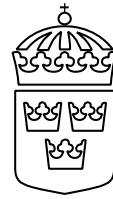


Regeringens proposition

2018/19:43



Kompletterande bestämmelser till lagen om tobak och liknande produkter

Prop.
2018/19:43

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 7 februari 2019

Stefan Löfven

Lena Hallengren
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

Enligt lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter ska styckförpackningar med tobaksvaror förses med en unik identitetsmärkning. På så sätt genomförs artikel 15 i det s.k. tobaksproduktdirektivet (2014/40/EU), se propositionen Ny lag om tobak och liknande produkter (prop. 2017/18:156). Direktivet kompletteras bl.a. av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/574 om tekniska standarder för inrättande och drift av ett spårbarhetssystem för tobaksvaror. Enligt genomförandeförordningen har medlemsstaterna en skyldighet att utse en s.k. id-utfärdare som bl.a. ska ansvara för att generera och utfärda unika identitetsmärknings.

I denna proposition föreslås att det i lagen om tobak och liknande produkter ska införas en bestämmelse som möjliggör att uppgiften att vara id-utfärdare överlämnas till en enskild aktör. Det föreslås också att regeringen ska få meddela föreskrifter om avgifter för unika identitetsmärknings. Vidare görs bedömningen att Folkhälsomyndigheten bör få befogenhet att besluta om att överlämna uppgiften att vara id-utfärdare till en enskild.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 april 2019.

Innehållsförteckning

1	Förslag till riksdagsbeslut	3
2	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter	4
3	Ärendet och dess beredning	5
4	Tobaksproduktdirektivets bestämmelser om spårbarhet	5
4.1	Allmänt om tobaksproduktdirektivet.....	5
4.2	Ett EU-gemensamt system för spårning av tobaksvaror	6
5	Överlämnande av uppgiften att vara id-utfärdare.....	9
6	Konsekvenser.....	16
7	Författningskommentar	17
Bilaga 1	Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/574 av den 15 december 2017 om tekniska standarder för inrättande och drift av ett spårbarhetssystem för tobaksvaror	19
Bilaga 2	Författningsförslag i promemorian Kompletterande bestämmelser till lagen om tobak och liknande produkter (Ds 2018:39)	68
Bilaga 3	Remissinstanser till Ds 2018:39	69
Bilaga 4	Lagrådsremissens lagförslag	70
Bilaga 5	Lagrådets yttrande	71
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 7 februari 2019	73

1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 2018/19:43

Regeringens förslag:

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter

dels att punkt 1 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 11 kap. 19 och 20 §§, och närmast före 11 kap. 20 § en ny rubrik av följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:2088

Föreslagen lydelse

11 kap.

19 §

Regeringen får meddela föreskrifter om sådana avgifter för unika identitetsmärkningarna som avses i artikel 3.9 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/574 av den 15 december 2017 om tekniska standarder för inrättande och drift av ett spårbarhets-system för tobaksvaror.

Överlämnande av vissa förvaltningsuppgifter

20 §

Den myndighet som regeringen bestämmer får till en enskild överlämna uppgiften att vara sådan idutfärdare som avses i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/574 av den 15 december 2017 om tekniska standarder för inrättande och drift av ett spårbarhets-system för tobaksvaror.

1. Denna lag träder i kraft den 20 maj 2019 i fråga om 3 kap. 7–11 §§, 7 kap. 6 § och 11 kap. 8 och 9 §§, samt i övrigt den 1 juli 2019.

1. Denna lag träder i kraft den 1 april 2019 i fråga om 11 kap. 19 och 20 §§, den 20 maj 2019 i fråga om 3 kap. 7–11 §§, 7 kap. 6 § och 11 kap. 8 och 9 §§, samt i övrigt den 1 juli 2019.

Enligt direktiv 2014/40/EU om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG (tobaksproduktdirektivet) ska styckförpackningar med tobaksvaror märkas med en unik identitetsmärkning, och transporten av tobaksvarorna ska registreras så att de kan spåras i hela unionen. Tobaksproduktdirektivets bestämmelser om spårbarhet genomförs i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter. Sedan propositionen Ny lag om tobak och liknande produkter (prop. 2017/18:156) lämnades har kommissionen antagit mer detaljerade bestämmelser om spårbarhets-systemet. Dessa bestämmelser finns bl.a. i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/574 om tekniska standarder för inrättande och drift av ett spårbarhetssystem för tobaksvaror.

I genomförandeförordningen anges att medlemsstaterna ska utnämna en enhet, s.k. id-utfärdare, med ansvar bl.a. för att generera och utfärda unika identitetsmärknings. Vidare anges att id-utfärdaren får fastställa och ta ut avgifter av ekonomiska aktörer för att generera och utfärda unika identitetsmärknings. I departementspromemorian Kompletterande bestämmelser till lagen om tobak och liknande produkter (Ds 2018:39) lämnas förslag som innebär att uppgiften att vara id-utfärdare kan lämnas över till en enskild och att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avgifter för unika identitetsmärknings.

Genomförandeförordningen finns i *bilaga 1*. Departementspromemorians lagförslag finns i *bilaga 2*. Promemorian har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*.

Lagrådet

Regeringen beslutade den 10 januari 2019 att inhämta Lagrådets yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 4*. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 5*. Lagrådet har inte haft några synpunkter på lagförslagets utformning. Lagrådets övriga synpunkter behandlas i avsnitt 5.

4 Tobaksproduktdirektivets bestämmelser om spårbarhet

4.1 Allmänt om tobaksproduktdirektivet

Tobaksproduktdirektivet antogs den 3 april 2014. Genom direktivet harmoniseras bestämmelser om bl.a. ingredienser i och utsläpp från tobaksvaror och därmed sammanhängande rapporteringsskyldigheter samt vissa aspekter av märkning och förpackning av tobaksvaror, inbegripet hälsovarningar samt spårbarhet och säkerhetsmärkning. Direktivet syftar till att underlätta att den inre marknaden för tobaksvaror och relaterade produkter fungerar smidigt. Samtidigt är utgångspunkten en hög

skyddsnivå för folkhälsan, särskilt för ungdomar. Genom direktivet ska unionen uppfylla sina skyldigheter enligt WHO:s ramkonvention om tobakskontroll.

Tobaksproduktdirektivet är, med undantag för direktivets bestämmelser i artiklarna 15 och 16 om spårbarhet och märkning, genomfört i svensk rätt genom bestämmelser i tobakslagen (1993:581), tobaksförordningen (2016:354), lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare och förordningen (2017:429) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

I prop. 2017/18:156 föreslogs att tobakslagen och lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska upphävas och ersättas av en ny lag, lagen om tobak och liknande produkter. Riksdagen beslutade om den nya lagen den 12 december 2018. Som en följd av detta har regeringen påbörjat ett arbete med att ersätta tobaksförordningen och förordningen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare med en ny förordning om tobak och liknande produkter.

4.2 Ett EU-gemensamt system för spårning av tobaksvaror

Tobaksproduktdirektivets bestämmelser om spårning

I artikel 15 i tobaksproduktdirektivet finns bestämmelser om tobaksvarors spårbarhet. Bestämmelserna syftar till att motverka illegal handel med tobaksvaror. I direktivets ingress framhålls att olagliga produkter undergräver den fria rörligheten för produkter som uppfyller kraven och det skydd som lagstiftningen om tobakskontroll ger. Vidare påpekas att unionen enligt WHO:s ramkonvention om tobakskontroll är skyldig att bekämpa olagliga tobaksvaror, inbegripet sådana som importeras olagligt till unionen, som en del av en övergripande unionspolitik för tobakskontroll. Mot den bakgrunden konstateras att det är nödvändigt att införa bestämmelser om att styckförpackningar till tobaksvaror ska märkas med en unik identitetsmärkning och att transporten av tobaksvaror ska registreras så att varorna kan spåras i hela unionen. Ett driftskompatibelt system för spårning bör utvecklas på unionsnivå (skäl 29 och 30).

Enligt artikel 15.1 ska medlemsstaterna se till att alla styckförpackningar med tobaksvaror förses med en unik identitetsmärkning. Den unika identitetsmärkningen är en grundläggande förutsättning för att systemet för spårning av tobaksvaror ska fungera. Enligt artikel 15.2 ska den unika identitetsmärkningen göra det möjligt att fastställa bl.a. datum och plats för tillverkningen, tillverkningsanläggningen, vilken maskin som använts för tillverkningen, den faktiska leveransvägen från tillverkning till det första återförsäljningsstället och identiteten på alla köpare från tillverkning till det första återförsäljningsstället. Vissa av dessa uppgifter ska ingå i själva identitetsmärkningen. Medlemsstaterna ska säkerställa att vissa andra uppgifter är elektroniskt tillgängliga genom en koppling till den unika identitetsmärkningen, se artikel 15.3 och 15.4.

Medlemsstaterna ska enligt artikel 15.5 se till att alla ekonomiska aktörer som är inblandade i handel med tobaksvaror, från tillverkaren till

den sista ekonomiska aktören före det första återförsäljningsstället, registrerar alla styckförpackningar som kommer i deras besittning. Registreringsskyldigheten får uppfyllas genom märkning och registrering av aggregerad förpackning, så som limpor, kartonger för limpor eller lastpallar, under förutsättning att spårning av styckförpackningar fortfarande är möjlig.

Kommissionen ska enligt artikel 15.11 genom genomförandeakter fastställa tekniska standarder för inrättande och drift av det system för spårning som anges i artikel 15, inbegripet märkningen med en unik identitetsmärkning, registreringen, överföringen, behandlingen, lagringen av uppgifter och tillgången till lagrade uppgifter. Kommissionen ska också fastställa tekniska standarder för att se till att de system som används för den unika identitetsmärkningen och tillhörande funktioner är fullt förenliga med varandra i hela unionen.

Enligt artikel 23.2 är medlemsstaterna skyldiga att se till att tobaksvaror som inte uppfyller kraven i direktivet, inbegripet de genomförandeakter och delegerade akter som föreskrivs i direktivet, inte släpps ut på marknaden. Med begreppet ”släppa ut på marknaden” avses enligt artikel 2.40 att tillhandahålla produkter – oberoende av tillverkningsort – till konsumenter i unionen, mot betalning eller ej.

Bestämmelserna i artikel 15 ska börja tillämpas den 20 maj 2019 när det gäller cigaretter och rulltobak och den 20 maj 2024 när det gäller andra tobaksvaror.

Kommissionens genomförandeförordning om tekniska standarder för inrättande och drift av ett spårbarhetssystem för tobaksvaror

Direktivets bestämmelser kompletteras bl.a. av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/574 om tekniska standarder för inrättande och drift av ett spårbarhetssystem för tobaksvaror. I genomförandeförordningen finns bl.a. bestämmelser om vilka tekniska specifikationer som den unika identitetsmärkningen ska uppfylla. Det finns också krav på att ekonomiska aktörer, anläggningar och maskiner ska förses med identifieringskoder. Syftet med identifieringskoderna är att möjliggöra en ändamålsenlig identifiering av alla köpare och av den faktiska leveransvägen från tillverkning till det första återförsäljningsstället samt av den maskin som använts för tillverkningen av tobaksvarorna. Vidare innehåller genomförandeförordningen bestämmelser om registrering och överföring av information om förflyttningar av varor och om transaktioner samt om det databassystem där informationen ska lagras.

Enligt artikel 3.1 och 38 ska varje medlemsstat senast den 6 maj 2019 utnämna en enhet (id-utfärdare) med ansvar för att generera och utfärda unika identitetsmärkningar. Förordningen innehåller inga krav på vem som ska vara id-utfärdare, förutom att denne ska uppfylla kraven i artikel 35 på oberoende från tobaksindustrin. Uppgiften att vara id-utfärdare kan således utföras av ett offentligt eller ett privat organ.

Id-utfärdaren får enligt artikel 3.9 fastställa och ta ut avgifter av ekonomiska aktörer enbart för att generera och utfärda unika identitetsmärkningar. Avgifterna ska vara icke-diskriminerande och proportionerliga mot antalet unika identitetsmärkningar som genereras och utfärdas för ekonomiska aktörer, med hänsyn tagen till leveranssättet.

Ansvar för att förse styckförpackningar med unika identitetsmärkning ligger enligt artikel 6.1 på tillverkare och importörer. Dessa aktörer ska enligt artikel 9.1 ansöka om unika identitetsmärkning hos den behöriga id-utfärdaren. Om en ekonomisk aktör väljer att fullgöra registreringsskyldigheten genom registrering av aggregerade förpackningar i enlighet med artikel 15.5 i tobaksproduktdirektivet, är det denna aktör som ansvarar för att förse de aggregerade förpackningarna med en identitetsmärkning. Den ekonomiska aktören kan välja att ansöka om identitetsmärkning hos den behöriga id-utfärdaren eller kan själv generera en sådan märkning, se artikel 10 i genomförandeförordningen. Med ekonomisk aktör avses enligt artikel 2 varje fysisk eller juridisk person som är inblandad i handel med tobaksvaror, även för export, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören före det första återförsäljningsstället.

Genomförandet i svensk rätt

Tobaksproduktdirektivets krav på att alla styckförpackningar med tobaksvaror ska föras med en unik identitetsmärkning genomförs genom bestämmelser i en ny lag om tobak och liknande produkter. I 3 kap. 7 § i den nya lagen anges att tobaksvaror som saknar unik identitetsmärkning inte får tillhandahållas konsumenter eller detaljhandlare på marknaden. I 11 kap. 8 § och 9 § 2 finns bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om utformning av den unika identitetsmärkningen, om registreringsskyldigheten och om tekniska standarder för inrättande och drift av ett system för spårning.

I prop. 2017/18:156 gjordes bedömningen att ett antal bestämmelser i den nya lagen om tobak och liknande produkter är sådana tekniska föreskrifter som måste anmälas enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (det s.k. anmälningsdirektivet). Kommissionen lämnade den 2 maj 2018 ett detaljerat utlåtande i enlighet med artikel 6 i anmälningsdirektivet, vilket innebar att riksdagen förhindrades att fatta beslut om propositionen till den 31 juli 2018. Riksdagen beslutade i juni att skjuta upp behandlingen av ärendet till riksmötet 2018/19. Beslut om propositionen fattades av riksdagen den 12 december 2018.

