávky nelegálních tabákových výrobků, jež ovlivňují výskyt a obecné rozšíření kouření. Tyto systémy proto budou hrát důležitou roli při ochraně veřejného zdraví, státních rozpočtů a zákonných hospodářských subjektů.

Systémy sledovatelnosti

V rámci **systému sledovatelnosti** (článek 15 směrnice o tabákových výrobcích):

- Všechna jednotková balení tabákových výrobků, které jsou vyrobeny v EU, určeny pro trh EU či na něj uváděny, musí být označena jedinečným identifikátorem (s předem určenými informacemi o místě a datu výroby, místě určení atd.).
- Jejich pohyby musí být zaznamenávány v průběhu celého dodavatelského řetězce (od výrobce až po poslední úroveň, jež bezprostředně předchází prvnímu maloobchodnímu prodejci).
- Informace o zaznamenaných pohybech budou uchovávány nezávislými poskytovateli služeb uchovávání údajů (s nimiž budou výrobci a dovozci tabákových výrobků muset uzavřít smlouvy, které budou podléhat schválení Komise) a tyto údaje budou pro účely prosazování práva zpřístupněny orgánům (členským státům a Komisi).

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES (Úř. věst. L 127, 29.4.2014, s. 1), http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/dir_201440_cs.pdf

Tímto způsobem systém sledovatelnosti umožní monitorovat pohyb legálních tabákových výrobků (sledování) a veřejné orgány tak budou moci stanovit, kdy byl výrobek přesměrován na nelegální trh, nebo naopak (vyhledávání).

Systém bezpečnostních prvků

V rámci **systému bezpečnostních prvků** (článek 16 směrnice o tabákových výrobcích) musí být jednotková balení tabákových výrobků uváděná na trh EU označena bezpečnostním prvkem, s nímž není možné neoprávněně nakládat a který se skládá z viditelných a neviditelných prvků. To spotřebitelům a orgánům umožní stanovit, zda je výrobek pravý, nebo nelegální.

Sekundární právní předpisy

Články 15 a 16 stanoví základní rámec pro systémy sledovatelnosti a bezpečnostních prvků. K jejich doplnění Komise přijala tři sekundární legislativní akty s dodatečnými technickými podrobnostmi:

- **prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/574** o technických normách pro zavedení a provoz systému sledovatelnosti tabákových výrobků,
- **nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/573** o klíčových prvcích smluv o uchovávání údajů, jež mají být uzavírány v rámci systému sledovatelnosti tabákových výrobků, a
- **prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/576** o technických normách pro bezpečnostní prvky používané na tabákové výrobky.

Pro cigarety a tabák k ručnímu balení cigaret musí být systémy zavedeny do **20. května 2019**, pro všechny ostatní tabákové výrobky pak do **20. května 2024**.

I. Systém sledovatelnosti tabákových výrobků

Přehled

Systém sledovatelnosti umožňuje monitorovat tabákové výrobky v rámci dodavatelského řetězce (sledování) a orgánům tak umožňuje odhalit místa, kde jsou výrobky případně přesměrovávány z nebo do dodavatelského řetězce (vyhledávání).

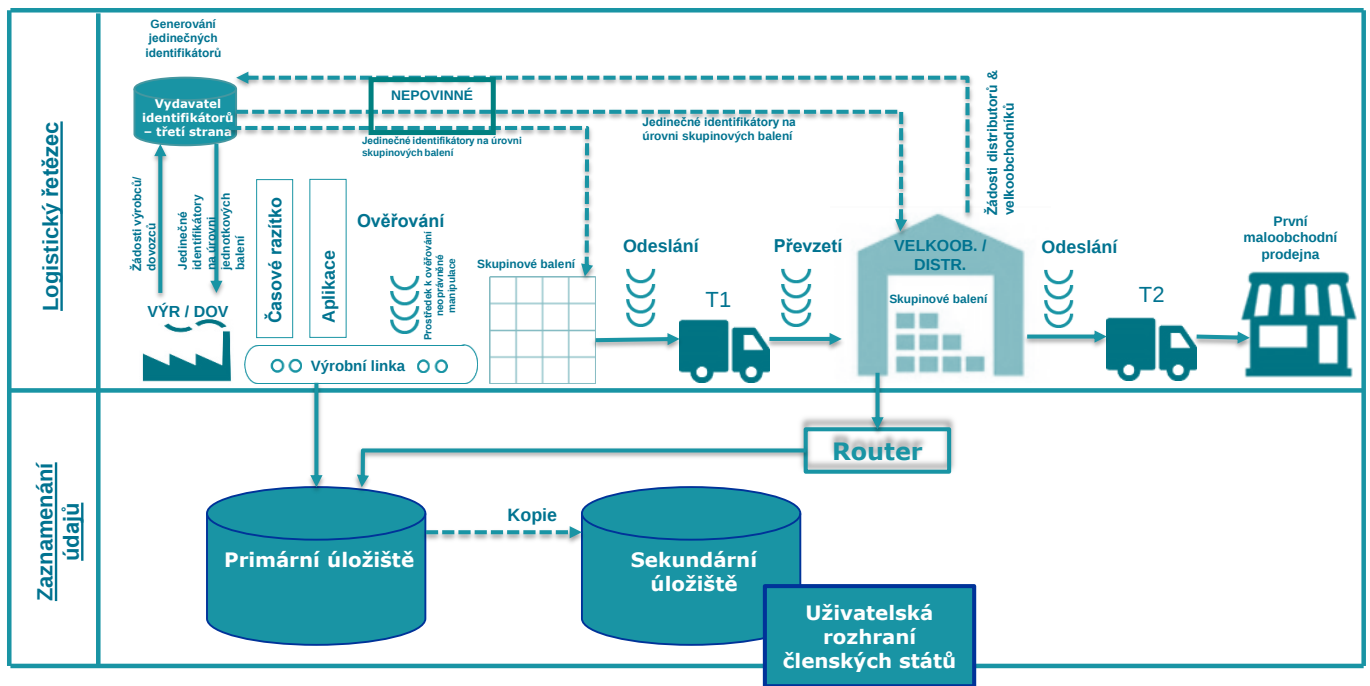
Sledovatelnost je možná pouze tehdy, jsou-li tabákové výrobky označeny kódy jedinečného identifikátoru (které obsahují předem určené informace – například původ a datum výroby, místo určení atd.). To umožňuje jejich identifikaci, sledování a vyhledání v celém dodavatelském řetězci a předání souvisejících informací do zařízení pro uchovávání údajů.

Jedinečný identifikátor je alfanumerický kód, který je za účelem strojové čitelnosti (např. skenování) zakódován v datovém médiu. Datová média mají často podobu optického (jedno nebo dvourozměrného) čárového kódu, neodstranitelně umístěného na balení výrobku.

Klíčové požadavky týkající se systému sledovatelnosti jsou stanoveny v:

- **článek 15 směrnice o tabákových výrobcích,**
- **prováděcím nařízením Komise 2018/574** o technických normách pro zavedení a provoz systému sledovatelnosti tabákových výrobků (včetně příloh I a II) a
- **nařízením Komise v přenesené pravomoci 2018/573** o klíčových prvcích smluv o uchovávání údajů, jež mají být uzavírány v rámci systému sledovatelnosti tabákových výrobků.

Níže uvedený obrázek poskytuje přehled těchto klíčových požadavků (včetně klíčových fází a událostí, které v rámci systému sledovatelnosti nastanou). Pro srozumitelnost je rozlišováno mezi logistickým řetězcem (v rámci něž jsou výrobky fyzicky přemísťovány a jsou uskutečňovány transakce) a uchováváním údajů (při němž jsou zpracovávány informace o pohybu výrobků a transakcích).



Podrobný popis systému

V rámci systému sledovatelnosti je generování jedinečných identifikátorů svěřeno „vydavatelům identifikátorů“, kteří musí být finančně a právně nezávislí na tabákovém průmyslu. Každý členský stát je odpovědný za jmenování vydavatele identifikátorů pro své území.



Jakmile jsou vydavatelé identifikátorů jmenováni, začnou od výrobců a dovozců tabákových výrobků přijímat žádosti o vygenerování jedinečných identifikátorů, přičemž tito dovozci a výrobci jim musí dodat předem určené informace týkající se výrobků. Vydavatelé identifikátorů poté vygenerují šarže jedinečných identifikátorů a dodají je objedávajícímu výrobcí nebo dovozci, a to za poplatek. Dodané jedinečné identifikátory, které nebyly použity na balení, zůstávají v platnosti po dobu šesti měsíců. Pokud nejsou v rámci této lhůty použity na balení, jejich platnost vyprší.