Folkhälsomyndigheten fick i juni 2017 genom ett särskilt regeringsuppdrag (S2017/03738/FS) i uppgift att bl.a. förbereda för genomförandet av tobaksproduktdirektivets bestämmelser om spårbarhet. I mars 2018 fick myndigheten genom ett tilläggsuppdrag (S2017/03738/FS) i uppgift att vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa bl.a. att det finns en nationell id-utfärdare av unika identitetsmärkning på cigaretter och rulltobak senast den 20 maj 2019 samt på andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak senast den 20 maj 2024. Folkhälsomyndigheten har påbörjat ett arbete med att undersöka förutsättningarna att överlämna uppgiften som id-utfärdare till en enskild.

Vissa detaljer kring spårbarhetssystemet regleras för närvarande i tobaksförordningen. Avsikten är att tobaksförordningen under våren 2019 ska ersättas med en ny förordning om tobak och liknande produkter. Vissa detaljer kring spårbarhetssystemet kommer också att regleras i myndighetsföreskrifter.

Eftersom en id-utfärdare måste vara utsedd senast den 6 maj 2019 och dessförinnan måste hinna vidta nödvändiga åtgärder för att verksamheten ska kunna vara i drift den 20 maj 2019 har regeringen den 31 januari 2019 genom ändringar i tobaksförordningen beslutat att Folkhälsomyndigheten ska vara id-utfärdare. Som anges i avsnitt 5 är dock bedömningen att uppgiften att vara id-utfärdare bör utföras av en enskild aktör, inte en myndighet. Vidare görs bedömningen att det krävs lagstöd för att uppgiften att vara id-utfärdare ska kunna överlämnas till en enskild. Lagstöd krävs också för att avgift ska kunna tas ut för sådana märkningar. Den nya lagen om tobak och liknande produkter måste därför kompletteras med bestämmelser som ger lagstöd för att överlämna förvaltningsuppgifter till en enskild och som ger denne möjlighet att ta ut avgifter för sina tjänster. Därför lämnas förslag till sådana lagbestämmelser i denna proposition.

5 Överlämnande av uppgiften att vara id-utfärdare

Regeringens förslag: Den myndighet som regeringen bestämmer ska få överlämna uppgiften att vara id-utfärdare till en enskild.

Regeringen ska få meddela föreskrifter om sådana avgifter för unika identitetsmärkningar som avses i artikel 3.9 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/574 av den 15 december 2017 om tekniska standarder för inrättande och drift av ett spårbarhetssystem för tobaksvaror. Bestämmelserna ska träda i kraft den 1 april 2019.

Regeringens bedömning: Folkhälsomyndigheten bör få befogenhet att besluta om att överlämna uppgiften att vara id-utfärdare till en enskild.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: Majoriteten av de remissinstanser som har yttrat sig tillstyrker förslagen. *Förvaltningsrätten i Malmö* är dock tveksam till om de föreslagna bestämmelserna ger erforderligt lagstöd för att överlämna till en privat aktör att i alla delar utföra uppdraget som id-utfärdare, som enligt genomförandeförordningen omfattar mer än att generera och utfärda unika identitetsmärkningar. *Förvaltningsrätten* anser också att det kan vara lämpligt att ange under vilka förutsättningar som överlämnandet kan återkallas. *Folkhälsomyndigheten* anser att det finns oklarheter kring avgifter, övrig finansiering och tillsyn. Folkhälsomyndigheten förordar att myndigheten ges i uppdrag att utnämna en id-utfärdare i stället för att myndigheten först ges uppdraget att vara id-utfärdare.

Datainspektionen anser sig inte kunna tillstyrka förslaget eftersom underlaget saknar en tydlig beskrivning av den behandling av personuppgifter som id-utfärdaren kommer att utföra och inte heller innehåller någon analys och bedömning av hur förslaget uppfyller kraven i artikel 6.3 och skäl 41 i dataskyddsförordningen.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Lagstöd krävs för överlämnande av en förvaltningsuppgift som innefattar myndighetsutövning

För att uppfylla tobaksproduktdirektivets bestämmelser regleras i 3 kap. 7 § i den nya lagen om tobak och liknande produkter att styckförpackningar till tobaksvaror ska förses med en unik identitetsmärkning. Tobaksvaror som saknar sådan märkning får inte tillhandahållas konsumenter eller detaljhandlare på marknaden. I artikel 3.1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/574 överlämnas det till medlemsstaterna att utse vem som ska ansvara för att generera och utfärda unika identitetsmärknings.

Enligt 6 a § tobaksförordningen (2016:354) är Folkhälsomyndigheten id-utfärdare. Uppgiften att vara id-utfärdare kräver dock teknisk kompetens och resurser som myndigheten för närvarande inte har och som det inte vore effektivt att bygga upp. Regeringen bedömer att tjänsten i stället utförs bäst av marknadsaktörer i konkurrens. Av detta skäl bedömer regeringen att tjänsten bör upphandlas av Folkhälsomyndigheten. Mot bakgrund av den kompetens och de resurser som uppgiften kräver framstår det som mindre lämpligt att Folkhälsomyndigheten alltid ska ha det formella ansvaret för de uppgifter som åvilar en id-utfärdare. Regeringen anser därför att det bör finnas en möjlighet att inte bara upphandla tjänsten utan även att överlämna uppgiften att vara id-utfärdare till en enskild om denna kan utföra uppgiften mer kostnadseffektivt. Med kostnadseffektivitet avses att den totala kostnaden för både staten och enskilda ekonomiska aktörer i form av avgifter till id-utfärdaren bedöms bli lägre än om uppgiften utförs i egen regi. Ett sådant överlämnande innebär att det formella ansvaret för de uppgifter som id-utfärdaren ska utföra överförs till den enskilda aktören.

Enligt 12 kap. 4 § andra stycket regeringsformen (RF) krävs lagstöd för att en förvaltningsuppgift som innefattar myndighetsutövning ska kunna överlämnas till enskilda individer och till andra juridiska personer än kommuner.

Med myndighetsutövning avses beslut och andra åtgärder som en myndighet vidtar gentemot en enskild med stöd av en befogenhet som myndigheten har getts genom ett konkret beslut av regeringen eller riksdagen eller genom en offentligrättslig författning. Beslutet eller åtgärden är ytterst ett uttryck för samhällets makt över medborgarna. Det gäller oberoende av om den aktuella åtgärden uttrycker en skyldighet för någon enskild eller innebär att någon enskild gynnas i det enskilda fallet. Karaktäristiskt för dessa situationer är också att den enskilde i förhållande till det allmänna befinner sig i en beroendeställning som inte har sin grund i ett frivilligt åtagande. Det innebär att myndigheten i dessa fall – till skillnad från i t.ex. ett avtalsförhållande – ensidigt ska besluta i saken (propositionen En modern och rättssäker förvaltning – ny förvaltningslag, prop. 2016/17:180 s. 46–48).

Det följer av genomförandeförordningen att medlemsstaterna ska utse en id-utfärdare som bl.a. ska ansvara för att generera och utfärda unika identitetsmärknings. Enligt 3 kap. 7 § lagen om tobak och liknande produkter kan en tillverkare eller importör av tobaksvaror inte välja att avstå ifrån att ansöka om unika identitetsmärknings. Id-utfärdaren utför sina

uppgifter med stöd av en offentligrättslig reglering. Om id-utfärdaren inte tillhandahåller identitetsmärknings får aktören inte sälja varorna. Id-utfärdarens åtgärder i form av generering och utfärdande av unika identitetsmärknings har således sådana rättsverkningar att id-utfärdaren måste anses utföra en sådan förvaltningsuppgift som innefattar myndighetsutövning. För att uppgiften att vara id-utfärdare ska kunna överlämnas till en enskild måste det finnas lagstöd. Det föreslås därför i denna proposition att en bestämmelse om överlämnande av förvaltningsuppgifterna i fråga förs in i lagen om tobak och liknande produkter.

Enligt genomförandeförordningen ska id-utfärdaren på ansökan även utfärda identifieringskoder för ekonomiska aktörer, anläggningar och maskiner samt upprätthålla, förvalta och uppdatera register över koderna och de uppgifter som lämnats vid ansökan (artiklarna 14–19). Id-utfärdaren ska också överföra s.k. offline-flatfiler till den s.k. sekundära databasen (artikel 20).

Förvaltningsrätten i Malmö och *Folkhälsomyndigheten* har anfört att lagstödet bör omfatta alla de uppgifter som åligger id-utfärdaren enligt genomförandeförordningen, dvs. inte bara uppgiften att generera och utfärda unika identitetsmärknings. Regeringen konstaterar att det är tveksamt om alla de uppgifter som åligger id-utfärdaren enligt genomförandeförordningen kan anses innefatta myndighetsutövning. För att säkerställa att tillräckligt lagstöd finns för att lämna över uppgiften att vara id-utfärdare till en enskild anser dock regeringen att bemyndigandet bör vidgas i förhållande till promemorians förslag. Den myndighet som regeringen bestämmer bör därför kunna överlämna till en enskild att vara id-utfärdare med ansvar för att utföra alla de uppgifter som åligger en sådan enligt genomförandeförordningen.

I promemorian görs bedömningen att Folkhälsomyndigheten bör få befogenhet att överlämna uppgiften att vara id-utfärdare till en enskild. *Folkhälsomyndigheten* anser att ansvaret för de uppgifter som åligger en id-utfärdare aldrig bör landa på myndigheten utan direkt på en enskild aktör.

Regeringen konstaterar att Folkhälsomyndigheten har ett särskilt regeringsuppdrag att vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att det finns en nationell id-utfärdare av unika identitetsmärknings på plats inom den tid som tobaksproduktdirektivet anger. Mot denna bakgrund har det bedömts vara lämpligt att i förordning ange att Folkhälsomyndigheten får överlämna uppgiften att vara id-utfärdare till en enskild. För att undvika att Sverige saknar en id-utfärdare, t.ex. om den som Folkhälsomyndigheten har överlämnat uppgiften att vara id-utfärdare till inte längre uppfyller kravet på oberoende från tobaksindustrin, bör det i förordning anges att Folkhälsomyndigheten är id-utfärdare men med befogenheten att överlämna hela uppgiften till en enskild.

Vidare anför *Folkhälsomyndigheten* att det vid regleringen av tillsynen över id-utfärdaren måste beaktas vad tillsynen ska innefatta i förhållande till en avtalsreglerad uppföljning av en upphandling. *Lagrådet* anför att det framstår som otydligt om den som förvaltningsuppgiften överlämnats till är underkastad en offentligrättsligt reglerad tillsyn eller om denne endast är underkastad den kontroll som ligger i angelägenheten av att upphandlingsavtal följs upp.

Enligt 7 kap. 6 § lagen om tobak och liknande produkter är det den myndighet som regeringen bestämmer som utövar tillsyn över att lagens bestämmelser om spårbarhet och anslutande föreskrifter följs. Detta innebär bl.a. tillsyn över att det endast säljs tobaksvaror som har korrekta unika identitetsmärknings. I tobaksförordningen anges att Folkhälsomyndigheten utövar denna tillsyn, i andra fall än när kommunen utövar tillsyn. Det finns i dagsläget inga bestämmelser i lagen om tobak och liknande produkter som reglerar tillsyn över att id-utfärdaren följer bestämmelserna i genomförandeförordningen. Avsikten är att beslutet om överlämnande av uppgiften att vara id-utfärdare till en enskild ska föregås av en offentlig upphandling. Regeringen konstaterar att eventuella brister hos den upphandlade id-utfärdaren kan hanteras inom ramen för det civilrättsliga avtal som sluts mellan Folkhälsomyndigheten och id-utfärdaren. Regeringen förutsätter att det i avtalet ställs krav på att id-utfärdaren följer gällande lag och att det framgår hur Folkhälsomyndigheten kommer att följa upp avtalet. Regeringen har för avsikt att återkomma i frågan om det skulle uppkomma behov av en offentligt rättsligt reglerad tillsyn över id-utfärdaren.

Förvaltningsrätten i Malmö anser att det bör anges under vilka förutsättningar som överlämnandet kan återkallas. Eftersom överlämnandet av förvaltningsuppgiften till id-utfärdaren kommer att föregås av en offentlig upphandling ser regeringen inget behov av att införa en sådan bestämmelse. Det kan noteras att *Lagrådet* anför att återkallandet kommer att vara beroende av en tolkning av bestämmelserna i ett civilrättsligt avtal om vad som ska gälla. Lagrådet vill därför betona det angelägna i att det i upphandlingsavtalet också finns tydliga bestämmelser om under vilka förutsättningar detta kan hävas, dvs. uppdraget återkallas.

När offentliga förvaltningsuppgifter som innefattar myndighetsutövning överlämnas till privaträttsliga organ brukar det i allmänhet anges i en särskild författning att vissa av förvaltningslagens (2017:900) bestämmelser ska tillämpas vid handläggningen av ärenden. Under förutsättning att en ansökan om unik identitetsmärkning innehåller de uppgifter som anges i bilaga II till genomförandeförordningen, ska id-utfärdaren generera och utfärda märkningen. Utrymmet för id-utfärdaren att pröva och avslå en ansökan är således mycket begränsat. Regeringen bedömer därför att det inte finns behov av att ange att vissa av förvaltningslagens bestämmelser ska tillämpas på id-utfärdarens handläggning. Det kan tilläggas att principerna om legalitet, objektivitet och saklighet som har sin grund i 1 kap. 1 och 9 §§ RF även gäller i verksamhet som utövas av en enskild till vilken förvaltningsuppgifter har överlåtits.

Lagstöd krävs för att få ta ut avgifter

Enligt artikel 3.9 i genomförandeförordningen får id-utfärdaren fastställa och ta ut avgifter av ekonomiska aktörer enbart för att generera och utfärda unika identitetsmärknings. Avgifterna ska vara icke-diskriminerande och proportionerliga mot antalet unika identitetsmärknings som genereras och utfärdas för ekonomiska aktörer, med hänsyn tagen till leveranssättet.

För att den som utses som id-utfärdare i Sverige ska kunna ta ut avgifter för att generera och utfärda identitetsmärknings krävs enligt 8 kap. 2 § första stycket RF lagstöd. Avgiften är belastande. Även om det finns en

motprestation – nämligen den unika identitetsmärknings – är avgiften inte frivillig. De som vill sälja tobaksvaror till konsumenter och detaljhandeln måste ansöka om sådan märkning och betala den aktuella avgiften. I promemorian föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om storleken på avgifter för unika identitetsmärknings.

Folkhälsomyndigheten anser att promemorians förslag till reglering av avgifter inte överensstämmer med artikel 3.9 i genomförandeförordningen. Myndigheten anser också att det så som artikel 3.9 är utformad förutsätts att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer är id-utfärdare.

Regeringen instämmer i att bestämmelsen bör förtydligas så att det framgår att avgifter får tas ut under de förutsättningar som anges i genomförandeförordningen. Regeringen föreslår därför att bemyndigandet ska avse föreskrifter om sådana avgifter för unika identitetsmärknings som avses i artikel 3.9 i kommissionens genomförandeförordning.

I genomförandeförordningen anges att det är id-utfärdaren som får fastställa avgifter. Regeringen konstaterar att enskilda inte kan bemyndigas att meddela föreskrifter (se 8 kap. 2, 3 och 10 §§ RF). Föreskrifter om de aktuella avgifterna måste därför meddelas i lag eller av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Eftersom regeringen har bedömt att Folkhälsomyndigheten bör utses till id-utfärdare bör Folkhälsomyndigheten inte få bemyndigande att meddela föreskrifter om sådana avgifter som en id-utfärdare får ta ut. Regeringen föreslår därför att storleken på sådana avgifter ska beslutas av regeringen. Avgiftsnivåerna kommer i praktiken att utgå från det anbud som id-utfärdaren har lämnat i samband med upphandlingen. Regeringen ser därför inte att det strider mot genomförandeförordningen att avgifternas storlek fastställs genom föreskrifter i förordning i stället för av id-utfärdaren.

Id-utfärdarens behandling av personuppgifter

Enligt artikel 15.10 i tobaksproduktdirektivet ska medlemsstaterna säkerställa att personuppgifter endast behandlas i enlighet med de regler och skyddsåtgärder som fastställs i direktiv 95/46/EG. Detta direktiv ersattes den 25 maj 2018 av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

I promemorian görs bedömningen att artikel 6.1 c och 6.1 e i dataskyddsförordningen ger rättslig grund för den behandling av personuppgifter som en id-utfärdare måste göra för att följa genomförandeförordningens krav.

Datainspektionen anser att det i promemorian saknas en närmare beskrivning av id-utfärdarens behandling av personuppgifter, exempelvis när det gäller omfattning, typ av personuppgifter, vilka registrerade som berörs och hur personuppgifterna kan komma att spridas. Enligt Datainspektionen saknas en analys och bedömning av om lagförslaget uppfyller dataskyddsförordningens krav i artikel 6.3 andra stycket och skäl 41. Vidare anför Datainspektionen att det inte framgår av promemorian om den föreslagna ändringen i sig anses utgöra en rättslig förpliktelse för id-

utfärdaren eller om den rättsliga förpliktelsen anses följa av annan befintlig eller kommande reglering. Datainspektionen anser att det bör utredas om det är artikel 6.1 c eller artikel 6.1 e som bör anses utgöra den rättsliga grunden för den behandling som inte är nödvändig som ett led i id-utfärdarens myndighetsutövning.

Regeringen konstaterar att personuppgifter enligt artikel 5 i dataskyddsförordningen bl.a. ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade. De ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Den personuppgiftsansvarige ska ansvara för och kunna visa att dessa krav efterlevs.

Behandlingen av personuppgifter är laglig bl.a. om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c) eller om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e). Enligt artikel 6.3 ska den grund för behandlingen som avses i punkt 1 c och e fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. Syftet med behandlingen ska fastställas i den rättsliga grunden eller, i fråga om behandling enligt punkt 1 e, vara nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. I skäl 41 dataskyddsförordningen anges att en rättslig grund bör vara tydlig och precis och dess tillämpning bör vara förutsebar för personer som omfattas av den.

I skäl 24 i genomförandeförordningen anges att de personuppgifter som behandlas i samband med spårbarhetssystemet bör skyddas i enlighet med direktiv 95/46/EG. I artikel 25.2 i genomförandeförordningen anges att data som lagras i databassystemet ska användas endast för de syften som avses i tobaksproduktdirektivet och denna förordning. Genomförandeförordningen är direkt tillämplig i Sverige. Det som överlämnas till medlemsstaterna är att utse id-utfärdare. I övrigt är det i genomförandeförordningen som det regleras vilka personuppgifter som id-utfärdaren måste behandla, på vilket sätt uppgifterna ska användas och hur de kommer att spridas. Exempelvis finns i artiklarna 14–19 bestämmelser om identifieringskoder för ekonomiska aktörer, anläggningar och maskiner. Ansökan om sådana koder görs hos behörig id-utfärdare. Ansökan ska innehålla de uppgifter som anges i bilaga II avsnitt 1 till genomförandeförordningen. Enligt punkt 1.1 ska bl.a. uppgift lämnas om den ekonomiska aktörens registrerade namn, adress och e-postadress. I förekommande fall ska moms-, skatteregistrerings- och punktskattenummer anges. All information som har lämnats till id-utfärdaren i en ansökan om identifieringskod, samt identifieringskoderna, ska ingå i ett register som ska upprättas, förvaltas och hållas uppdaterat av id-utfärdaren (artiklarna 15.3, 17.3 och 19.3). Vidare ska id-utfärdaren överföra en kopia av de uppgifter som har lämnats in och register till en sekundär databas som kommissionen och medlemsstaterna har tillgång till (artikel 20.3).

I artiklarna 9 och 13 finns bestämmelser om ansökan om och utfärdande av unika identitetsmärknings. Detaljerade bestämmelser om vilka uppgifter som ska lämnas in till id-utfärdaren finns i artiklarna 9.2 och 13.2 samt bilaga II, avsnitt 2 och 3. Av de uppgifter som ska lämnas in är det

främst den ekonomiska aktörens identifieringskod som borde kunna anses utgöra en personuppgift.

Enligt artikel 3.9 får id-utfärdaren fastställa och ta ut avgifter av ekonomiska aktörer enbart för att generera och utfärda unika identitetsmärknings. Avgifterna ska vara icke-diskriminerande och proportionerliga mot antalet unika identitetsmärknings som genereras och utfärdas för ekonomiska aktörer, med hänsyn taget till leveranssättet. För att kunna göra detta behöver id-utfärdaren behandla personuppgifter som rör den ekonomiska aktören. Personuppgifter som kan behöva behandlas är sådana som krävs för att id-utfärdaren ska kunna fakturera den ekonomiska aktören, exempelvis den ekonomiska aktörens namn eller namn på dess företrädare samt andra kontaktuppgifter.

Enligt genomförandeförordningen är id-utfärdaren skyldig att utföra vissa uppgifter som innefattar behandling av personuppgifter, se artiklarna 9–11, 13, 15, 17, 19, 20, 35 och 36. Regeringen bedömer att den rättsliga grunden för behandlingen av dessa personuppgifter är artikel 6.1 c eftersom behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar id-utfärdaren som personuppgiftsansvarig. Den rättsliga grunden är fastställd i enlighet med unionsrätten. Regeringen bedömer därför att den behandling av personuppgifter som id-utfärdaren kommer behöva utföra uppfyller dataskyddsförordningens krav.

Det anges i artikel 3.9 att id-utfärdaren får ta ut avgifter för unika identitetsmärknings. Någon skyldighet att ta ut avgifter finns alltså inte. En försäkring för det EU-gemensamma spårbarhetssystemet är dock att det ska finansieras av tobaksindustrin. Avgiftsuttag är därför nödvändigt för att spårbarhetssystemet ska fungera. Regeringen bedömer att behandlingen av personuppgifter i samband med avgiftsuttag är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse och utgör ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är alltså artikel 6.1 e. Den rättsliga grunden är fastställd i enlighet med unionsrätten. Regeringen bedömer därför att den behandling av personuppgifter som id-utfärdaren kommer att behöva utföra för att ta ut avgifter uppfyller dataskyddsförordningens krav.

Det kan noteras att id-utfärdaren inte kommer att behöva behandla sådana personuppgifter som det enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen är förbjudet att behandla. Inte heller finns behov av att behandla uppgifter om t.ex. fällande domar i brottmål eller förekomst i misstankeregister.

Ikraftträdande

Enligt lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter träder bestämmelsen om att tobaksvaror ska förses med unika identitetsmärknings i kraft den 20 maj 2019 vad gäller cigaretter och rulltobak. Enligt genomförandeförordningen ska medlemsstaterna senast den 6 maj 2019 utse en id-utfärdare. Regeringen har beslutat att utse Folkhälsomyndigheten till id-utfärdare. Avsikten är dock att uppgiften ska lämnas över till en enskild före den 6 maj 2019. Dessförinnan måste Folkhälsomyndigheten hinna genomföra en upphandling och fatta ett tilldelningsbeslut.

I promemorian föreslås att bestämmelserna ska träda i kraft den 1 maj 2019. *Folkhälsomyndigheten* bedömer att den föreslagna tidpunkten kan leda till förseningar av spårbarhetssystemets införande. Myndigheten

föreslår därför att bestämmelserna träder i kraft vid ett tidigare datum än den 1 maj 2019. Regeringen instämmer i detta och bedömer att det är rimligt med ett ikraftträdande den 1 april 2019.

Lagen om tobak och liknande produkter träder enligt punkten 1 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna i kraft den 1 juli 2019, förutom bestämmelserna om spårbarhet och säkerhetsmärkning som träder i kraft den 20 maj 2019. Genom lagen om tobak och liknande produkter upphävs tobakslagen (1993:581) och lagen (2017:425) om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, se punkten 2 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna. Bestämmelserna som föreslås i denna proposition ska enligt regeringens förslag träda i kraft den 1 april 2019. Bestämmelserna om spårbarhet och säkerhetsmärkning (dvs. 3 kap. 7–11 §§, 7 kap. 6 § och 11 kap. 8, 9, 19 och 20 §§) saknar motsvarighet i tobakslagen och lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare. Det har inte varit regeringens avsikt att dessa två lagar ska upphöra att gälla när bestämmelserna om spårbarhet och säkerhetsmärkning träder i kraft. Tobakslagen och lagen om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare upphävs således den 1 juli 2019 när övriga bestämmelser i lagen om tobak och liknande produkter träder i kraft.

Hänvisningsteknik

I genomförandeförordningen anges vilka uppgifter som åvilar en id-utfärdare och under vilka förutsättningar som avgifter får tas ut. Hänvisningarna till genomförandeförordningen bör vara dynamiska. På så sätt säkerställs att ändringar i genomförandeförordningen får omedelbart genomslag i svensk rätt.

6 Konsekvenser

De nu aktuella bestämmelserna föreslås för att uppfylla kraven i tobaksproduktdirektivet och kommissionens genomförandeförordning. Framtagandet av dessa rättsakter har föregåtts av ett omfattande arbete på EU-nivå inklusive konsekvensanalys, där det bl.a. har tagits i beaktande hur det föreslagna regelverket påverkar större och mindre företag. Se även de konsekvensanalyser som har gjorts i prop. 2017/18:156 och i propositionen Åtgärder för ökad folkhälsa på tobaksområdet – genomförandet av EU:s tobaksproduktdirektiv (prop. 2015/16:82).

Förslagen i denna proposition syftar till att Sverige ska uppfylla kommissionens genomförandeförordning. Förslagen är i huvudsak av lagteknisk karaktär och bedöms inte ha nämnvärda konsekvenser. I denna proposition görs dock bedömningen att Folkhälsomyndigheten ska få befogenhet att besluta om att överlämna uppgiften att vara id-utfärdare till en enskild. Detta innebär en ny uppgift för myndigheten. En id-utfärdare måste bytas ut om genomförandeförordningens krav på oberoende från tobaksindustrin inte uppfylls.

I artikel 35 i genomförandeförordningen finns detaljerade kriterier som ska användas för att bedöma oberoendet. Under förutsättning att dessa kriterier iaktas vid upphandlingen bedömer regeringen att risken för att en

Prop. 2018/19:43 Hänvisningen till genomförandeförordningen är dynamisk, dvs. avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.
Övervägandena finns i avsnitt 5.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/574

av den 15 december 2017

om tekniska standarder för inrättande och drift av ett spårbarhetssystem för tobaksvaror

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG⁽¹⁾, särskilt artikel 15.11, och

av följande skäl:

- (1) För att motverka problemet med olaglig handel med tobaksvaror föreskrivs i direktiv 2014/40/EU att alla styckförpackningar med tobaksvaror ska förses med en unik identitetsmärkning för att registrera transporten av dessa varor. Detta gör det möjligt att spåra sådana varor i hela unionen. Det bör fastställas tekniska specifikationer för systemets inrättande och drift samt för dess kompatibilitet i hela unionen.
- (2) Det bör fastställas bestämmelser om märkning av förpackningar med en unik identitetsmärkning, om registrering och överföring av uppgifter, om behandling och lagring av och tillgång till uppgifter samt om komponenternas kompatibilitet i spårbarhetssystemet.
- (3) Lagstiftningsåtgärder på unionsnivå är också nödvändiga för att genomföra artikel 8 i protokollet för att eliminera olaglig handel med tobaksvaror till Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll⁽²⁾ (nedan kallat WHO:s FCTC-protokoll), vilket har ratificerats av Europeiska unionen⁽³⁾ och där det föreskrivs att parterna i WHO:s FCTC-protokoll ska inrätta ett globalt spårningssystem för tobaksvaror senast fem år efter protokollets ikraftträdande.
- (4) I syfte att bekämpa flera befintliga typer av bedrägerier som leder till att olagliga varor görs tillgängliga för konsumenter, däribland verksamhet som innebär falskdeklaration av exportvaror, bör det spårbarhetssystem som föreskrivs i denna förordning i enlighet med artikel 15 i direktiv 2014/40/EU gälla alla tobaksvaror som tillverkas inom unionen och de som tillverkas utanför unionen om de är avsedda för eller släpps ut på marknaden i unionen.
- (5) I syfte att föreskriva ett oberoende spårbarhetssystem och garantera att det står under medlemsstaternas kontroll, i enlighet med artikel 8 i WHO:s FCTC-protokoll, är det viktigt med en tydlig uppgiftsfördelning när det gäller märkning av förpackningar med en unik identitetsmärkning. Den viktiga uppgiften att generera unika identitetsmärkningar på styckförpackningsnivå bör tilldelas en oberoende tredje part som utnämns av varje medlemsstat (nedan kallad *id-utfärdare*). För att undanröja risken att två eller flera id-utfärdare oberoende av varandra genererar samma unika identitetsmärkning bör varje id-utfärdare identifieras genom en unik identifieringskod, som också bör ingå i de unika identitetsmärkningarna de utfärdar.
- (6) I syfte att garantera att identitetsmärkningen är unik bör varje unik identitetsmärkning innehålla ett serienummer som genereras av id-utfärdaren och har en försumbar sannolikhet för att förfalskare ska kunna gissa sig till det.