Na výrobní lince výrobce jedinečný identifikátor doplní „časovým razítkem“ (tj. označením uvádějícím datum a čas výroby tabákového výrobku). Poté, co je jedinečný identifikátor zakódován v povoleném datovém médiu, použije se na jednotkové balení. Jeho použití musí být ověřeno, aby se zajistila čitelnost. Nejprve je však třeba nainstalovat prostředek k ověření neoprávněné manipulace, který je schopen vytvořit nepozměnitelný a nezávislý záznam procesu ověřování. Tento záznam bude zpřístupněn veřejným orgánům pro případná šetření a kontroly.

Poznámka: V případě dovozců se musí výše uvedený proces odehrát před tím, než jsou výrobky dovezeny do Unie (viz čl. 2 odst. 38 směrnice o tabákových výrobcích), tj. ve třetí zemi, kde byly vyrobeny, nebo v okamžiku, kdy se výrobky nacházejí v režimu podmíněného osvobození od cla.



Řádně označená jednotková balení poté mohou být sledována a vyhledávána v průběhu celého dodavatelského řetězce. Ve většině případů se tato jednotková balení sdružují do větších balení, jako jsou například kartony, krabice kartonů či palety, známých pod pojmem „skupinová balení“. Sledování na úrovni skupinového balení je povoleno za předpokladu, že jednotková balení nadále zůstanou sledovatelná a dohledatelná. To vyžaduje samostatné jedinečné identifikátory na úrovni skupinových balení, elektronicky propojené s každým jedinečným identifikátorem na nižší úrovni. Účelem zaznamenávání pohybů výrobku na úrovni skupinových balení je zmírnit provozní zátěž pro hospodářské subjekty (zejména velkoobchodníky a distributory), které by jinak musely skenovat každé jednotkové balení, s nímž je nakládáno. O jedinečné identifikátory na úrovni skupinových balení lze buď požádat příslušného vydavatele identifikátorů, nebo si je hospodářský subjekt může na základě předepsaných mezinárodních norem vygenerovat sám.

Přeprava mezi různými zařízeními rovněž podléhá jasnému souboru pravidel: každé odeslání a příjem musí být zaznamenány a předány do systému úložišť, a to až do okamžiku odeslání do první maloobchodní prodejny, tj. prvního místa, kde budou výrobky k dispozici spotřebitelům.



Veškeré zaznamenané informace musí být předány do „systému úložišť“. Jedná se o obecný pojem používaný k popisu různých primárních úložišť (sjednaných každým výrobcem a dovozcem), sekundárního úložiště (které bude obsahovat kopii veškerých údajů o sledovatelnosti uchovávaných v primárních úložištích) a routeru (zařízení vytvořené sekundárním úložištěm, které přenáší údaje mezi různými složkami systému úložišť).

Všichni výrobci a dovozci budou muset předávat informace o sledovatelnosti, které zaznamenali, do primárního úložiště, které si sjednali. Všechny ostatní hospodářské subjekty (např. velkoobchodníci a distributoři) budou informace o sledovatelnosti předávat prostřednictvím routeru.



Sekundární úložiště poskytne členským státům a Komisi přehled o pohybech tabákových výrobků v EU. To umožní ověřování a kontrolu dodavatelského řetězce a pomůže jim to při činnostech souvisejících s monitorováním a prosazováním práva.



Pro předávání údajů o sledovatelnosti do systému úložišť jsou stanoveny jasné lhůty: obecně by k němu mělo dojít do tří hodin od okamžiku, kdy daná událost proběhla, a v případě odesílání a překládky tabákových výrobků s 24hodinovým předstihem.



Aby se zajistilo správné předání informací o sledovatelnosti, musí zasílané zprávy obsahovat předem určené informace. Tyto informace jsou uvedeny v příloze 2 prováděcího nařízení.

Klíčové požadavky na zúčastněné strany týkající se zavedení a provozu systému sledovatelnosti tabákových výrobků

Následující oddíly stanoví klíčové požadavky týkající se systému sledovatelnosti tabákových výrobků, a to podle kategorie zúčastněné strany.

Není-li uvedeno jinak, veškeré uvedené články odkazují na články **prováděcího nařízení (EU) 2018/574 o technických normách pro zavedení a provoz systému sledovatelnosti tabákových výrobků** a jeho **přílohy I a II**.

I. VÝROBCI A DOVOZCI

Požadavky na **výrobce a dovozce** tabákových výrobků spadají do tří kategorií: **A)** označování balení jedinečným identifikátorem; **B)** systém úložišť; **C)** povinnosti týkající se vedení záznamů.

A) Označování balení jedinečným identifikátorem

Klíčové požadavky:

1. **Od příslušných vydavatelů identifikátorů si vyžádat identifikační kódy pro hospodářské subjekty, zařízení a stroje:** Jakmile členské státy dokončí proces jmenování vydavatelů identifikátorů (*článek 3*), je jedním z prvních úkolů **výrobců a dovozců** tabákových výrobků vyžádat si od příslušného vydavatele identifikátorů (viz * níže) identifikační kódy (pro sebe, svá zařízení a stroje používané pro výrobu tabákových výrobků) (*článek 14, článek 16, článek 18*).

Žádost o kód by měla být doprovázena konkrétními informacemi (stanovenými v kapitole II oddíle I přílohy II). Vydavatel identifikátoru poté dodá identifikační kód a zřídí a vede rejstřík všech identifikačních kódů, které vydal (*článek 15, článek 17, článek 19*). Aby mohli výrobci a dovozci přikročit k žádosti o jedinečné identifikátory od vydavatelů identifikátorů, musí vlastnit příslušné identifikační kódy.

*** Kde žádat o IDENTIFIKAČNÍ KÓDY**

– Výrobci a dovozci –

Pro získání identifikačních kódů **hospodářských subjektů: výrobci** musí předložit žádost vydavateli identifikátorů příslušnému pro každý členský stát, v němž provozují alespoň jedno zařízení. **Dovozci** musí předložit žádost vydavateli identifikátorů příslušnému pro každý členský stát, na jehož trh uvádějí své výrobky (*článek 14*).

Pro získání identifikačních kódů **zařízení: výrobci** musí předložit žádost vydavateli identifikátorů příslušnému pro členský stát, v němž se zařízení nachází. **Dovozci** jsou odpovědní za podání žádostí o kódy pro výrobní zařízení nacházející se mimo EU. Žádost musí předložit všem vydavatelům identifikátorů jmenovaným členskými státy, na jejichž trh uvádějí své výrobky (*článek 16*).

Pro získání identifikačních kódů **strojů: výrobci** musí předložit žádost vydavateli identifikátorů příslušnému pro členský stát, v němž se stroj nachází. **Dovozci** jsou odpovědní za podání žádostí o kódy pro stroje nacházející se mimo EU. Žádost musí předložit všem vydavatelům identifikátorů jmenovaným členskými státy, na jejichž trh uvádějí své výrobky (*článek 18*).

- 2. Od příslušných vydavatelů identifikátorů si vyžádat jedinečné identifikátory pro balení tabákových výrobků:** Po obdržení příslušných identifikačních kódů (viz výše) mohou výrobci a dovozci přikročit k předložení žádosti o jedinečné identifikátory vydavatelům identifikátorů.

Aby tak mohli učinit, musí příslušnému vydavateli identifikátorů (viz * níže) zaslat konkrétní informace (stanovené v kapitole II oddíle 2 přílohy II). Na dodání požadovaných jedinečných identifikátorů se vztahují zvláštní lhůty (*článek 9, článek 13*). Mohou být zaslány elektronicky, nebo v případě jednotkových balení fyzicky (*článek 9*). Jedinečné identifikátory musí být na balení umístěny do šesti měsíců od převzetí (*čl. 5 odst. 1*).

Pro **jednotková balení** musí výrobci a dovozci předložit žádost o jedinečné identifikátory příslušným vydavatelům identifikátorů (*článek 9*). Pro **skupinová balení** lze o jedinečné identifikátory **bud'** požádat u příslušných vydavatelů identifikátorů, **nebo** mohou být tyto jedinečné identifikátory vygenerovány přímo výrobcem nebo dovozcem, a to v souladu s normou ISO/IEC 15459-1:2014 nebo ISO/IEC 15459-4:2014 (*článek 10*).