⁽¹⁾ EUT L 127, 29.4.2014, s. 1.

⁽²⁾ Protokollet för att eliminera olaglig handel med tobaksvaror till Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll (EUT L 268, 1.10.2016, s. 10).

⁽³⁾ Rådets beslut (EU) 2016/1749 av den 17 juni 2016 om ingående på Europeiska unionens vägnar av protokollet för att eliminera olaglig handel med tobaksvaror till Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll, med undantag av dess bestämmelser som omfattas av tredje delen avdelning V i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUT L 268, 1.10.2016, s. 1). Rådets beslut (EU) 2016/1750 av den 17 juni 2016 om ingående på Europeiska unionens vägnar av protokollet för att eliminera olaglig handel med tobaksvaror till Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll, vad avser bestämmelserna i protokollet om skyldigheter avseende straffrättsligt samarbete och fastställande av brottsrekvisit (EUT L 268, 1.10.2016, s. 6).

- (7) När tillverkare och importörer ansöker om unika identitetsmärknings för styckförpackningar från en id-utfärdare bör de vara skyldiga att tillhandahålla all information som krävs för att utfärdaren ska kunna generera identitetsmärknings, i enlighet med artikel 15.2 a–h i direktiv 2014/40/EU, med undantag för datum och tid för tillverkning, vilket kanske inte är möjligt att avgöra på förhand och därför bör läggas till av de ekonomiska aktörerna vid tidpunkten för tillverkning.
- (8) Längden på en unik identitetsmärkning på stycknivå kan påverka hur snabbt tillverkare eller importörer av tobaksvaror kan anbringa den på styckförpackningarna. I syfte att undvika att denna process inte påverkas i alltför hög grad och samtidigt se till att det finns tillräckligt med utrymme för all information som krävs på styckförpackningsnivå bör det fastställas ett maximalt antal tillåtna alfanumeriska tecken för den unika identitetsmärknings på stycknivå.
- (9) För att se till att unika identitetsmärknings på stycknivå kan uppfylla de krav som gäller det maximala antalet tillåtna alfanumeriska tecken bör de uppgifter som krävs enligt artikel 15.2 a–h i direktiv 2014/40/EU översättas till kod.
- (10) För att medlemsstaternas behöriga myndigheter ska kunna avkoda de unika identitetsmärknings utan att ha tillgång till den information som lagrats i databassystemet bör id-utfärdarna skapa och underhålla flatfiler. Sådana flatfiler bör göra det möjligt att identifiera all information som kodats i de unika identifieringskoderna. Storleken på dessa flatfiler bör fastställas för att säkerställa att de kan laddas ner till de verktyg som medlemsstaterna använder när de läser av de unika identitetsmärkningsarna offline (nedan kallade *offline-flatfiler*).
- (11) I direktiv 2014/40/EU föreskrivs att de registreringskyldigheter som fastställs i enlighet med artikel 15 får fullgöras genom märkning och registrering av aggregerade förpackningar, t.ex. limpor, kartonger med limpor eller lastpallar, under förutsättning att alla styckförpackningar fortfarande kan spåras. När ekonomiska aktörer väljer att utnyttja den möjligheten bör de vara skyldiga att se till att dessa förpackningar förses med en identitetsmärkning på aggregerad nivå som också är unik och som gör det möjligt att entydigt identifiera alla lägre aggregerade nivåer och de styckförpackningarna den innehåller.
- (12) För att se till att alla transporter av styckförpackningarna kan registreras och överföras bör tillverkare och importörer kontrollera de unika identitetsmärkningsarna för att säkerställa att de är korrekt anbringade och läsbara. För att kontrollera denna viktiga process för unika identitetsmärknings på stycknivå bör antimanipulationsverktyg som tillhandahålls av en oberoende tredjepart installeras på de verktyg som används i kontrollsyfte. Vid fastställandet av regler för installation av sådana verktyg är det lämpligt att beakta skillnader mellan olika företag, särskilt deras storlek, tillverkningsvolym och typ av tillverkningsprocess, så att det säkerställs att det inte medför en alltför stor belastning att uppfylla dessa krav, i synnerhet för mindre aktörer, däribland små och medelstora företag. Eftersom antimanipulationsverktyg är särskilt relevanta vid automatiserad tillverknings av tobaksvaror, och för att se till att integriteten för de unika identitetsmärkningsarna på stycknivå är tillräckligt skyddad, bör skyldigheten att installera sådana verktyg bara gälla andra aktörer än sådana som har helt manuella tillverkningsprocesser.
- (13) För att minimera spårbarhetssystemets inverkan på tillverknings- och distributionssystemen bör de ekonomiska aktörerna få beställa partier av unika identitetsmärknings i förväg. För att undvika för stora lager av unika identitetsmärknings hos ekonomiska aktörer och för att kontrollera de enskilda beställningarnas omfattning bör det sättas en tidsgräns för anbringande av unika identitetsmärknings som utfärdats för såväl styckförpackningar som för aggregerade förpackningar. Dessa åtgärder bör också minska risken att id-utfärdarnas generering och utfärdande av identitetsmärknings påverkas i alltför hög grad.
- (14) För att spårbarhetssystemet ska fungera väl bör de ekonomiska aktörerna och aktörerna vid de första återförsäljningsställen ansöka i förväg hos den relevanta id-utfärdaren om en identifieringskod för ekonomiska aktörer och om en identifieringskod för varje anläggning. Tilldelningen av identifieringskoder för ekonomiska aktörer och för anläggningar möjliggör en ändamålsenlig identifiering, i enlighet med artikel 15.2 i och j i direktiv 2014/40/EU, av alla köpare och av den faktiska leveransvägen från tillverknings till det första återförsäljningsstället.

- (15) Tillverkare eller importörer bör dessutom ansöka om en identifieringskod för maskiner som används för att tillverka tobaksvaror. Skyldigheten att ansöka om identifieringskoder för maskiner möjliggör en ändamålsenlig identifiering, i enlighet med artikel 15.2 c i direktiv 2014/40/EU, av den maskin som har använts för tillverkningen av tobaksvarorna.
- (16) För att se till att informationen i den unika identifieringsmärkningsen kan registreras och överföras av alla relevanta ekonomiska aktörer samt garantera att den unika identifieringsmärkningsen är kompatibel med externa komponenter som exempelvis skannrar, bör det anges vilka typer av databärare som är tillåtna.
- (17) För att syftet med spårbarhetssystemet ska uppnås måste systemet medge en enkel överföring av alla relevanta data samt möjliggöra en säker datalagring och garantera full tillgång till dessa data för kommissionen, medlemsstaternas behöriga myndigheter och den externa revisorn. Lagringsstrukturen bör dessutom medge att tillverkare och importörer, i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 15.8 i direktiv 2014/40/EU, kan välja ut oberoende tredjepartsleverantörer med vilka avtal om datalagring ska slutas och vilka ska vara värdar för datalagring uteslutande för tillverkarnas och importörernas tobaksvaror (nedan kallade *primära databaser*), samtidigt som det säkerställs att myndigheter ges full tillgång till alla lagrade data i syfte att utföra sin övervakning och tillsyn. För att denna övervakning och tillsyn ska vara effektiv måste det finnas ett enda databassystem på sekundär nivå (nedan kallat *sekundär databas*), som innehåller en kopia av alla data som finns lagrade i de primära databaserna och som ger myndigheterna en allmän översikt över spårbarhetssystemets funktion. Det bör upprättas ett routingsystem som drivs av leverantören av den sekundära databasen för att ge andra ekonomiska aktörer än tillverkare och importörer en enda ingång för överföring av de data de har registrerat i spårbarhetssystemet och därmed underlätta dataöverföringen. Routerfunktionen bör samtidigt säkerställa att data överförs till rätt primär databas.
- (18) För att garantera full tillgång för berörda myndigheter och för att bidra till ett effektivt fungerande spårbarhetssystemet bör leverantören av den sekundära databasen utforma användargränssnitt som gör det möjligt att visa och göra sökningar i lagrade data. De relevanta myndigheterna bör vid åtkomst till databassystemet kunna förhålla sig på de eIDAS (-) -baserade återanvändbara lösningar som tillhandahålls som byggstenar genom den del som rör telekommunikation i fonden för ett sammanlänkat Europa. För att underlätta en effektiv övervakning och tillsyn bör användargränssnittet också göra det möjligt att ställa in individuella automatiska aviseringar baserade på specifika rapporteringshändelser.
- (19) För att garantera driftskompatibilitet mellan komponenterna i databassystemet bör det fastställas tekniska specifikationer som bygger på icke upphovsrättsligt skyddade öppna standarder för datautbytet mellan de primära databaserna, den sekundära databasen och routersystemet.
- (20) För att se till att alla ekonomiska aktörer registrerar och överför den föreskrivna informationen i tid och på ett enhetligt sätt bör det fastställas en exakt förteckning över de händelser i leveranskedjan och transaktionshändelser som måste registreras enligt artikel 15.2 i, j och k i direktiv 2014/40/EU, samt över innehållet i de informationsmeddelandena som ska överföras.
- (21) Eftersom syftet med ett spårbarhetssystem är att ge medlemsstaterna och kommissionen ett effektivt verktyg för att bekämpa olaglig handel med tobaksvaror måste data om händelser i leveranskedjan och om transaktionshändelser vara tillgängliga i tid för undersöknings- och tillsynsändamål. Den maximala tid som får förflöta mellan den tidpunkt då en relevant händelse i leveranskedja eller en relevant transaktionshändelse inträffar och den tidpunkt då den information som hänger samman med händelsen överförs till det relevanta datalagringsystemet bör därför fastställas. Vid fastställandet av dessa tidsfrister är det lämpligt att beakta skillnader mellan olika företag, särskilt deras storlek och tillverkningsvolym, så att det säkerställs att det inte medför en alltför stor belastning att fullgöra rapporteringskyldigheterna, i synnerhet för mindre aktörer, däribland små och medelstora företag.
- (22) Medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen måste för undersöknings- och tillämpningsändamål ha tillgång till ett register över alla ekonomiska aktörer och aktörer vid de första återförsäljningsställen som är inblandade i handeln med tobaksvaror, samt över de anläggningar och maskiner som de använder för att tillverka, lagra och bearbeta sina varor. Varje id-utfärdare bör därför upprätta och förvalta ett register över de

(¹) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 av den 23 juli 2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG (EUT L 257, 28.8.2014, s. 73).

identifieringskoder för ekonomiska aktörer, aktörer vid första återförsäljningsställen, maskiner och anläggningar som avses ovan. En aktuell kopia av dessa register, tillsammans med informationen kopplad till dessa, bör överföras elektroniskt via routern till den sekundära databasen och sammanställas i ett EU-omfattande register.

- (23) Eftersom spårbarhetssystemet ska vara oberoende av tillverkare och importörer av tobaksvaror och stå under medlemsstaternas kontroll, i enlighet med artikel 8 i WHO:s FCTC-protokoll, bör det fastställas gemensamma kriterier för bedömning av oberoendet hos alla tredjeparter som medverkar i spårbarhetssystemet (id-utfärdare, leverantörer av datalagringstjänster och antimanipulationsverktyg). För att säkerställa det fortlöpande iakttagande av kravet på oberoende som är av största vikt för att garantera och upprätthålla spårbarhetssystemets integritet, bör de förfaranden för utnämning av id-utfärdare och andra oberoende leverantörer och övervakningen av huruvida de uppfyller kriterierna för oberoende i denna förordning bli föremål för en periodisk översyn av kommissionen. Slutsatserna av översynen bör offentliggöras av kommissionen och ingå i den rapport om tillämpningen av direktiv 2014/40/EU som föreskrivs i artikel 28 i det direktivet.
- (24) De personuppgifter som behandlas i samband med spårbarhetssystemet bör skyddas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG⁽¹⁾.
- (25) Det bör vara möjligt att följa internationella standarder i syfte att visa att vissa tekniska krav som fastställs i denna förordning är uppfyllda. Om det inte går att påvisa överensstämmelse med internationella standarder bör de personer som har ålagts skyldigheterna ansvara för att på ett kontrollerbart sätt bevisa att de uppfyller dessa krav.
- (26) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som avses i artikel 25 i direktiv 2014/40/EU.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs tekniska standarder för inrättande och drift av det spårbarhetssystem som föreskrivs i artikel 15 i direktiv 2014/40/EU.

Artikel 2

Definitioner

Utöver de definitioner som anges i artikel 2 i direktiv 2014/40/EU gäller i denna förordning följande definitioner:

- (1) *unik identitetsmärkning*: den alfanumeriska kod som möjliggör identifiering av en styckförpackning eller en aggregerad förpackning av tobaksvaror.
- (2) *ekonomisk aktör*: varje fysisk eller juridisk person som är inblandad i handel med tobaksvaror, även för export, från tillverkaren till den sista ekonomiska aktören före det första återförsäljningsstället.
- (3) *första återförsäljningsställe*: varje anläggning där tobaksvaror släpps ut på marknaden för första gången, även varuautomater för försäljning av tobaksvaror.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31).

- (4) *export*: avsändande från unionen till ett tredjeland.
- (5) *aggregerad förpackning*: varje förpackning som innehåller mer än en styckförpackning av tobaksvaror.
- (6) *anläggning*: varje plats, byggnad eller varuautomat där tobaksvaror tillverkas, lagras eller släpps ut på marknaden.
- (7) *antimanipulationsverktyg*: ett system som gör det möjligt att efter att varje styckförpackning försetts med en unik identitetsmärkning, registrera kontrollprocessen genom en video eller loggfil som efter registreringen inte kan ändras av någon ekonomisk aktör.
- (8) *offline-flatfiler*: elektroniska filer som skapas och underhålls av varje id-utfärdare och som innehåller data i oformaterat textformat, vilket gör det möjligt att utan tillgång till databassystemet hämta den information som är registrerad i de unika identitetsmärkningarna (utom tidsstämpeln) som använts för styckförpackningar eller aggregerade förpackningar.
- (9) *register*: det register som varje id-utfärdare upprättar och förvaltar och som innehåller alla identifieringskoder som genererats för ekonomiska aktörer, aktörer vid första återförsäljningsställen, anläggningar och maskiner samt den information som är kopplad till dessa.
- (10) *databärare*: en bärare där data lagras i en form som är läsbar med hjälp av en enhet.
- (11) *maskin*: den utrustning som använts för att tillverka tobaksvarorna och som är integrerad del av tillverkningsprocessen.
- (12) *tidsstämpel*: angivande av datum och tid i UTC (koordinerad universell tid) för en viss händelse i ett föreskrivet format.
- (13) *primär databas*: en databas för lagring av spårbarhetsuppgifter som gäller uteslutande för produkterna från en viss tillverkare eller importör.
- (14) *sekundär databas*: en databas som innehåller en kopia av alla spårbarhetsuppgifter som lagrats i de primära databaserna.
- (15) *router*: en enhet i den sekundära databasen som förmedlar data mellan olika delar av databassystemet.
- (16) *databassystem*: det system som utgörs av de primära databaserna, den sekundära databasen och routern.
- (17) *gemensam datakatalog*: en samling information som beskriver innehåll, format och struktur i en databas och den inbördes relationen mellan databasens olika delar i syfte att styra tillgång till och manipulation av de databaser som är gemensamma för alla primära och sekundära databaser.
- (18) *arbetsdag*: varje arbetsdag i den medlemsstat som id-utfärdaren är behörig för.
- (19) *omlastning*: varje omlastning av tobaksvaror från ett fordon till ett annat utan att tobaksvarorna tas in på eller lämnar en anläggning.
- (20) *varubil*: ett fordon som används för leverans av tobaksvaror till flera återförsäljningsställen i kvantiteter som inte har fastställts före leveransen.

KAPITEL II

TEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR DEN UNIKA IDENTITETSMÄRKNINGEN

AVSNITT 1

Gemensamma bestämmelser

Artikel 3

Id-utfärdare

1. Varje medlemsstat ska senast ett år efter ikraftträdandet av denna genomförandeförordning utnämna en enhet (nedan kallad *id-utfärdare*) med ansvar för att generera och utfärda unika identitetsmärkingar i enlighet med artiklarna 8, 9, 11 och 13.

2. Medlemsstaterna ska se till att en id-utfärdare som avser att anlita underleverantörer för att utföra sina uppgifter endast kan utnännas om medlemsstaterna har informerats om de föreslagna underleverantörernas identitet.
3. Id-utfärdaren ska vara oberoende och ska uppfylla de kriterier som anges i artikel 35.
4. Varje id-utfärdare ska förses med en unik identifieringskod. Koden ska bestå av alfanumeriska tecken och ska uppfylla standard 15459-2:2015 enligt Internationella standardiseringsorganisationen/Internationella elektrotekniska kommissionen (nedan kallad ISO/IEC).
5. Om samma id-utfärdare utnämns i flera medlemsstater ska id-utfärdaren kunna identifieras med samma kod.
6. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om utnämningen av id-utfärdaren och om dess identifieringskod senast en månad efter utnämningen.
7. Medlemsstaterna ska se till att uppgifterna om den utnämnda id-utfärdarens identitet och dess identifieringskod offentliggörs och är tillgängliga online.
8. Varje medlemsstat ska vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att
 - a) den id-utfärdare som medlemsstaten har utnämnt fortsätter att uppfylla kraven på oberoende i enlighet med artikel 35, och att
 - b) tjänsterna tillhandahålls fortlöpande av efterföljande id-utfärdare när en ny id-utfärdare utnämns för att fortsätta att tillhandahålla tjänsterna efter den tidigare id-utfärdaren. I detta syfte ska medlemsstaterna kräva att id-utfärdaren utarbetar en avvecklingsplan som anger det förfarande som ska tillämpas för att garantera verksamhetens kontinuitet tills den nya id-utfärdaren har utnämnts.
9. Id-utfärdaren får fastställa och ta ut avgifter av ekonomiska aktörer enbart för att generera och utfärda unika identitetsmärknings. Avgifterna ska vara icke-diskriminerande och proportionerliga mot antalet unika identitetsmärknings som genereras och utfärdas för ekonomiska aktörer, med hänsyn tagen till leveranssättet.

Artikel 4

Behöriga id-utfärdare för generering och utfärdande av unika identitetsmärknings

1. För tobaksvaror som tillverkats i unionen ska den behöriga id-utfärdaren vara den enhet som har utnämnts för den medlemsstat där varorna tillverkas.

Genom undantag från första stycket ska den behöriga id-utfärdaren vara den enhet som har utnämnts för den medlemsstat på vars marknad varorna släpps ut, om den medlemsstaten ställer ett sådant krav.
2. För tobaksvaror som importerats till unionen ska den behöriga id-utfärdaren vara den enhet som har utnämnts för den medlemsstat där varorna släpps ut på marknaden.
3. För tobaksvaror som aggregerats i unionen ska den behöriga id-utfärdaren vara den enhet som har utnämnts för den medlemsstat där varorna aggregeras.
4. För tobaksvaror avsedda för export ska den behöriga id-utfärdaren vara den enhet som har utnämnts för den medlemsstat där varorna tillverkas.
5. Om en behörig id-utfärdare tillfälligt saknas får kommissionen ge ekonomiska aktörer tillstånd att använda någon annan id-utfärdare som har utnämnts i enlighet med artikel 3.

Artikel 5

Unika identitetsmärknings giltighet och avaktivering

1. Unika identitetsmärknings som generats av id-utfärdare får användas för att märka styckförpackningar eller aggregerade förpackningar i enlighet med artiklarna 6 och 10 under högst sex månader från den dag då den ekonomiska aktören mottog de unika identitetsmärkningarna. Därefter blir de ogiltiga och de ekonomiska aktörerna ska se till att de inte används för att märka styckförpackningar eller aggregerade förpackningar.
2. Databassystemet ska garantera att de unika identitetsmärkningarna avaktiveras automatiskt om de inte har använts inom den sexmånadersperiod som avses i punkt 1.
3. Tillverkare och importörer får när som helst avaktivera unika identitetsmärknings genom att sända en begäran om avaktivering till relevant primär databas. Andra ekonomiska aktörer får avaktivera unika identitetsmärknings genom att sända en begäran om avaktivering via routern. Begäran om avaktivering ska lämnas in elektroniskt i enlighet med artikel 36 och ska innehålla de uppgifter som anges i kapitel II avsnitt 2 punkt 2.3 i bilaga II i det format som anges där. Avaktiveringen ska inte påverka integriteten hos de uppgifter rörande den unika identitetsmärknings som redan finns lagrade.

AVSNITT 2

Unika identitetsmärknings på styckförpackningsnivå

Artikel 6

Märkning med unika identitetsmärknings på stycknivå

1. Tillverkare och importörer ska förse varje styckförpackning som tillverkats i eller importerats till unionen med en unik identitetsmärkning (nedan kallad *unik identitetsmärkning på stycknivå*) i enlighet med artikel 8.
2. När det gäller tobaksvaror som har tillverkats utanför unionen ska den unika identitetsmärknings på stycknivå anbringas på styckförpackningen innan tobaksvaran importerats till unionen.

Artikel 7

Kontroll av unika identitetsmärknings på stycknivå

1. Tillverkare och importörer ska se till att unika identitetsmärknings på stycknivå kontrolleras direkt efter det att de har anbringats så att de har anbringats korrekt och är läsbara.
2. Den process som avses i punkt 1 ska skyddas med ett antimanipulationsverktyg som tillhandahållits och installerats av en oberoende tredjepart, som ska lämna ett intyg till de berörda medlemsstaterna och till kommissionen om att det installerade verktyget uppfyller kraven i denna förordning.
3. Om den process som avses i punkt 1 inte kan bekräfta att den unika identitetsmärknings på stycknivå har anbringats korrekt och är fullt läsbar ska tillverkarna och importörerna anbringa den unika identitetsmärknings på nytt.
4. Tillverkare och importörer ska se till att de uppgifter som registrerats med hjälp av antimanipulationsverktyget förblir tillgängliga under nio månader efter registreringen.
5. Tillverkare och importörer ska på medlemstaternas begäran ge oinskränkt tillgång till de lagrade uppgifter om kontrollprocessen som registrerats med antimanipulationsverktyget.
6. Genom undantag från punkterna 2, 4 och 5 ska skyldigheten att installera ett antimanipulationsverktyg inte gälla i följande fall:
 - a) Fram till den 20 maj 2020 för tillverkningsprocesser som drivs av ekonomiska aktörer, eller i tillämpliga fall den företagsgrupp de tillhör, som under kalenderåret 2019 på unionsnivå hanterade färre än 120 miljoner unika identitetsmärknings på stycknivå.

- b) Fram till den 20 maj 2021 för tillverkningsprocesser som drivs av ekonomiska aktörer som definieras som små och medelstora företag enligt kommissionens rekommendation 2003/361/EG ⁽¹⁾.
- c) För helt manuella tillverkningsprocesser.

Artikel 8

Struktur för unika identitetsmärknings på stycknivå

1. Varje styckförpackning med tobaksvaror ska förses med en unik identitetsmärkning på stycknivå. Märkningen ska bestå av en så kort sekvens av alfanumeriska tecken som möjligt och får inte överskrida 50 tecken. Sekvensen ska vara unik för en viss styckförpackning och ska bestå av följande dataelement:
 - a) På första position ska finnas de alfanumeriska tecken som utgör den identifieringskod som tilldelats id-utfärdaren i enlighet med artikel 3.4.
 - b) En alfanumerisk sekvens för vilken sannolikheten att man kan gissa sig till den är försumbar och i varje fall lägre än en på tiotusen (nedan kallat *serienummer*).
 - c) En kod (nedan kallad *produktkod*) som gör det möjligt att fastställa följande:
 - i. Plats för tillverkningen.
 - ii. Den tillverkningsanläggning som avses i artikel 16.
 - iii. Den maskin som har använts för tillverkningen av tobaksvarorna och som avses i artikel 18.
 - iv. Produktbeskrivningen.
 - v. Den avsedda återförsäljningsmarknaden.
 - vi. Den avsedda leveransvägen.
 - vii. I tillämpliga fall importören till unionen.
 - d) På sista position ska det finnas en tidsstämpel i form av en numerisk sekvens med åtta tecken i formatet ÅÅMMDDhh som anger dag och tid för tillverkningen.
2. Id-utfärdarna ska ansvara för genereringen av en kod som består av de delar som anges i punkt 1 a, b och c.
3. Tillverkare eller importörer ska lägga till den tidsstämpel som avses i punkt 1 d till den kod som genereras av id-utfärdaren i enlighet med punkt 2.
4. Unika identitetsmärknings på stycknivå får inte innehålla några andra dataelement än de som anges i punkt 1.

Om id-utfärdarna använder kryptering eller komprimering för att generera unika identitetsmärknings på stycknivå ska de informera medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen om vilka algoritmer som används för krypteringen och komprimeringen. Unika identitetsmärknings på stycknivå får inte återanvändas.

Artikel 9

Ansökan om och utfärdande av unika identitetsmärknings på stycknivå

1. Tillverkare och importörer ska ansöka om sådana unika identitetsmärknings på stycknivå som avses i artikel 8 hos den behöriga id-utfärdaren. Ansökningarna ska lämnas in elektroniskt i enlighet med artikel 36.
2. Tillverkare och importörer som lämnar in en sådan ansökan ska tillhandahålla de uppgifter som anges i kapitel II avsnitt 2 punkt 2.1 i bilaga II i det format som anges där.

⁽¹⁾ Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36).

3. Id-utfärdaren ska senast två arbetsdagar från mottagandet av ansökan göra följande i nedan angivna ordning:
- Generera de koder som avses i artikel 8.2.
 - Översända koderna tillsammans med de uppgifter som avses i punkt 2 i denna artikel via routern till den ansökande tillverkarens eller importörens primära databas som upprättat i enlighet med artikel 26.
 - Översända koderna på elektronisk väg till den ansökande tillverkaren eller importören.
4. En medlemsstat får dock kräva att id-utfärdare erbjuder fysisk leverans av unika identitetsmärknings på stycknivå som ett alternativ till elektronisk leverans. Om fysisk leverans av unika identitetsmärknings på stycknivå erbjuds ska tillverkarna och importörerna ange om de begär fysisk leverans eller ej. I så fall ska id-utfärdaren senast tio arbetsdagar från mottagandet av ansökan göra följande i nedan angivna ordning:
- Generera de koder som avses i artikel 8.2.
 - Översända koderna tillsammans med de uppgifter som avses i punkt 2 via routern till den ansökande tillverkarens eller importörens primära databas som upprättats i enlighet med artikel 26.
 - Leverera koderna i form av optiskt läsbara streckkoder som uppfyller kraven i artikel 21 till den ansökande tillverkaren eller importören, på fysiska datamedier som exempelvis självhäftande etiketter.
5. Tillverkare och importörer får inom en arbetsdag återkalla en ansökan som lämnats in i enlighet med punkt 1 genom ett meddelande om återkallande som beskrivs närmare i kapitel II avsnitt 5 punkt 5 i bilaga II.