*** Kde žádat o JEDINEČNÉ IDENTIFIKÁTORY**

– Výrobci a dovozci –

Výrobci musí předložit žádost o jedinečné identifikátory vydavatelům identifikátorů příslušným pro členský stát, v němž jsou výrobky vyrobeny (*čl. 4 odst. 1*), odchylně **avšak** může členský stát určit svého vlastního vydavatele identifikátorů, který bude odpovědný za generování veškerých jedinečných identifikátorů pro všechna jednotková balení uváděná na trh tohoto členského státu (*čl. 4 odst. 1*). Výrobci si musí zjistit informace o veškerých členských státech, které této odchylky využívají. **Dovozci** musí předložit žádost vydavateli identifikátorů příslušnému pro členský stát, v němž budou výrobky uváděny na trh (*čl. 4. odst. 2*).

Výrobci a dovozci provádějící činnosti související se skupinovým balením se mohou rozhodnout, zda žádost o jedinečné identifikátory předloží vydavateli identifikátorů příslušnému pro členský stát, v němž jsou výrobky baleny do skupinových balení (*čl. 4 odst. 3*), popřípadě se mohou rozhodnout, že budou jedinečné identifikátory na úrovni skupinových balení generovat sami, a to v souladu s normou ISO/IEC 15459-1:2014 nebo ISO/IEC 15459-4:2014 (*článek 10*).

Výrobci a dovozci vyvážející tabákové výrobky z EU musí podat žádost vydavateli identifikátorů příslušnému pro členský stát, v němž jsou výrobky vyrobeny.

- 3. Aplikovat jedinečné identifikátory na balení a ověřit je:** Po převzetí jedinečných identifikátorů od vydavatelů identifikátorů (nebo po jejich samostatném vygenerování v případě jedinečných identifikátorů na úrovni skupinových balení) je výrobci a dovozci umístí na balení (*článek 6, článek 10*). **Dovozci** musí zajistit, aby byly jedinečné identifikátory aplikovány na balení před dovozem tabákového výrobku do Unie (*článek 6, viz také čl. 2 bod 38 směrnice o tabákových výrobcích*). U všech jedinečných identifikátorů vygenerovaných vydavateli identifikátorů musí výrobci a dovozci doplnit časové razítko v předepsaném formátu (*čl. 8 odst. 3, čl. 11 odst. 3*). Jedinečné identifikátory musí být zakódovány v jednom z povolených datových médií (*článek 21*).

V případě jednotkových balení musí být jedinečné identifikátory ověřeny, pokud jde o správnou aplikaci a čitelnost, a postup ověřování musí být chráněn prostředkem k ověření neoprávněné manipulace dodaným a nainstalovaným nezávislou třetí stranou (*článek 7*). Na vyžádání musí být záznam vytvořený prostředkem k ověření neoprávněné manipulace zpřístupněn orgánům (*čl. 7 odst. 5*).

Jak je stanoveno v *čl. 7. odst. 6*, některé hospodářské subjekty mohou využít přechodných období nebo úplného osvobození od instalování prostředků k ověření neoprávněné manipulace.

Výrobci a dovozci rovněž budou muset jedinečné identifikátory na úrovni skupinových balení propojit odkazem se seznamem všech jedinečných identifikátorů jednotkových balení obsažených ve skupinovém balení (*čl. 12 odst. 1*), a to předáním informací uvedených v *kapitole II oddíle 3 přílohy II (bod 3.2)* do primárního úložiště.

B) Systém úložišť

Výrobci a dovozci jsou povinni zaznamenávat veškeré nezbytné informace o událostech týkajících se výrobků, do nichž jsou zapojeni (*článek 32, článek 33*). Tyto údaje se poté předávají do systému úložišť, který se skládá ze tří vzájemně interoperabilních částí (*článek 24*) – **1) primárních úložišť, 2) (jednotného) sekundárního úložiště a 3) routeru**, a v tomto systému úložišť se uchovávají.

Klíčové požadavky:

- 1. Výběr a zřízení „primárních úložišť“:** Za účelem zřízení primárního úložiště musí každý výrobce a dovozce uzavřít smlouvu s nezávislým poskytovatelem služeb uchovávání údajů (*čl. 26 odst. 1*). Postupy, jimiž se tento proces řídí (stanovené v písmenu A přílohy 1), vyžadují, aby výrobci a dovozci cigaret a tabáku k ručnímu balení cigaret oznámili Komisi navrhovaného poskytovatele služeb uchovávání údajů, a to nejpozději dva měsíce po vstupu **nařízení v přenesené pravomoci o klíčových prvcích smluv o uchovávání údajů, jež mají být uzavírány v rámci systému sledovatelnosti tabákových výrobků**, v platnost. Musí rovněž poskytnout návrh smlouvy s klíčovými prvky upřesněnými v nařízení v přenesené pravomoci, srovnávací tabulku a příslušná písemná prohlášení (viz část A body 1 a 2 přílohy I). Nezávislost a technická vhodnost poskytovatele bude posouzena Evropskou komisí a seznam schválených poskytovatelů bude zveřejněn na jejích internetových stránkách (část A bod 8 přílohy I). Všechny následné změny smluv podléhají schválení (část A bod 9 přílohy I).

Každé primární úložiště bude spravovat výhradně informace týkající se tabákových výrobků výrobce/dovozce, který si toto úložiště sjednal (*čl. 26 odst. 2*). Všechna primární úložiště musí přeposílat kopie údajů do sekundárního úložiště (*čl. 26 odst. 3*). Režim výměny dat a společný datový slovník budou definovány sekundárním úložištěm (*čl. 26 odst. 4, čl. 26 odst. 5*). Aby byla zajištěna nezávislost, funkčnost a interoperabilita systému, vztahují se na poskytovatele primárních úložišť další technické požadavky (*článek 25*) a postupy (*písmena A a C přílohy I*).

- 2. Náklady na systém úložišť:** Veškeré náklady související se systémem úložišť ponesou výrobci a dovozci tabákových výrobků. Náklady na služby úložišť musí být spravedlivé, opodstatněné a přiměřené poskytovaným službám a množství požadovaných jedinečných identifikátorů (*čl. 30 odst. 1*).

Náklady na zřízení a provoz sekundárního úložiště se přenesou na výrobce a dovozce tabákových výrobků, a to prostřednictvím nákladů, které jim budou účtovat poskytovatelé primárních úložišť (*čl. 30 odst. 2*).

C) Povinnosti týkající se vedení záznamů

Klíčové požadavky:

1. **Zaznamenávat události týkající se výrobků:** Události týkající se výrobků, které musí být zaznamenány a předány, jsou stanoveny v kapitole VI nařízení. Zahrnují události týkající se **pohybu výrobků** (např. aplikace jedinečných identifikátorů na jednotková balení, odeslání ze zařízení atd.) (*čl. 32 odst. 1*) a události týkající se **transakcí** (např. vystavení faktury, přijetí platby atd.) (*čl. 33 odst. 1*). Odpovědnost za zaznamenávání a předávání informací o událostech týkajících se transakcí nese prodejce výrobků (*čl. 33 odst. 3*).

Ve všech případech musí výrobci a dovozci zaznamenané informace předat do svých primárních úložišť. Požadované informace, jakož i formát, v němž by měly být předány, jsou stanoveny v kapitole II oddílech 3 a 4 přílohy II. Úspěšné předání bude signalizováno zasláním potvrzení od primárního úložiště (*čl. 32 odst. 7, čl. 33 odst. 4*).

2. **Požadované informace předat ve stanovené lhůtě:** Výrobci a dovozci musí zajistit, aby informace byly předány do tří hodin od výskytu události (*čl. 34 odst. 1*), např. do tří hodin od umístění jedinečného identifikátoru na jednotkové balení. Existují dvě výjimky: odeslání výrobků ze zařízení a překládka výrobků. Informace o těchto událostech musí být předány 24 hodin před výskytem události (*čl. 34 odst. 3*).

Na pravidlo tří hodin se vztahují určité odchylky: Malé a střední podniky (jak jsou definovány v doporučení EU 2003/361/ES) a výrobci/dovozci, kteří použili v předchozím roce na úrovni Unie méně než 120 milionů jedinečných identifikátorů na úrovni jednotkových balení, mohou předávat informace do 24 hodin od výskytu události (*čl. 34 odst. 4*).

Ti, kteří výše uvedené požadavky nesplňují, mohou nicméně do 20. května 2028 využít přechodného období, které se vztahuje na všechny hospodářské subjekty. Během tohoto období mohou informace předávat do 24 hodin od výskytu události (*čl. 34 odst. 5*).

Odchylky se nevztahují na události týkající se odeslání a překládky, u nichž je vždy vyžadováno předchozí oznámení (*čl. 34 odst. 3*).

3. **Zajistit zakódování jedinečného identifikátoru za použití vhodných datových médií:** Jedinečné identifikátory jsou zakódovány v datových médiích (tj. čárových kódech). Typy povolených datových médií jsou striktně omezeny na tři média na úroveň (*čl. 21 odst. 1, čl. 21 odst. 5*). V případě jednotkových balení se jedná o **datovou matici, QR kód a bodový kód (DotCode)**, pro skupinová balení se jedná o **datovou matici, QR kód a kód 128**.

Platí také zvláštní pravidla pro kvalitu datových médií (*článek 22*), mimo jiné to, že každé datové médium musí obsahovat kód čitelný lidským okem, který v případě potřeby umožní přístup k informacím týkajícím se jedinečného identifikátoru bez skenovacího zařízení (*článek 23*).

Tabulka hlavních povinností – výrobci a dovozci

Následující tabulka uvádí hlavní povinnosti výrobců a dovozců v rámci systému sledovatelnosti. Je však třeba upozornit, že tento přehled není vyčerpávající; další podrobnosti jsou uvedeny v **prováděcím nařízení (EU) 2018/574** a v jeho **přílohách**, jakož i v **nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2018/573**.

Aktér	Druh povinnosti
Výrobci a dovozci tabákových výrobků	<u>Identifikační kódy</u> – Podat žádost o identifikační kód hospodářského subjektu (<i>článek 14</i>) – Podat žádost o identifikační kód zařízení (<i>článek 16</i>) – Podat žádost o identifikační kód stroje (<i>článek 18</i>) <u>Jedinečný identifikátor</u> <i>Pro jedinečné identifikátory na úrovni jednotkových balení:</i> – Požádat vydavatele identifikátorů o jedinečné identifikátory na úrovni jednotkových balení (<i>článek 9</i>) – Označit jednotková balení jedinečnými identifikátory (<i>článek 6</i>); doplnit časové razítko (<i>čl. 8 odst. 3</i>) – Ověřit jedinečné identifikátory na úrovni jednotkových balení (<i>článek 7</i>) <i>Pro jedinečné identifikátory na úrovni skupinových balení:</i> – Rozhodnout se, zda si jedinečné identifikátory vyžádat od vydavatele identifikátorů, nebo zda si je vygenerovat přímo v souladu s příslušnými normami ISO (<i>článek 10</i>) – V případě žádosti o jedinečné identifikátory od vydavatele identifikátorů: podat žádost (<i>článek 13</i>)

	– V případě generování jedinečných identifikátorů přímo: vygenerovat jedinečné identifikátory v souladu s příslušnými normami ISO (článek 10) – Označit skupinová balení jedinečnými identifikátory (článek 10); pro jedinečné identifikátory vydané vydavatelem identifikátorů: doplnit časové razítko (čl. 11 odst. 3) <u>Datová média</u> – Zakódovat (elektronicky dodané) jedinečné identifikátory na úrovni jednotkových balení a jedinečné identifikátory na úrovni skupinových balení (článek 21) – Zajistit kvalitu optických čárových kódů (článek 22) – Do každého datového média zahrnout kód čitelný lidským okem (článek 23) <u>Systém úložišť</u> – Zřídit primární úložiště (články 24 a 26) – Oznámit Komisi totožnost navrhovaného poskytovatele úložiště, a to spolu se všemi příslušnými dokumenty včetně návrhu smlouvy (část A body 1 a 2 přílohy I) – Hradit veškeré náklady související se systémem úložišť, a to prostřednictvím úhrady nákladů, které účtují poskytovatelé primárního úložiště (článek 30) <u>Zaznamenávání a předávání informací</u> – Zaznamenávat informace o pohybech výrobků a předávat je primárnímu uložišti (článek 32), a to v rámci povolených lhůt (článek 34) – Zaznamenávat informace o transakcích a předávat je primárnímu uložišti (článek 33), a to v rámci povolených lhůt (článek 34)
--	---

II. DISTRIBUTOŘI A VELKOOBCHODNÍCI

Požadavky na **distributory a velkoobchodníky** lze seskupit do těchto okruhů: **A)** označování balení jedinečným identifikátorem a **B)** povinnosti týkající se vedení záznamů.

A) Označování balení jedinečným identifikátorem

Klíčové požadavky:

1. **Od příslušného vydavatele identifikátorů si vyžádat identifikační kódy pro hospodářské subjekty, zařízení a stroje:** Jakmile členské státy jmenovaly vydavatele identifikátorů (*článek 3*), musí jim (viz * níže) distributoři a velkoobchodníci předložit žádost o identifikační kódy (*článek 14, článek 16*). Žádosti musí být podány spolu s poskytnutím konkrétních informací (stanovených v kapitole II oddíle 1 přílohy II). Vydavatel identifikátorů poté zodpovídá za vydání identifikačních kódů a za zřízení a vedení rejstříku všech vydaných kódů (*článek 15, článek 17*).

*** Kde žádat o IDENTIFIKAČNÍ KÓDY**

– Distributoři a velkoobchodníci –

Pro získání identifikačních kódů **hospodářských subjektů**: distributoři a velkoobchodníci musí předložit žádost vydavateli identifikátorů příslušnému pro každý členský stát, v němž provozují alespoň jedno zařízení (*článek 14*).

Pro získání identifikačních kódů **zařízení**: distributoři a velkoobchodníci musí předložit žádost vydavateli identifikátorů příslušnému pro členský stát, v němž se zařízení nachází (*článek 16*).

2. **(Případně) Od příslušného vydavatele identifikátorů si vyžádat jedinečné identifikátory pro tabákové výrobky na úrovni skupinových balení:** Provádějí-li distributoři nebo velkoobchodníci skupinové balení nebo opětovné skupinové balení tabákových výrobků, musí být na balení umístěny jedinečné identifikátory na úrovni skupinového balení (pokud není upřednostňováno skenování jednotlivých jednotkových balení).

O jedinečné identifikátory na úrovni skupinových balení lze buď požádat příslušného vydavatele identifikátorů (viz * níže), a to zasláním konkrétních informací (stanovených v kapitole II oddíle 2 přílohy II), nebo mohou být generovány přímo samotnými velkoobchodníky/distributory, a to v souladu s normou ISO/IEC 15459-1:2014 nebo ISO/IEC 15459-4:2014 (článek 10).

Na elektronické dodání jedinečných identifikátorů na úrovni skupinového balení vydavatelem identifikátorů se vztahují zvláštní lhůty (článek 13), přičemž tyto jedinečné identifikátory musí být na balení aplikovány do šesti měsíců od převzetí (čl. 5 odst. 1).

*** Kde žádat o JEDINEČNÉ IDENTIFIKÁTORY NA ÚROVNI
SKUPINOVÝCH BALENÍ**

– Distributoři a velkoobchodníci –

Žádosti se předkládají vydavateli identifikátorů příslušnému pro členský stát, v němž jsou výrobky baleny do skupinových balení (čl. 4 odst. 3).

(Jedinečné identifikátory na úrovni skupinových balení mohou být případně generovány přímo samotnými hospodářskými subjekty, a to v souladu s normou ISO/IEC 15459-1:2014 nebo ISO/IEC 15459-4:2014 (článek 10)).

3. **(Případně) Aplikace jedinečných identifikátorů na balení na úrovni skupinových balení:** Po převzetí jedinečných identifikátorů na úrovni skupinových balení od vydavatelů identifikátorů (nebo po jejich samostatném vygenerování) je musí distributoři a velkoobchodníci umístit na balení. V případě jedinečných identifikátorů na úrovni skupinových balení vygenerovaných vydavateli identifikátorů musí distributoři a velkoobchodníci doplnit časové razítko (čl. 11 odst. 3). Před aplikováním musí být jedinečné identifikátory zakódovány za použití jednoho z povolených datových médií (čl. 21 odst. 5) (viz bod B.3 níže).

Jedinečné identifikátory na úrovni skupinových balení musí být odkazem propojeny se seznamem všech jedinečných identifikátorů jednotkových balení obsažených ve skupinovém balení (čl. 12 odst. 1). Za tímto účelem musí být informace uvedené

v kapitole II oddíle 3 přílohy II (bod 3.2) předány do sekundárního úložiště, a to prostřednictvím routeru.

B) Povinnosti týkající se vedení záznamů

Klíčové požadavky:

1. **Zaznamenávat příslušné události:** Události týkající se výrobků, které musí být zaznamenány a předány, jsou stanoveny v kapitole VI nařízení. Zahrnují události týkající se **pohybu** výrobků (např. aplikace jedinečných identifikátorů na jednotková balení, odeslání ze zařízení atd.) (*čl. 32 odst. 1*) a události týkající se **transakcí** (např. vystavení faktury, přijetí platby atd.) (*čl. 33 odst. 1*). V případě informací o transakcích má odpovědnost za jejich zaznamenávání a předávání prodejce výrobků (*čl. 33 odst. 3*).