AVSNITT 3

Unika identitetsmärknings på aggregerad förpackningsnivå

Artikel 10

Märkning med unika identitetsmärknings på aggregerad nivå

- De ekonomiska aktörer som väljer att fullgöra registreringskyldigheterna enligt artikel 15.5 i direktiv 2014/40/EU genom registrering av aggregerade förpackningar ska förse de aggregerade förpackningarna med tobaksvaror med en unik identitetsmärkning (nedan kallad *unik identitetsmärkning på aggregerad nivå*).
- Unika identitetsmärknings på aggregerad nivå ska genereras och utfärdas på grundval av en ansökan hos den behöriga id-utfärdaren eller direkt av den ekonomiska aktören.
- Om en unik identitetsmärkning på aggregerad nivå genereras på grundval av en ansökan hos den behöriga id-utfärdaren ska den överensstämma med strukturen i artikel 11.1.
- Om en unik identitetsmärkning på aggregerad nivå genereras direkt av den ekonomiska aktören ska den bestå av en individuell kod som har genererats i enlighet med ISO/IEC 15459-1:2014 eller ISO/IEC 15459-4:2014 eller deras senaste motsvarigheter.

Artikel 11

Struktur för unika identitetsmärknings på aggregerad nivå som genereras av id-utfärdare

- Unika identitetsmärknings på aggregerad nivå som genereras på grundval av en ansökan hos den behöriga id-utfärdaren ska bestå av en sekvens på högst 100 alfanumeriska tecken som är unik för en viss aggregerad förpackning och ska innehålla följande dataelement:
 - På första position ska finnas de alfanumeriska tecken som utgör den identifieringskod som tilldelats id-utfärdaren i enlighet med artikel 3.4.

- b) En alfanumerisk sekvens för vilken sannolikheten att man kan gissa sig till den är försumbar och i varje fall lägre än en på tiotusen (nedan kallat *serienummer*).
 - c) Identifieringskoden för den anläggning (enligt artikel 16) där aggregeringen skedde.
 - d) På sista position ska det finnas en tidsstämpel i form av en numerisk sekvens med åtta tecken i formatet ÅÅMMDDhh som anger dag och tid för aggregeringen.
2. Id-utfärdarna ska ansvara för genereringen av en kod som består av de delar som anges i punkt 1 a, b och c.
 3. De ekonomiska aktörerna ska lägga till den tidsstämpel som avses i punkt 1 d till den kod som genereras av id-utfärdaren i enlighet med punkt 2.
 4. Den ekonomiska aktören får komplettera den unika identitetsmärknings på aggregerad nivå med ytterligare uppgifter, under förutsättning att det maximala antalet tecken som anges i punkt 1 inte överskrids. Sådana uppgifter får endast förekomma efter de data som avses i punkt 1.

Artikel 12

Länk mellan unika identitetsmärknings på olika nivåer

1. En unik identitetsmärkning på aggregerad nivå ska kunna identifiera förteckningen över alla unika identitetsmärknings som ingår i den aggregerade förpackningen via en elektroniskt tillgänglig länk till databassystemet.
2. För att upprätta den länk som avses i punkt 1 ska tillverkare och importörer översända de uppgifter som anges i kapitel II avsnitt 2 punkt 3.2 i bilaga II i det format som anges där till sin primära databas.
3. För att upprätta den länk som avses i punkt 1 ska ekonomiska aktörer som inte är tillverkare eller importörer översända de uppgifter som anges i kapitel II avsnitt 2 punkt 3.2 i bilaga II i det format som anges där via routern till den sekundära databasen.

Artikel 13

Ansökan om och utfärdande av unika identitetsmärknings på aggregerad nivå som genereras av id-utfärdare

1. De ekonomiska aktörer som ansöker om unika identitetsmärknings på aggregerad nivå på grundval av en ansökan hos den behöriga id-utfärdaren ska lämna in ansökan elektroniskt i enlighet med artikel 36.
2. Ekonomiska aktörer som lämnar in en sådan ansökan ska tillhandahålla de uppgifter som anges i kapitel II avsnitt 2 punkt 2.2 i bilaga II i det format som anges där.
3. För tillverkare och importörer ska id-utfärdaren senast två arbetsdagar från mottagandet av ansökan göra följande i nedan angivna ordning:
 - a) Generera den kod som avses i artikel 11.2.
 - b) Översända koderna tillsammans med de uppgifter som avses i punkt 2 via routern till den ansökande tillverkarens eller importörens primära databas som upprättats i enlighet med artikel 26.
 - c) Översända koderna på elektronisk väg till den ansökande tillverkaren eller importören.
4. För ekonomiska aktörer som inte är tillverkare eller importörer ska id-utfärdaren senast två arbetsdagar från mottagandet av ansökan göra följande i nedan angivna ordning:
 - a) Generera den kod som avses i artikel 11.2.
 - b) Översända koderna tillsammans med de uppgifter som avses i punkt 2 via routern till den sekundära databas som upprättats i enlighet med artikel 26.
 - c) Översända koderna på elektronisk väg till de ekonomiska aktörer som har lämnat in ansökan.

5. Ekonomiska aktörer får inom en arbetsdag återkalla en ansökan som lämnats in i enlighet med punkt 1 genom ett meddelande om återkallande som beskrivs närmare i kapitel II avsnitt 5 punkt 5 i bilaga II.
6. Unika identitetsmärknings på aggregerad nivå som utfärdats av behöriga id-utfärdare får inte återanvändas.

KAPITEL III

IDENTIFIERINGSKODER FÖR EKONOMISKA AKTÖRER, ANLÄGGNINGAR OCH MASKINER

Artikel 14

Ansökan om identifieringskoder för ekonomiska aktörer

1. Ekonomiska aktörer och aktörer vid första återförsäljningsställen ska ansöka om en identifieringskod för ekonomiska aktörer hos den behöriga id-utfärdaren i varje medlemsstat där de driver minst en anläggning. Importörer ska ansöka om en identifieringskod hos den behöriga id-utfärdaren i varje medlemsstat där de släpper ut sina varor.
2. Ekonomiska aktörer och aktörer vid första återförsäljningsställen som lämnar in en ansökan i enlighet med punkt 1 ska tillhandahålla de uppgifter som anges i kapitel II avsnitt 1 punkt 1.1 i bilaga II i det format som anges där.
3. För aktörer vid första återförsäljningsställen får skyldigheten att ansöka om en identifieringskod för ekonomiska aktörer också fullgöras av andra registrerade ekonomiska aktörer. En sådan registrering via en tredjepart ska godkännas av aktören vid det första återförsäljningsstället. Tredjeparten ska till aktören vid det första återförsäljningsstället lämna fullständiga uppgifter om registreringen, inbegripet den tilldelade identifieringskoden för ekonomiska aktörer.
4. Ekonomiska aktörer och aktörer vid första återförsäljningsställen ska informera id-utfärdaren om varje identifieringskod för ekonomiska aktörer som har tilldelats dem av andra id-utfärdare. Om uppgifterna inte finns tillgängliga vid tiden för registreringen ska de ekonomiska aktörerna tillhandahålla den informationen senast två arbetsdagar efter att de mottagit identifieringskoder för ekonomiska aktörer från en annan id-utfärdare.
5. Varje ändring av de uppgifter som lämnats i den ursprungliga ansökan och varje upphörande av en aktörs verksamhet ska utan dröjsmål anmälas av aktören i fråga till id-utfärdaren i de format som anges i kapitel II avsnitt 1 punkterna 1.2 och 1.3 i bilaga II.

Artikel 15

Utfärdande och registrering av identifieringskoder för ekonomiska aktörer

1. När en ansökan i enlighet med artikel 14 har mottagits ska id-utfärdaren generera en identifieringskod för ekonomiska aktörer som består av följande dataelement i följande ordning:
 - a) På första position ska finnas de alfanumeriska tecken som utgör den identifieringskod som tilldelats id-utfärdaren i enlighet med artikel 3.4.
 - b) På andra position ska det finnas en alfanumerisk sekvens som är unik i id-utfärdarens kodsamling.
2. Inom två arbetsdagar ska id-utfärdaren översända koden till den aktör som har lämnat in ansökan.
3. All information som har lämnats till id-utfärdaren i enlighet med artikel 14.2, samt motsvarande identifieringskoder, ska ingå i ett register som ska upprättas, förvaltas och hållas uppdaterat av den behöriga id-utfärdaren.
4. I vederbörligen motiverade fall får medlemsstaterna, i enlighet med sina nationella lagar, kräva att id-utfärdaren avaktiverar en ekonomisk aktörs identifieringskod. I sådana fall ska medlemsstaten underrätta den ekonomiska aktören eller aktören vid ett första återförsäljningsställe om avaktiveringen och om skälen till avaktiveringen. Avaktiveringen av en ekonomisk aktörs identifieringskod ska leda till automatisk avaktivering av relaterade identifieringskoder för anläggningar och för maskiner.

5. Ekonomiska aktörer och aktörer vid första återförsäljningsställen ska utbyta information om sina respektive identifieringskoder för ekonomiska aktörer så att de kan registrera och överföra information om transaktioner enligt artikel 33.

Artikel 16

Ansökan om identifieringskoder för anläggningar

1. Alla anläggningar, från tillverkningsstället till det första återförsäljningsstället, ska identifieras med en kod (nedan kallad *identifieringskod för en anläggning*) som genereras av den id-utfärdare som är behörig på det territorium där anläggningen är belägen.

2. Ekonomiska aktörer och aktörer vid första återförsäljningsställen ska ansöka om en identifieringskod för en anläggning genom att förse id-utfärdaren med de uppgifter som anges i kapitel II avsnitt 1 punkt 1.4 i bilaga II i det format som anges där.

3. I fråga om första återförsäljningsställen ska skyldigheten att ansöka om en identifieringskod för en anläggning ligga hos aktören vid det första återförsäljningsstället. Denna skyldighet får också fullgöras av andra registrerade ekonomiska aktörer som får agera på uppdrag av den aktör som driver det första återförsäljningsstället. En registrering via en tredjepart ska godkännas av den aktör som driver det första återförsäljningsstället. Tredjeparten ska till aktören vid det första återförsäljningsstället lämna fullständiga uppgifter om registreringen, inbegripet den tilldelade identifieringskoden för anläggningen.

4. Skyldigheten att ansöka om en identifieringskod för en anläggning som rör tillverkningsanläggningar utanför unionen ska ligga hos den importör som är etablerad i unionen. Importören ska ansöka hos en behörig id-utfärdare som utnämns av en medlemsstat på vars marknad de släpper ut sina varor. Registreringen via importören ska godkännas av den enhet som ansvarar för tillverkningsanläggningen i tredjelandet. Importören ska till den ekonomiska aktör som ansvarar för tillverkningsanläggningen i tredjelandet lämna fullständiga uppgifter om registreringen, inbegripet den tilldelade identifieringskoden för anläggningen.

5. Varje ändring av de uppgifter som lämnats i den ursprungliga ansökan och varje nedläggning av en anläggning ska utan dröjsmål anmälas av den ekonomiska aktören till id-utfärdaren i de format som anges i kapitel II avsnitt 1 punkterna 1.5 och 1.6 i bilaga II.

Artikel 17

Utfärdande och registrering av identifieringskoder för anläggningar

1. När en ansökan i enlighet med artikel 16 har mottagits ska id-utfärdaren generera en identifieringskod för en anläggning som består av följande dataelement i följande ordning:

- a) På första position ska finnas de alfanumeriska tecken som utgör den identifieringskod som tilldelats id-utfärdaren i enlighet med artikel 3.4.
- b) På andra position ska det finnas en alfanumerisk sekvens som är unik i id-utfärdarens kodsamling.

2. Inom två arbetsdagar från mottagandet av ansökan ska id-utfärdaren översända koden till den aktör som har lämnat in ansökan.

3. All information som har lämnats till id-utfärdaren i enlighet med artikel 16.2, samt motsvarande identifieringskoder, ska ingå i ett register som ska upprättas, förvaltas och hållas uppdaterat av den behöriga id-utfärdaren.

4. I vederbörligen motiverade fall får medlemsstaterna kräva att id-utfärdaren avaktiverar en identifieringskod för en anläggning. I sådana fall ska medlemsstaten underrätta den ekonomiska aktören eller aktören vid ett första återförsäljningsställe om avaktiveringen och om skälen till avaktiveringen. Avaktiveringen av en identifieringskod för en anläggning ska leda till automatisk avaktivering av relaterade identifieringskoder för maskiner.

5. Ekonomiska aktörer och aktörer vid första återförsäljningsställen ska utbyta information om sina respektive identifieringskoder för ekonomiska aktörer så att de kan registrera och överföra information om förflyttningar av varor enligt artikel 32.