V případě distributorů a velkoobchodníků musí být zaznamenané informace předány – do sekundárního úložiště – prostřednictvím **routeru** (*čl. 32 odst. 2, čl. 33 odst. 2*). Přesné informace, které mají být předány, jakož i formát, v němž mají být předány, jsou pro každou událost stanoveny v kapitole II oddílech 3 a 4 přílohy II. Informace se považují za úspěšně předané poté, co distributor nebo velkoobchodník obdrží potvrzení z routeru (*čl. 32 odst. 7, čl. 33 odst. 4*).

2. **Požadované informace předávat ve stanovené lhůtě:** Distributoři a velkoobchodníci musí zajistit, že informace předají do tří hodin od výskytu události (*čl. 34 odst. 1*), např. do tří hodin od aplikace jedinečného identifikátoru na úrovni skupinových balení, nebo od propojení faktury a jedinečného identifikátoru (k fakturaci může dojít před odesláním či po něm). Existují dvě výjimky: odeslání výrobků ze zařízení a překládka výrobků. Informace o těchto událostech musí být předány 24 hodin před výskytem události (*čl. 34 odst. 3*).

Na pravidlo 3 hodin se vztahují určité odchylky: Malé a střední podniky (jak jsou definovány v doporučení EU 2003/361/ES), jakož i subjekty, které použily v předchozím roce na úrovni Unie méně než 120 milionů jedinečných identifikátorů na úrovni jednotkových balení, mohou předávat informace do 24 hodin od výskytu události (*čl. 34 odst. 4*).

Ti, kteří výše uvedené požadavky nesplňují, mohou nicméně do 20. května 2028 využít přechodného období, které se vztahuje na všechny hospodářské subjekty. Během tohoto období mohou požadované informace předávat do 24 hodin od výskytu události (*čl. 34 odst. 5*).

Tyto odchylky se nevztahují na události týkající se odeslání a překládky, u nichž je vždy vyžadováno předchozí oznámení (*čl. 34 odst. 3*).

3. **Zajistit zakódování jedinečného identifikátoru za použití vhodných datových médií:** Jedinečné identifikátory jsou zakódovány v datových médiích (tj. čárových kódech). Typy povolených datových médií jsou striktně omezeny na tři média na úroveň (*čl. 21 odst. 1, čl. 21 odst. 5*). V případě jednotkových balení se jedná o **datovou matici, QR kód a bodový kód (DotCode)**, pro skupinová balení se jedná o **datovou matici, QR kód a kód 128**.

Platí také zvláštní pravidla pro kvalitu datových médií (*článek 22*), mimo jiné to, že každé datové médium musí obsahovat kód čitelný lidským okem, který v případě potřeby umožní přístup k informacím týkajícím se jedinečného identifikátoru bez skenovacího zařízení (*článek 23*).

Tabulka hlavních povinností – distributoři a velkoobchodníci

Následující tabulka uvádí hlavní povinnosti distributorů a velkoobchodníků v rámci systému sledovatelnosti. Je však třeba upozornit, že tento přehled není vyčerpávající, další podrobnosti jsou uvedeny v **prováděcím nařízení (EU) 2018/574** a v jeho **přílohách**.

Aktér	Druh povinnosti
Distributoři a velkoobchodníci	<u>Identifikační kódy</u> – Podat žádost o identifikační kód hospodářského subjektu (článek 14) – Podat žádost o identifikační kód zařízení (článek 16) – Podat žádost o identifikační kód stroje (článek 18) (Případně) <u>Podat žádost o jedinečný identifikátor na úrovni skupinového balení</u> – Rozhodnout se, zda jedinečné identifikátory na úrovni skupinových balení požadovat od vydavatele identifikátorů, nebo zda si je vygenerovat přímo v souladu s příslušnými normami ISO (článek 10) – V případě žádosti o jedinečné identifikátory od vydavatele identifikátorů: podat žádost (článek 13) – V případě generování jedinečných identifikátorů přímo: vygenerovat jedinečné identifikátory v souladu s příslušnými normami ISO (článek 10) (Případně) <u>Aplikovat na balení jedinečný identifikátor na úrovni skupinového balení</u> – Označit skupinová balení jedinečnými identifikátory (článek 10); pro jedinečné identifikátory vydané vydavatelem identifikátorů: doplnit časové razítko (čl. 11 odst. 3)

	(Případně) <u>Datová média</u> – Zakódovat jedinečné identifikátory na úrovni skupinových balení (článek 21) – Zajistit kvalitu optických čárových kódů (článek 22) – Do každého datového média zahrnout kód čitelný lidským okem (článek 23) <u>Zaznamenávání a předávání informací</u> – Zaznamenávat informace o pohybech výrobků a předávat je do routeru (článek 32), a to v rámci povolených lhůt (článek 34) – Zaznamenávat informace o transakcích a předávat je do routeru (článek 33), a to v rámci povolených lhůt (článek 34)
--	--

III. PROVOZOVATELÉ PRVNÍCH MALOOBCHODNÍCH PRODEJEN

V rámci systému sledovatelnosti musí být pohyby tabákových výrobků zaznamenávány od výrobce až po poslední hospodářský subjekt předcházející **první maloobchodní prodejně**.

Ustanovení čl. 2 bodu 3 prováděcího nařízení definuje **první maloobchodní prodejnu** jako zařízení, kde se výrobky poprvé uvádějí na trh (tj. jsou dány k dispozici spotřebitelům nacházejícím se v Unii), to včetně prodejních automatů používaných k prodeji tabákových výrobků.

Jediným úkolem provozovatelů **prvních maloobchodních prodejen** v rámci systému sledovatelnosti je zajistit, aby získali **identifikační kód hospodářského subjektu a identifikační kód zařízení**.

(Poznámka: Pokud váš podnik funguje jako první maloobchodní prodejna i jako velkoobchodník/distributor pro následné maloobchodní prodejny, budete muset zajistit sledovatelnost výrobků, s nimiž nakládáte, až do odeslání první maloobchodní prodejně. Pro velkoobchodní tabákové výrobky viz požadavky na velkoobchodníky/distributory stanovené v předchozím oddíle.)

Podání žádosti o identifikační kód hospodářského subjektu a zařízení

Klíčové požadavky:

1. Od příslušných vydavatelů identifikátorů si vyžádat identifikační kódy pro hospodářský subjekt a zařízení: Jediným úkolem provozovatelů **prvních maloobchodních prodejen** v rámci systému sledovatelnosti je zajistit, aby od příslušného vydavatele identifikátorů* získali **identifikační kód hospodářského subjektu a identifikační kód zařízení** (článek 14, článek 16). Jejich získání je požadováno proto, aby se zajistilo, že další hospodářské subjekty mohou do maloobchodní prodejny dodávat zboží a zároveň přitom plní své povinnosti v rámci systému.

Je užitečné mít na paměti, že provozovatelé prvních maloobchodních prodejen si mohou zařídit, aby jejich žádosti o identifikační kódy podal jiný hospodářský subjekt (třetí strana), např. některý z jejich zásobovatelů, tj. jeden z jejich distributorů nebo velkoobchodníků (čl. 14 odst. 3, čl. 16. odst. 3). Tato třetí strana musí být rovněž zaregistrovaná a musí sama mít příslušné identifikační kódy. Registrace třetí stranou podléhá plnému souhlasu provozovatele první maloobchodní prodejny a třetí strana je povinna sdělit provozovateli všechny podrobnosti registrace včetně všech přidělených kódů.

*** Kde žádat o IDENTIFIKAČNÍ KÓDY**

– Provozovatelé prvních maloobchodních prodejen –

Pro získání identifikačních kódů **hospodářských subjektů**: **provozovatelé prvních maloobchodních prodejen** musí bud' předložit žádost vydavateli identifikátorů příslušnému pro každý členský stát, v němž prodejnu provozují (*čl. 14. odst. 1*), nebo mohou zařídit, aby byla tato povinnost splněna kteroukoliv jinou třetí stranou registrovanou jako hospodářský subjekt (např. registrovaným distributorem či velkoobchodníkem) (*čl. 14 odst. 3*).

Pro získání identifikačních kódů **zařízení**: **provozovatelé prvních maloobchodních prodejen** musí bud' podat žádost vydavateli identifikátorů příslušnému pro členský stát, v němž se zařízení nachází (*čl. 16 odst. 1*), nebo mohou zařídit, aby byla tato povinnost splněna kteroukoliv jinou třetí stranou registrovanou jako hospodářský subjekt (např. registrovaným distributorem nebo velkoobchodníkem) (*čl. 16 odst. 3*).