Artikel 18

Ansökan om identifieringskoder för maskiner

1. Varje maskin ska identifieras med en kod (nedan kallad *identifieringskod för en maskin*) som genereras av den id-utfärdare som är behörig på det territorium där maskinen finns.
2. Tillverkare och importörer ska ansöka om en identifieringskod för en maskin genom att förse id-utfärdaren med de uppgifter som anges i kapitel II avsnitt 1 punkt 1.7 i bilaga II i det format som anges där.
3. Skyldigheten att ansöka om en identifieringskod för en maskin som finns i en tillverkningsanläggning utanför unionen ska ligga hos den importör som är etablerad i unionen. Importören ska ansöka hos en behörig id-utfärdare som utnämns av en medlemsstat på vars marknad de släpper ut sina varor. Registreringen via importören ska godkännas av den enhet som ansvarar för tillverkningsanläggningen i tredjelandet. Importören ska till den ekonomiska aktör som ansvarar för tillverkningsanläggningen i tredjelandet lämna fullständiga uppgifter om registreringen, inbegripet den tilldelade identifieringskoden för maskinen.
4. Varje ändring av de uppgifter som lämnats i den ursprungliga ansökan och varje urbrukttagande av en registrerad maskin ska utan dröjsmål anmälas av tillverkaren eller importören till id-utfärdaren i de format som anges i kapitel II avsnitt 1 punkterna 1.8 och 1.9 i bilaga II.

Artikel 19

Utfärdande och registrering av identifieringskoder för maskiner

1. När en ansökan i enlighet med artikel 18 har mottagits ska id-utfärdaren generera en identifieringskod för en maskin som består av följande dataelement i följande ordning:
 - a) På första position ska finnas de alfanumeriska tecken som utgör den identifieringskod som tilldelats id-utfärdaren i enlighet med artikel 3.4.
 - b) På andra position ska det finnas en alfanumerisk sekvens som är unik i id-utfärdarens kodsamling.
2. Inom två arbetsdagar ska id-utfärdaren översända koden till den aktör som har lämnat in ansökan.
3. All information som har lämnats till id-utfärdaren i enlighet med artikel 18.2, samt motsvarande identifieringskoder, ska ingå i ett register som ska upprättas, förvaltas och hållas uppdaterat av den relevanta id-utfärdaren.
4. I vederbörligen motiverade fall får medlemsstaterna kräva att id-utfärdaren avaktiverar en identifieringskod för en maskin. I sådana fall ska medlemsstaten underrätta tillverkarna och importörerna om avaktiveringen och om skälen till avaktiveringen.

Artikel 20

Överföring av offline-flatfiler och register

1. Id-utfärdare ska skapa offline-flatfiler och register för den information som avses i artiklarna 14.2, 16.2 och 18.2 tillsammans med en förklarande not om hur de är strukturerade.
2. Offline-flatfiler ska inte vara större än två gigabyte per id-utfärdare. Varje rad av flatfilen ska innehålla en post med fälten separerade av kommatecken eller tabb-tecken.

3. Id-utfärdare ska se till att en uppdaterad kopia av alla offline-flatfiler, register och tillhörande förklarande noter överförs elektroniskt via routern till den sekundära databasen.

4. Medlemsstater får anpassa storleksgränsen för de offline-flatfiler som avses i punkt 2, med hänsyn till såväl den genomsnittliga storleken på tillgängligt minnesutrymme som installerats på de kontrollverktyg som används för offlinekontroller av unika identitetsmärknings som det totala antalet id-utfärdare.

KAPITEL IV

DATABÄRARE

Artikel 21

Databärare för unika identitetsmärknings

1. Unika identitetsmärknings på stycknivå ska registreras med hjälp av minst en av följande typer av databärare:
 - a) En datamatrix som är läsbar med optiska läsare och har en fel-detektering och felkorrigerings som är minst lika bra som för Data Matrix ECC200. Koder som följer ISO/IEC 16022:2006 ska anses uppfylla kraven i denna punkt.
 - b) En QR-kod som är läsbar med optiska läsare och har en korrigeringskapacitet på cirka 30 %. Koder som följer ISO/IEC 18004:2015 med felkorrigeringsnivå H ska anses uppfylla kraven i denna punkt.
 - c) En punkt-kod som är läsbar med optiska läsare och har en fel-detektering och felkorrigerings som är minst lika bra som Reed-Solomons felkorrigeringsalgoritmer där antalet kontrolltecken (NC) är lika med tre plus antalet datatecken (ND) dividerat med två ($NC = 3 + ND / 2$). Koder som följer *ISS DotCode Symbology Specification* och som offentliggjorts av *Association for Automatic Identification and Mobility (AIM)* (version 3.0, augusti 2014) ska anses uppfylla kraven i denna punkt.
2. Om unika identitetsmärknings på stycknivå levereras elektroniskt är tillverkare och importörer ansvariga för att de koder i enlighet med punkt 1.
3. Om unika identitetsmärknings på stycknivå levereras fysiskt är id-utfärdarna ansvariga för att de koder som har genererats enligt artikel 8.2 koder i enlighet med punkt 1.
4. Genom undantag från punkt 1 får tillverkare och importörer lägga till en tidsstämpel separerad från databäraren i formatet ÅÅMMDDhh som en kod som kan läsas av människor.
5. Unika identitetsmärknings på aggregerad nivå ska registreras av ekonomiska aktörer med hjälp av minst en av följande typer av databärare:
 - a) En datamatrix som är läsbar med optiska läsare och har en fel-detektering och felkorrigerings som är minst lika bra som för Data Matrix ECC200. Koder som följer ISO/IEC 16022:2006 ska anses uppfylla kraven i denna punkt.
 - b) En QR-kod som är läsbar med optiska läsare och har en korrigeringskapacitet på cirka 30 %. Koder som följer ISO/IEC 18004:2015 med felkorrigeringsnivå H ska anses uppfylla kraven i denna punkt.
 - c) En Code 128 som är läsbar med optiska läsare och har en fel-detektering som är minst lika bra som algoritmen baserad på jämn/udda – streck/mellanrum-pariteten och kontrolltecknet. Koder som följer ISO/IEC 15417:2007 ska anses uppfylla kraven i denna punkt.
6. För att skilja de databärare som avses i punkterna 1–5 från andra databärare på styckförpackningar eller aggregerade förpackningar får de ekonomiska aktörerna lägga till märkningen TTT bredvid sådana databärare.

Artikel 22

Kvalitetskrav på optiska databärare

1. De ekonomiska aktörerna ska se till att de optiska databärarna har hög läsbarhet. Optiska databärare med en kvalitetsgrad på minst 3,5 i enlighet med ISO/IEC 15415:2011 för tvådimensionella databärare, eller i enlighet med ISO/IEC 15416:2016 för linjära symboler ska anses uppfylla kraven i denna artikel.
2. De ekonomiska aktörerna ska se till att de optiska databärarna kan förbli läsbara i minst fem år efter att de skapades.

Artikel 23

Kod som kan läsas av människor

1. De ekonomiska aktörerna ska se till att varje databärare innehåller en kod som kan läsas av människor och som ger elektronisk tillgång till den information om unika identitetsmärknings som är lagrade i databassystemet.
2. Om förpackningens dimensioner medger det ska den kod som kan läsas av människor finnas intill den optiska databäraren med den unika identitetsmärknings.

KAPITEL V

DATABASSYSTEM

Artikel 24

Databassystemets delar

1. Databassystemet ska bestå av följande undersystem:
 - a) databaser som har upprättats för att lagra data som rör tobaksvaror från enskilda tillverkare och importörer (nedan kallade *primära databaser*),
 - b) en databas som innehåller en kopia av alla data som lagrats i det primära databassystemet (nedan kallad *sekundär databas*), och
 - c) en routerfunktion (nedan kallad *router*) som ska upprättas och förvaltas av leverantören av det sekundära databassystemet.
2. De undersystem som avses i punkt 1 ska vara fullt driftskompatibla med varandra, oberoende av vilken leverantör som används.

Artikel 25

Databassystemets allmänna egenskaper

1. Databassystemet ska uppfylla följande villkor:
 - a) Det ska medge funktionell integrering av databassystemet i spårbarhetssystemet, samt ett oavbrutet elektroniskt datautbyte mellan databassystemet och andra relevanta delar i spårbarhetssystemet.
 - b) Det ska medge elektronisk identifiering och äkthetskontroll av tobaksvaror, av såväl styckförpackningar som aggregerade förpackningar, i enlighet med kraven i denna förordning.
 - c) Det ska medge automatisk avaktivering av unika identitetsmärknings i enlighet med bestämmelserna i artikel 5.
 - d) Det ska garantera att information som ekonomiska operatörer och id-utfärdare har registrerat och sänt till databassystemet kan tas emot elektroniskt och lagras i enlighet med kraven i denna förordning.
 - e) Det ska garantera lagring av data i minst fem år från den tidpunkt då de laddades upp i databassystemet.
 - f) Det ska medge automatiska statusmeddelanden till ekonomiska aktörer, och till medlemsstaterna och kommissionen på begäran, exempelvis vid uppföljning, fel eller ändringar rörande rapporteringen, i enlighet med kraven i denna förordning.

- g) Det ska medge automatisk validering av meddelanden från ekonomiska aktörer, inbegripet avvisande av felaktiga eller ofullständiga meddelanden, särskilt rapportering som rör icke-registrerade eller duplicerade unika identitetsmärkningar, varvid databssystemet ska lagra informationen rörande alla avvisade meddelanden.
 - h) Det ska säkerställa omedelbar överföring av meddelanden mellan databssystemets alla komponenter i enlighet med kraven i denna förordning; den sammanlagda svarstiden för att sända bekräftelsemeddelanden från databssystemet får inte överstiga 60 sekunder, oavsett internetförbindelsens hastighet hos slutanvändaren.
 - i) Det ska garantera kontinuerlig tillgång till alla komponenter och tjänster med en månatlig drifttid på minst 99,5 % och ha tillräckliga reservmekanismer.
 - j) Det ska skyddas av säkerhetsförfaranden och säkerhetssystem som garanterar att tillgång till databaserna och nedladdning av data som lagrats där endast beviljas personer med sådana befogenheter enligt denna förordning.
 - k) Det ska vara tillgängligt för medlemsstaternas behöriga myndigheter och för kommissionen. Nationella handläggare som utnämns av medlemsstaterna och kommissionens avdelningar ska beviljas åtkomsträttigheter som gör det möjligt för dem att skapa, förvalta och återkalla åtkomsträttigheter för databaser och de därmed förbundna operationer som föreskrivs i detta kapitel, via ett grafiskt användargränssnitt. Det grafiska användargränssnittet ska vara förenligt med förordning (EU) nr 910/2014, i synnerhet de relevanta återanvändbara lösningarna som tillhandahålls som byggstenar genom den del som rör telekommunikation i fonden för ett sammanlänkat Europa. De nationella handläggare som utnämns av medlemsstaterna ska i sin tur kunna bevilja åtkomsträttigheter för andra användare som de ansvarar för.
 - l) Det ska göra det möjligt för medlemsstater och för kommissionen att ladda ner hela eller delar av de datamängder som har lagrats i en databas.
 - m) Det ska innehålla ett fullständigt register (nedan kallat *verifieringskedja*) över samtliga operationer som rör de lagrade uppgifterna för de användare som utför operationerna och över vilken typ av operationer det handlar om, däribland en åtkomsthistorik. Verifieringskedjan ska skapas när data laddas upp för första gången och, utan hinder av ytterligare nationella krav, sparas under minst fem år framåt.
2. Data som lagras i databssystemet ska användas endast för de syften som avses i direktiv 2014/40/EU och denna förordning.

Artikel 26

Primära databaser

1. Varje tillverkare och importör ska se till att en primär databas upprättas. I detta syfte ska varje tillverkare och importör sluta ett avtal med en oberoende tredjepartsleverantör i enlighet med de avtalskrav som anges i kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/573 (1). Valet av oberoende tredjepartsleverantör ska ske i enlighet med förfaranderegler i del A i bilaga I.
2. Varje primär databas ska bara innehålla uppgifter som rör tobaksvaror från den tillverkare eller importör som slutit avtalet om databasen.
3. När data tas emot av den primära databasen på grundval av en rapporteringsaktivitet eller på något annat tillåtet sätt ska de omedelbart överföras till den sekundära databasen.
4. Vid överföring till den sekundära databasen av alla data som mottagits ska de primära databaserna använda det dataformat och de former för datautbyte som definieras av den sekundära databasen.
5. Primära databaser ska lagra data i enlighet med den gemensamma datakatalog som den sekundära databasen tillhandahåller.
6. Medlemsstaterna, kommissionen och de externa revisorer som godkänts av kommissionen ska kunna göra grundläggande sökningar rörande alla data som är lagrade i den primära databasen.

(1) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/573 av den 15 december 2017 om centrala delar i de avtal om datalagring som ska ingås som en del i ett spårbarhetssystem för tobaksvaror (se side 1 i denne EUT).