Tabulka hlavních povinností – provozovatelé prvních maloobchodních prodejen

Následující tabulka uvádí hlavní povinnosti provozovatelů prvních maloobchodních prodejen v rámci systému sledovatelnosti. Je však třeba upozornit, že tento přehled není vyčerpávající, další podrobnosti jsou uvedeny v **prováděcím nařízení (EU) 2018/574** a v jeho **přílohách**.

Aktér	Druh povinnosti
Provozovatelé prvních maloobchodních prodejen	<u>Identifikační kódy</u> – Podat žádost o identifikační kód hospodářského subjektu (článek 14), <i>nebo</i> zařídit, aby byla žádost podána registrovanou třetí stranou (jako například registrovaným distributorem nebo velkoobchodníkem) – Podat žádost o identifikační kód zařízení (článek 16), <i>nebo</i> zařídit, aby byla žádost podána registrovanou třetí stranou (jako například registrovaným distributorem nebo velkoobchodníkem)

IV. ORGÁNY ČLENSKÝCH STÁTŮ

Požadavky vztahující se na **orgány členských států** lze seskupit do těchto okruhů: **A)** jmenování vydavatele identifikátorů, **B)** přístup k zaznamenaným informacím.

A) Jmenování vydavatele identifikátorů

Klíčové požadavky:

1. Jmenovat vydavatele identifikátorů: Jedinečné identifikátory, které je třeba aplikovat na jednotková balení (a případně na skupinová balení), musí být vygenerovány nezávislými třetími stranami nazývanými „vydavatelé identifikátorů“, jmenovanými každým členským státem (*článek 3*). Tento postup jmenování bude jedním z prvních technických kroků při zřizování systému sledovatelnosti a musí být dokončen do jednoho roku od vstupu **nařízení v přenesené pravomoci** v platnost (*čl. 3 odst. 1*). Příkladem subjektů, které mohou členské státy vybrat ke jmenování, jsou státní agentury, neziskové organizace nebo specializovaní poskytovatelé služeb IT. S cílem pomoci členským státům při procesu jmenování stanoví nařízení zvláštní kritéria včetně kritérií týkajících se nezávislosti (*článek 3, článek 35*), která by měl vydavatel identifikátorů splňovat. Každý vydavatel identifikátorů musí být vybaven jedinečným identifikačním kódem (*čl. 3 odst. 4*). Stejný vydavatel identifikátorů může být jmenován ve více než jednom členském státě, musí však být identifikovatelný stejným kódem (*čl. 3 odst. 5*). Vydavatelé identifikátorů, kteří mají v úmyslu využívat subdodávky, budou způsobilí ke jmenování pouze tehdy, pokud členským státům sdělí totožnost navrhovaných subdodavatelů. (Kromě toho všichni subdodavatelé podléhají kritériím nezávislosti stanoveným v článku 35).

2. Oznámit jmenování Komisi a zajistit zveřejnění informací o vydavateli identifikátorů: Do jednoho měsíce od dokončení jmenování musí každý členský stát Komisi oznámit vydavatele identifikátorů, kterého jmenoval, a jeho identifikační kód (*čl. 3 odst. 6*). Musí rovněž zajistit, aby byly informace o jmenovaném vydavateli identifikátorů veřejně dostupné (*čl. 3 odst. 7*).

B) Přístup k zaznamenaným informacím

Klíčové požadavky:

1. Určit národní(ho) správce: Orgány musí určit národní správce, kteří ponesou odpovědnost za vytváření, spravování, rušení a udělování následných přístupových práv souvisejících se systémem úložišť v rámci dotčené národní správy (*čl. 25 odst. 1 písm. k*)).

2. Mít přístup k informacím prostřednictvím nástroje dozoru: Sekundární úložiště spravující kopie všech zaznamenaných údajů bude obsahovat nástroj dozoru (ve formě grafických a negrafických uživatelských rozhraní), který členským státům a Komisi

umožní dálkově vyhledávat a analyzovat pohyby tabákových výrobků, aby bylo možné vyšetřovat a zjišťovat možné nesrovnalosti. Zejména bude třeba, aby nástroj dozoru umožňoval přístup ke všem uchovávaným údajům a dotazování se na ně (čl. 27 odst. 2) a také aby umožňoval generování automatických upozornění a podávání žádostí o pravidelné zprávy (čl. 27 odst. 3), a to na základě pravidel pro posuzování individuálních rizik, jež jsou spojena s konkrétními událostmi (např. s výskytem zdvojených jedinečných identifikátorů v legálním dodavatelském řetězci). V této souvislosti budou moci orgány požadovat, aby byly automatická upozornění a/nebo zprávy zasílány na konkrétní externí adresu, např. na e-mailovou adresu či adresu internetového protokolu (IP) (čl. 27 odst. 4).

3. Mít přístup k zaznamenaným informacím prostřednictvím kapesních zařízení (režim off-line): Bude zapotřebí, aby příslušné orgány členského státu měly možnost získávat a číst informace o jedinečných identifikátorech kdekoli v terénu za použití kapesních skenovacích zařízení. Jinými slovy, bude nezbytné, aby dokázaly identifikovat informace zakódované v jedinečném identifikátoru bez přístupu do systému úložišť. To bude usnadněno tzv. „off-line prostými databázovými soubory“, které budou vytvářet jednotliví vydavatelé identifikátorů a které si budou moci příslušné orgány stahovat ze sekundárního úložiště na jimi používaná kapesní zařízení (např. chytré telefony nebo skenery) (článek 20). Prostřednictvím těchto „prostých databázových souborů“ budou moci kapesní zařízení získávat informace z jedinečného identifikátoru a zpřístupňovat je svému uživateli v režimu off-line.

4. Vyměňovat si informace s externími systémy: Systém sledovatelnosti členským státům a Komisi umožní vkládat informace uchovávané v systému úložišť do jiných, jimi používaných a spravovaných externích systémů, což bude usnadněno především níže popsanými způsoby. Systém úložišť by měl umožňovat stahování plných nebo vybraných sad údajů, které jsou v něm uchovávány (čl. 25 odst. 1 písm. l)). Tyto sady údajů poté mohou být propojeny s dalšími externími systémy. Konkrétně bude systém sledovatelnosti uchovávat informace o výrobcích za použití správního referenčního kódu (ARC), který zajistí interoperabilitu se systémem pro kontrolu přepravy zboží podléhajícího spotřební dani (EMCS). Stejným způsobem umožní informace o identifikátoru tabákového výrobku (TP-ID) každého zaznamenaného výrobku členským státům propojit údaje z dodavatelského řetězce s příslušnými vykázanými informacemi o výrobku uchovávanými ve společné vstupní bráně EU (EU-CEG).

Tabulka hlavních povinností – orgány členských států

Následující tabulka uvádí hlavní povinnosti orgánů členských států v rámci systému sledovatelnosti. Je však třeba upozornit, že tento přehled není vyčerpávající, další podrobnosti jsou uvedeny v **prováděcím nařízení (EU) 2018/574** a v jeho **přílohách**.

Aktér	Druh povinnosti
Orgány členských států	<u>Vydavatel identifikátorů</u> – Vybrat a jmenovat vydavatele identifikátorů (čl. 3 odst. 1) – Zajistit nezávislost vydavatelů identifikátorů, poskytovatelů služeb úložišť a prostředků k ověření neoprávněné manipulace, případně jejich subdodavatelů (článek 35) – Oznámit Komisi totožnost jmenovaného vydavatele identifikátorů a jeho kód; zajistit zveřejnění souvisejících informací (čl. 3 odst. 6 a čl. 3 odst. 7) <u>Systém úložišť</u> – Určit národního správce spravujícího přístupová práva k nástroji dozoru (čl. 25 odst. 1 <i>písm. k</i>) – Mít za účelem prosazování práva přístup k informacím o sledovatelnosti prostřednictvím nástroje pro průzkum a kapesních zařízení; v případě potřeby si vyměňovat informace s externími systémy

V. EVROPSKÁ KOMISE

Požadavky na **Evropskou komisi** souvisejí zejména se **systémem úložišť**.

Systém úložišť

Klíčové požadavky:

1. Schválit poskytovatele primárních úložišť: Evropská komise bude povinna posoudit všechny navrhované primární poskytovatele služeb uchovávání údajů a návrhy smluv o uchovávání údajů, které jí oznámí výrobci a dovozci – a to zejména s ohledem na jejich nezávislost a technickou kapacitu –, a schválit je nebo je zamítnout, a to do tří měsíců od data obdržení oznámení (*část A bod 3 přílohy I*).

2. Zveřejnit seznamy oznámených a schválených poskytovatelů primárních úložišť: Evropská komise bude rovněž odpovídat za zajištění toho, aby seznamy všech oznámených a schválených primárních poskytovatelů služeb uchovávání údajů byly zveřejněny na internetových stránkách (*část A bod 8 přílohy 1*).

3. Jmenovat „sekundární úložiště“: Komise bude odpovědná za to, aby ze schválených poskytovatelů primárních úložišť vybrala a jmenovala poskytovatele (jednotného) sekundárního úložiště. Postupy, jimiž se tento proces řídí, jsou stanoveny v písmenu B přílohy 1. Jmenování se uskuteční nejpozději osm měsíců po vstupu nařízení v přenesené pravomoci v platnost a jeho výsledek Komise zveřejní. Poté bude každý primární poskytovatel povinen uzavřít s poskytovatelem sekundárního úložiště smlouvu (přičemž tyto smlouvy musí být podepsány a předloženy Komisi do jednoho měsíce od data jmenování sekundárního úložiště).

Sekundární úložiště bude spravovat kopie všech událostí v rámci dodavatelského řetězce, které byly zaznamenány a jsou uchovávány v primárních úložištích. Především však bude poskytovat uživatelské rozhraní, které členským státům umožní vyhledávat a definovat pravidla pro automatická upozornění a pravidelné zprávy související s údaji z dodavatelského řetězce uchovávanými v systému. Poskytovatel sekundárního úložiště ponese odpovědnost za definování datových formátů, režimů výměny údajů a společného datového slovníku, které budou používány primárními úložišti a routerem (*článek 28*). Kromě toho se na poskytovatele sekundárního úložiště vztahuje řada dalších obecných technických požadavků (*článek 25*) a postupů (*písmena B a C přílohy 1*), aby byla zajištěna nezávislost, funkčnost a interoperabilita systému.

Poskytovatel sekundárního úložiště bude rovněž zodpovídat za zřízení routeru, který bude představovat jednotné kontaktní místo pro podávání údajů jinými hospodářskými subjekty, než jsou výrobci a dovozci (*článek 29*). Kopie těchto údajů budou přeposílány jednotlivým dotčeným primárním úložištím.

Tabulka hlavních povinností – Evropská komise

Následující tabulka uvádí hlavní povinnosti Evropské komise v rámci systému sledovatelnosti. Je však třeba upozornit, že tento přehled není vyčerpávající, další podrobnosti jsou uvedeny v **prováděcím nařízení (EU) 2018/574** a v jeho **přílohách** a v **nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2018/573**.

Aktér	Druh povinnosti
Evropská komise	<u>Systém úložišť</u> – Schválit poskytovatele primárních úložišť (část A body 3 a 4 přílohy 1) – Zveřejnit seznamy oznámených a schválených poskytovatelů primárních úložišť (část A bod 8 přílohy 1) – Jmenovat poskytovatele sekundárního úložiště (část B bod 1 přílohy 1) a totožnost poskytovatele zveřejnit (část A bod 3 přílohy 1)

II. Systém bezpečnostních prvků pro tabákové výrobky

Přehled

Cílem systému bezpečnostních prvků je umožnit příslušným orgánům a spotřebitelům identifikovat legální tabákové výrobky. Ustanovení článku 16 požaduje, aby všechna jednotková balení tabákových výrobků uváděná na trh EU nesla bezpečnostní prvek, s nímž není možné neoprávněně nakládat, skládající se z viditelného a neviditelného prvku.

Klíčové požadavky týkající se systému bezpečnostních prvků jsou stanoveny v:

- **článku 16 směrnice o tabákových výrobcích a**
- **prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2018/576 o technických normách pro bezpečnostní prvky používané na tabákové výrobky (včetně jeho přílohy I).**

Podrobný popis systému

Ustanovení čl. 16 odst. 1 směrnice o tabákových výrobcích požaduje, aby všechna jednotková balení tabákových výrobků nesla bezpečnostní prvek:

- s nímž není možné neoprávněně nakládat a který se skládá viditelného a neviditelného prvku,
- který je vytištěn nebo upevněn neodstranitelně (to zahrnuje kombinaci vytištěného a upevněného),
- který je nesmazatelný,
- který nesmí být žádným způsobem skryt nebo narušen, a to ani použitím daňových značení a cenovek.

Další klíčové požadavky na technické normy pro bezpečnostní prvky jsou podrobně stanoveny v **prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2018/576 o technických normách pro bezpečnostní prvky používané na tabákové výrobky.**

Klíčové požadavky na zúčastněné strany v rámci systému bezpečnostních prvků pro tabákové výrobky

Následující oddíly uvádějí klíčové požadavky týkající se systému bezpečnostních prvků, a to podle zúčastněné strany.

Není-li uvedeno jinak, veškeré uvedené články odkazují na články **prováděcího rozhodnutí (EU) 2018/576 o technických normách pro bezpečnostní prvky používané na tabákové výrobky (včetně jeho přílohy I)**.

I. ORGÁNY ČLENSKÝCH STÁTŮ a VÝROBCI A DOVOZCI

Požadavky na **orgány členských států** lze seskupit do těchto okruhů: **A)** ověřovací elementy a bezpečnostní prvky; **B)** integrita a nezávislost bezpečnostních prvků; **C)** ověřování pravosti bezpečnostních prvků.

Požadavky na **výrobce a dovozce** spadají zejména do okruhu **A)** ověřovací elementy a bezpečnostní prvky. Výrobci a dovozci budou v první řadě odpovídat za zajištění dodržování požadavků stanovených členskými státy, v nichž uvádějí své výrobky na trh.

A) Ověřovací elementy a bezpečnostní prvky

Klíčové požadavky

Členské státy:

- 1. Zajistit správné složení bezpečnostních prvků:** Členské státy budou muset zajistit, že každý bezpečnostní prvek použitý na jednotková balení tabákových výrobků uváděných na jejich trh sestává z pěti nebo více různých typů „ověřovacích elementů“. Bude rovněž nutné zajistit, aby z těchto elementů byl alespoň jeden zjevný², jeden poloskrytý³ a jeden skrytý⁴ (čl. 3 odst. 1) a aby alespoň jeden z nich byl dodán třetí stranou, která splňuje požadavky na nezávislost stanovené v článku 8 rozhodnutí (čl. 3 odst. 2).
- 2. Oznámit povolené kombinace ověřovacích elementů:** Každý členský bude muset výrobcům a dovozcům tabákových výrobků oznámit kombinaci či kombinace ověřovacích elementů, které musí být použity u bezpečnostních prvků používaných na výrobky uváděné na trh. Tato kombinace může (tyto kombinace mohou) zahrnovat jakékoli z ověřovacích elementů stanovených v příloze 1 rozhodnutí, členské státy si však rovněž mohou zvolit alternativní ověřovací elementy, které jsou v souladu se stanovenými požadavky. Příslušnou kombinaci nebo kombinace musí členské státy všem výrobcům a dovozcům tabákových výrobků oznámit do **20. září 2018**. Případné změny kombinace či kombinací musí členské státy oznámit šest měsíců před datem, kdy mají tyto změny nabýt účinku (článek 3).

² „Zjevným“ se rozumí přímo vnímatelný jedním nebo více lidskými smysly bez použití externích zařízení.

Má se za to, že tuto definici splňuje kategorie „zjevných“ ověřovacích řešení uvedená v normě ISO 12931:2012.

³ „Poloskrytým“ se rozumí přímo nevnímatelný lidskými smysly, ale těmito smysly detekovatelný za použití externích zařízení, například UV svítidly nebo zvláštního pera či fixu, která nevyžadují odborné znalosti ani odbornou přípravu. Má se za to, že tuto definici splňuje kategorie „skrytých“ ověřovacích řešení, u nichž se k ověření použijí běžně dostupné nástroje, uvedená v normě ISO 12931:2012.

⁴ „Skrytým“ se rozumí přímo nevnímatelný lidskými smysly a detekovatelný pouze za použití nástrojů k tomuto účelu speciálně vyrobených nebo profesionálního laboratorního zařízení. Má se za to, že tuto definici splňují kategorie „skrytých“ ověřovacích řešení, jež vyžadují nástroje k tomuto účelu speciálně vyrobené a forenzní analýzu, uvedené v normě ISO 12931:2012.

- 3. Rozhodnutí a komunikace o použití daňových značení jako bezpečnostního prvku:** Každý členský stát bude mít možnost se rozhodnout, zda mohou být jeho daňová značení (nebo vnitrostátní identifikační označení používaná pro daňové účely) použita jako bezpečnostní prvek. V této souvislosti bude muset ověřit, zda jeho daňové značení nebo vnitrostátní identifikační označení splňují požadavky článku 3 rozhodnutí a článku 16 směrnice o tabákových výrobcích (*čl. 4 odst. 1*). V případě, že jsou tyto požadavky splněny pouze částečně, budou členské státy muset výrobce a dovozce tabákových výrobků do **20. září 2018** informovat o dalších typech ověřovacích elementů, které musí být ve spojení s daňovým značením nebo vnitrostátním identifikačním označením použity (*čl. 4 odst. 2*).

Klíčové požadavky

Výrobci a dovozci:

- 1. Zajistit dodržování požadavků týkajících se bezpečnostních prvků stanovených každým členským státem, v němž jsou jejich výrobky uváděny na trh:** Výrobci a dovozci musí zajistit, že jsou plně informováni o jednotlivých požadavcích týkajících se bezpečnostních prvků stanovených členským státem nebo státy, v nichž jsou jejich výrobky uváděny na trh, a že jsou schopni tato pravidla dodržovat.

B) Integrita a nezávislost bezpečnostních prvků

Klíčové požadavky

Členské státy:

- 1. Zajistit integritu bezpečnostních prvků:** Příslušné orgány se mohou rozhodnout, zda bude či nebude zaveden plán obměny bezpečnostních prvků, a jak by měl tento plán fungovat (*čl. 6 odst. 1*). Z tohoto pravidla bude existovat výjimka pro případy, kdy má členský stát důvod se domnívat, že je ohrožena integrita ověřovacího elementu bezpečnostního prvku. V takových případech musí členský stát zajistit, aby byl nahrazen nebo změněn. Dotčení výrobci/dovozci a poskytovatelé bezpečnostního prvku musí být informováni do pěti pracovních dnů (*čl. 6 odst. 2*).

Členské státy budou rovněž muset zajistit, že bezpečnostní prvky jsou na tabákové výrobky umísťovány tak, aby nemohly být nahrazeny, opětovně použity nebo změněny (*čl. 5 odst. 2. písm. b*)). Na bezpečnost postupů výroby a distribuce bezpečnostních prvků se na vnitrostátní úrovni mohou vztahovat formální pokyny či požadavky (*čl. 6 odst. 3*).

2. **Vyžadovat, aby byl alespoň jeden ověřovací element dodán poskytovatelem, který je nezávislou třetí stranou:** Každý bezpečnostní prvek bude muset sestávat z alespoň jednoho ověřovacího elementu dodaného nezávislou třetí stranou (čl. 3 odst. 2). Za tímto účelem budou členské státy muset zajistit, aby třetí strana dodávající ověřovací element splňovala příslušná kritéria nezávislosti (*stanovená v článku 8*). To zahrnuje zajištění toho, aby poskytovatel byl nezávislý na tabákovém průmyslu, a to jak z právního hlediska (právní forma, organizace a rozhodovací procesy, zejména nesmí být přímo či nepřímo ovládán tabákovým průmyslem, čl. 8 odst. 1 písm. a)), tak z hlediska finančního (před převzetím funkce generoval podnik – nebo skupina podniků – poskytovatele v posledních dvou kalendářních letech ze zboží a služeb dodávaných tabákovému průmyslu méně než 10 % svého ročního obrátu a za každý následující kalendářní rok méně než 20 %; čl. 8 odst. 1 písm. b)).

Členské státy budou muset zajistit, že v případě osob odpovědných za řízení poskytovatele neexistuje střet zájmů s tabákovým průmyslem (čl. 8 odst. 1 písm. c)). V případě využívání subdodavatelů bude za zajištění souladu s kritérii nezávislosti odpovědný hlavní poskytovatel (čl. 8 odst. 2). Členské státy si mohou vyžádat dokumenty nezbytné pro posouzení souladu s kritérii nezávislosti (čl. 8 odst. 3) a jakákoli změna okolností přetrvávající po dobu dvou po sobě jdoucích let musí být členským státům oznámena (čl. 8 odst. 4).

C) Ověřování pravosti bezpečnostních prvků

Klíčové požadavky

Členské státy:

1. **Být s to ověřit pravost tabákových výrobků určených pro vlastní vnitrostátní trh:**

Na základě povolené kombinace nebo kombinací ověřovacích elementů, které byly oznámeny výrobcům/dovozcům, budou muset členské státy zajistit, aby měly prostředky a znalosti nezbytné pro stanovení toho, zda je výrobek uváděný na jejich trh pravý (čl. 7 odst. 1). Pravost bude muset být stanovena prostřednictvím analýzy bezpečnostního prvku složeného z povolených ověřovacích elementů, který je použit na jednotkové balení dotčeného tabákového výrobku.

Za tímto účelem budou muset členské státy vyžadovat, aby jim výrobci a dovozci tabákových výrobků se sídlem na jejich území na základě písemné žádosti poskytli vzorky jednotkových balení, a to včetně umístěného bezpečnostního prvku (čl. 7 odst. 2). Členské státy mohou být požádány, aby tyto vzorky poskytly Komisi (čl. 7 odst. 2).

- 2. Nabízet pomoc při ověřování pravosti tabákových výrobků určených pro vnitrostátní trh jiného členského státu:** Od členských států bude požadováno, aby si na vyžádání vzájemně pomáhaly při ověřování pravosti tabákových výrobků určených pro vnitrostátní trh jiného členského státu (*čl. 7 odst. 3*). Tato forma vzájemné pomoci je s ohledem na volný pohyb zboží zásadní a příslušné orgány dále podpoří v jejich boji proti nelegálním výrobkům. Pomoc může mít podobu sdílení vzorků výrobků (viz výše) nebo informací o dotčeném bezpečnostním prvku.

Tabulka hlavních povinností

Následující tabulka uvádí hlavní povinnosti orgánů členských států, jakož i výrobců a dovozců v rámci systému bezpečnostních prvků. Je však třeba upozornit, že tento přehled není vyčerpávající, další podrobnosti jsou uvedeny v **prováděcím rozhodnutí (EU) 2018/576** a v jeho **příloze I**.

Aktér	Druh povinnosti
Členské státy	<u>Složení bezpečnostních prvků</u> – Zajistit, aby složení bezpečnostních prvků bylo v souladu se stanovenými požadavky (čl. 3 odst. 1) – Oznámit povolenou kombinaci nebo kombinace ověřovacích elementů výrobcům a dovozcům (čl. 3 odst. 3, čl. 3 odst. 4, příloha 1) <u>Daňová značení / identifikační označení používaná pro daňové účely jako bezpečnostní prvek</u> – Pokud si členský stát přeje povolit používání stávajících daňových značení / identifikačních označení používaných pro daňové účely jakožto bezpečnostní prvek: je třeba zajistit, aby daňová značení / vnitrostátní identifikační označení splňovala všechny právní požadavky (čl. 4 odst. 1) – Pokud daňové značení / identifikační označení používané pro daňové účely, které má být použito jako bezpečnostní prvek, nesplňuje všechny právní požadavky: je třeba informovat výrobce a dovozce o dalších vyžadovaných typech ověřovacích elementů (čl. 4 odst. 2, čl. 4 odst. 3) <u>Integrita bezpečnostních prvků</u> – Zajistit integritu bezpečnostních prvků (čl. 3 odst. 2, čl. 5 odst. 2 písm. b) a články 6 a 8) <u>Nezávislost</u> – Vyžadovat, aby byl alespoň jeden z ověřovacích elementů použitý v bezpečnostním prvku dodán nezávislou třetí stranou,

	která splňuje kritéria nezávislosti (čl. 3 odst. 2 a článek 8) <u>Ověřování pravosti tabákových výrobků</u> – Zajistit, aby bylo možné identifikovat a ověřit pravost tabákových výrobků určených pro vlastní vnitrostátní trh (čl. 7 odst. 1) – Zajistit, aby výrobci a dovozci členským státům na vyžádání poskytli vzorky výrobků a aby členské státy tyto vzorky poskytly na vyžádání Komisi (čl. 7 odst. 2) – Poskytování vzájemné pomoci na podporu ostatních členských států při ověřování pravosti tabákových výrobků určených pro jejich vnitrostátní trhy (čl. 7 odst. 3)
Výrobci a dovozci	<u>Ověřovací elementy a bezpečnostní prvky</u> – Zajistit, aby byly informace o požadavcích jednotlivých členských států týkajících se bezpečnostních prvků známy; zajistit, aby na jednotková balení tabákových výrobků uváděných na trh v různých členských státech EU byly umístovány bezpečnostní prvky, které jsou v souladu se stanovenými požadavky.