Artikel 27

Sekundär databas

1. Det ska upprättas en enda sekundär databas som innehåller en kopia av alla data som lagrats i de primära databaserna. Operatören för den sekundära databasen ska utnämnas bland leverantörerna av de primära databaserna i enlighet med förfarandet i del B i bilaga I.
2. Den sekundära databasen ska tillhandahålla såväl grafiska som icke-grafiska användargränssnitt som gör det möjligt för medlemsstaterna och kommissionen att komma åt och göra sökningar i de data som lagrats i databassystemet och använda alla sökfunktioner som normalt är tillgängliga för databaser, särskilt genom att via fjärranslutning utföra följande operationer:
 - a) Få tillgång till all information som rör en eller flera unika identitetsmärknings, inklusive jämförelser och dubbelkontroll av flera unika identitetsmärknings och den information som hör till, särskilt deras lokalisering i leveranskedjan.
 - b) Skapa listor och statistik, exempelvis över varulager och inflöde/utflöde, som rör en eller flera delar av den informationsrapportering som räknas upp som datafält i bilaga II.
 - c) Identifiera alla tobaksvaror som en ekonomisk aktör har rapporterat till systemet, inbegripet de varor som rapporterats som återkallade, tillbakadragna, stulna, saknade eller avsedda för destruktion.
3. De användargränssnitt som avses i punkt 2 ska göra det möjligt för varje medlemsstat och för kommissionen att fastställa individuella bestämmelser för
 - a) automatisk avisering grundad på undantag och specifika rapporteringshändelser, t.ex. vid plötsliga fluktuationer eller regelvidrig handel, försök att införa duplikat av unika identitetsmärknings i systemet, avaktivering av de identitetsmärknings som avses i artiklarna 15.4, 17.4 och 19.4, eller när en vara anges som stulen eller saknad av ekonomiska aktörer, och
 - b) mottagande av periodiska rapporter grundade på en kombination av de delar av informationsrapporteringen som räknas upp som datafält i bilaga II.
4. De automatiska aviseringar och periodiska rapporter som avses i punkt 3 ska vidarebefordras till de mottagaradresser som angetts av medlemsstaterna och kommissionen, exempelvis individuella e-postadresser och/eller IP-adresser som tillhör externa system som används och förvaltas av nationella myndigheter eller av kommissionen.
5. De användargränssnitt som avses i punkt 2 ska göra det möjligt för medlemsstaterna och kommissionen att fjärransluta till de data som lagrats i databassystemet med analysmjukvara efter eget val.
6. De användargränssnitt som avses i punkt 2 ska tillhandahållas på unionens officiella språk.
7. Databasens sammanlagda svarstid på en given sökning eller händelse som utlöser en avisering får, oavsett internetförbindelsens hastighet hos slutanvändaren, inte vara längre än fem sekunder för data som har lagrats för mindre än två år sedan och inte längre än tio sekunder för data som har lagrats för två år sedan eller mer, för minst 99 % av de sökningar och automatiska aviseringar som föreskrivs i punkterna 2 och 3.
8. Den sammanlagda tiden från den tidpunkt då rapporteringsdata inkommer tills dess att de blir tillgängliga via grafiska och icke-grafiska användargränssnitt i de primära och sekundära databaserna får inte överstiga 60 sekunder för minst 99 % av alla dataöverföringar.
9. Databasen ska medge mottagande, lagring och tillhandahållande av offline-flatfiler i syfte att uppdatera de kontrollverktyg som medlemsstater använder för offlineavkodning av unika identitetsmärknings.
10. Leverantören av den sekundära databasen ska upprätta och förvalta ett register över den information som överförs till den databasen i enlighet med artikel 20.3. Ett arkiv över den information som är lagrad i registret ska hållas så länge spårbarhetssystemet är i bruk.
11. Medlemsstaterna och kommissionen ska behålla rätten att sluta kompletterande avtal om tjänster med leverantören av den sekundära databasen i syfte att utföra ytterligare tjänster som inte omfattas av denna förordning. Leverantören av den sekundära databasen får ta ut proportionella avgifter för att tillhandahålla dessa ytterligare tjänster.

12. De datalagrings tjänster som tillhandahålls medlemstaterna och kommissionen enligt denna artikel ska vara förenliga med förordning (EU) nr 910/2014 och i synnerhet medge användning av de återanvändbara lösningar som tillhandahålls som byggestenar genom den del som rör telekommunikation i fonden för ett sammanlänkat Europa.

Artikel 28

Samordningsuppgifter för leverantören av den sekundära databasen

1. Den leverantör som driver den sekundära databasen ska överlämna en förteckning över de specifikationer som krävs för datautbytet med den sekundära databasen och routern till de leverantörer som driver de primära databaserna, id-utfärdarna och de ekonomiska aktörerna. Alla specifikationer ska bygga på icke-företagsspecifika öppna standarder.

Den förteckning som avses i första stycket ska överlämnas senast två månader efter det datum då den leverantör som driver den sekundära databasen valdes ut.

2. På grundval av den information som anges i bilaga II ska den leverantör som driver den sekundära databasen upprätta en gemensam datakatalog. Den gemensamma datakatalogen ska referera till datafältetiketter i ett format som kan läsas av människor. Den gemensamma datakatalogen ska överlämnas till de leverantörer som driver de primära databaserna senast två månader efter det datum då den leverantör som driver den sekundära databasen valdes ut.

3. Varje gång det behövs för att garantera en effektiv drift av databassystemet i enlighet med kraven i denna förordning ska den leverantör som driver den sekundära databasen uppdatera den förteckning som avses i punkt 1 och den gemensamma datakatalog som avses i punkt 2. De leverantörer som driver de primära databaserna ska informeras om varje sådan uppdatering senast två månader före det datum då uppdateringen görs i systemet.

Artikel 29

Router

1. Leverantören av den sekundära databasen ska upprätta och förvalta en router.

2. Datautbytet mellan routern och de primära och sekundära databaserna ska ske i det dataformat och enligt de former för datautbyte som definieras av routern.

3. Dataöverföring mellan routern och id-utfärdaren ska ske i det dataformat och enligt de former för datautbyte som definieras av routern.

4. Ekonomiska aktörer som inte är tillverkare eller importörer ska sända de uppgifter som registrerats i enlighet med artikel 15 i direktiv 2014/40/EU och denna förordning till routern, varifrån uppgifterna ska överföras till den primära databas som används av den tillverkare eller importör vars tobaksvaror berörs. En kopia av dessa uppgifter ska omedelbart överföras till det sekundära databassystemet.

Artikel 30

Databassystemets kostnader

1. Alla kostnader som rör det databassystem som avses i artikel 24.1, inbegripet de kostnader som uppstår vid systemets upprättande, drift och underhåll, ska bäras av tillverkare och importörer av tobaksvaror. Dessa kostnader ska vara skäliga, rimliga och proportionella för

a) de tjänster som tillhandahålls, och

b) det antal unika identitetsmärknings på stycknivå som begärs under en viss tidsperiod.

2. De kostnader som i förekommande fall uppstår för upprättande, drift och underhåll av den sekundära databasen och routern ska överföras till tillverkare och importörer av tobaksvaror genom de kostnader som leverantörerna av de primära databaserna tar ut av dem.

Artikel 31

Tidsfrist för upprättande av databassystemet

Databassystemet ska vara upprättat och funktionellt för teständamål senast den 20 mars 2019.

KAPITEL VI

REGISTRERING OCH ÖVERFÖRING

Artikel 32

Registrering och överföring av information om förflyttningar av varor

1. För att göra det möjligt att fastställa den faktiska leveransvägen för styckförpackningar som tillverkats i eller importerats till unionen ska de ekonomiska aktörerna registrera följande händelser:

- a) Anbringande av unika identitetsmärknings på stycknivå på styckförpackningar.
- b) Anbringande av unika identitetsmärknings på aggregerad nivå på aggregerade förpackningar.
- c) Avsändande av tobaksvaror från en anläggning.
- d) Ankomst av tobaksvaror till en anläggning.
- e) Omlastning.

2. Tillverkare och importörer ska överföra den information som anges i kapitel II avsnitt 3 punkterna 3.1–3.5 i bilaga II i det format som anges där till den primära databas som de har slutit avtal om. Alla andra ekonomiska aktörer ska överföra den information som anges i kapitel II avsnitt 3 punkterna 3.1–3.5 i bilaga II i det format som anges där via routern.

3. När aggregerade förpackningar som märkts enligt artikel 10.4 delas upp och en ekonomisk aktör avser att återanvända en unik identitetsmärkning på aggregerad nivå för framtida bruk ska tillverkarna och importörerna överföra den information som anges i kapitel II avsnitt 3 punkt 3.6 i bilaga II i det format som anges där till den primära databas som de har slutit avtal om. Alla andra ekonomiska aktörer ska överföra den information som anges i kapitel II avsnitt 3 punkt 3.6 i bilaga II i det format som anges där via routern.

4. Vid leverans till flera första återförsäljningsställen med en varubil ska tillverkare och importörer överföra den information som anges i kapitel II avsnitt 3 punkt 3.7 i bilaga II i det format som anges där till den primära databas som de har slutit avtal om. Alla andra ekonomiska aktörer ska överföra den information som anges i kapitel II avsnitt 3 punkt 3.7 i bilaga II i det format som anges där via routern.

5. I fråga om avsändande och omlastning av styckförpackningar eller aggregerade förpackningar av tobaksvaror med en lägre sammanlagd vikt än 10 kg som är avsedda för marknader utanför unionen får de medlemsstaterna där avsändningsanläggningen är belägen tillåta att den registreringsskyldighet som avses i punkt 1 c–e fullgörs genom att tillgång ges till uppgifter i logistik- eller postoperatörens eget spårningssystem.

6. Om tobaksvaror förstörs eller blir stulna efter att den unika identitetsmärkning har anbringats ska de ekonomiska aktörerna utan dröjsmål sända en begäran om avaktivering i enlighet med de specifikationer och det format som anges i kapitel II avsnitt 2 punkt 2.3 i bilaga II.

7. Information som rör händelsen ska anses vara korrekt överförd så snart den primära databasen eller routern ger en positiv bekräftelse. Bekräftelsen ska innehålla en kod för återkallelse av meddelandet som den ekonomiska aktören ska använda om det ursprungliga meddelandet måste återkallas.

Artikel 33

Registrering och överföring av information om transaktioner

1. För att göra det möjligt att fastställa den information om transaktioner som avses i artikel 15.2 j–k i direktiv 2014/40/EU ska de ekonomiska aktörerna registrera följande händelser:

- a) Utfärdande av beställningsnummer.
- b) Utfärdande av faktura.
- c) Mottagande av betalning.

2. Tillverkare och importörer ska överföra den information som anges i kapitel II avsnitt 4 i bilaga II i det format som anges där till den primära databas som de har slutit avtal om. Alla andra ekonomiska aktörer ska överföra den information som anges i kapitel II avsnitt 4 i bilaga II i det format som anges där via routern.
3. Ansvaret för registrering och överföring av den information som avses i punkt 2 ska ligga hos försäljaren.
4. Den information som avses i punkt 2 ska anses vara korrekt överförd så snart de primära databaserna eller routern ger en positiv bekräftelse. Bekräftelsen ska innehålla en kod för återkallelse av meddelandet som den ekonomiska aktören ska använda om det ursprungliga meddelandet måste återkallas.

Artikel 34

Tidsram för överföring av den information som krävs

1. Ekonomiska aktörer ska överföra den information som avses i artikel 32.1 a, b och d, artikel 32.3 och 32.4 och artikel 33.1 inom tre timmar efter att händelsen inträffat. Den information som avses i artikel 32 ska överföras i den ordning som händelserna inträffar.
2. Vid tillämpning av punkt 1 ska de händelser som avses i artikel 33 anses inträffa vid den tidpunkt då de för första gången kan knytas till de relevanta styckförpackningarna.
3. Ekonomiska aktörer ska överföra den information om avsändande av tobaksvaror från en anläggning och om omlastning som avses i artikel 32.1 c och e inom 24 timmar innan händelsen inträffar.
4. Genom undantag från punkt 1 får ekonomiska aktörer överföra den information som avses i artikel 32.1 a, b och d, artikel 32.3 och 32.4 och artikel 33.1 inom 24 timmar efter att händelsen inträffat, om de uppfyller något av följande krav:
 - a) De, eller i tillämpliga fall den företagsgrupp de tillhör, hanterade på unionsnivå färre än 120 miljoner unika identitetsmärkningar på stycknivå under det föregående kalenderåret.
 - b) De är små och medelstora företag i den mening som avses i kommissionens rekommendation 2003/361/EG.
5. Punkt 1 ska gälla från och med den 20 maj 2028. Fram till den dagen får alla ekonomiska aktörer överföra den information som avses i punkt 1 inom 24 timmar efter att händelsen inträffat.

KAPITEL VII

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 35

Oberoende

1. Id-utfärdare, leverantörer av datalagrings tjänster och antimanipulationsverktyg och i tillämpliga fall deras underleverantörer ska vara oberoende och utföra sina uppgifter på ett opartiskt sätt.
2. Vid tillämpning av punkt 1 ska följande kriterier användas för att bedöma oberoendet:
 - a) Oberoende i förhållande till tobaksindustrin när det gäller rättslig form, organisation och beslutsfattande. Framför allt ska det göras en bedömning av huruvida företaget eller företagsgruppen lyder under tobaksindustrins direkta eller indirekta kontroll, t.ex. som en minoritetsaktieägare.
 - b) Oberoende i förhållande till tobaksindustrin när det gäller ekonomiska villkor; villkoret anses vara uppfyllt om företaget eller företagsgruppen innan de börjar leverera tjänsterna fick mindre än 10 % av sin årliga, globala omsättning, exklusive moms och övriga indirekta skatter, från varor och tjänster som tillhandahållits tobakssektorn under de föregående två kalenderåren, vilket kan avgöras på grundval av de senaste godkända räkenskaper. För varje därpå följande kalenderår får den årliga, globala omsättningen, exklusive moms och övriga indirekta skatter, från varor och tjänster som tillhandahållits tobakssektorn inte överstiga 20 %.

- c) Avsaknad av intressekonflikter med tobaksindustrin när det gäller de personer som ansvarar för företagets eller företagsgruppens förvaltning, inklusive styrelseledamöter eller medlemmar av andra styrelseorgan. Framförallt
1. får de inte ha deltagit i företagsstrukturer inom tobaksindustrin under de senaste fem åren,
 2. ska de agera oberoende av ekonomiska eller icke-ekonomiska intressen som hänger samman med tobaksindustrin, inklusive aktieäggande, deltagande i privata pensionsprogram eller intressen som deras partner, äkta make/maka eller nära släktingar i rakt upp- eller nedstigande led har.
 3. När id-utfärdare, leverantörer av datalagringstjänster och leverantörer av antimanipulationsverktyg anlitar underleverantörer är de fortfarande ansvariga för att se till att dessa underleverantörer uppfyller de kriterier för oberoende som anges i punkt 2.
 4. För att fullgöra sina skyldigheter enligt artikel 3.8 a får medlemsstaterna, och även kommissionen, kräva att id-utfärdare, leverantörer av datalagringstjänster och leverantörer av antimanipulationsverktyg, och i tillämpliga fall deras underleverantörer, ska tillhandahålla de dokument som krävs för att bedöma om de uppfyller kriterierna i punkt 2. Bland dessa dokument kan det ingå årliga försäkringar om uppfyllande av de kriterier för oberoende som anges i punkt 2. Medlemsstaterna och kommissionen får kräva att den årlig försäkringen innehåller en komplett förteckning över de tjänster som har levererats till tobaksindustrin under det senaste kalenderåret och en individuell försäkringen från varje person i företagsledningen om ekonomiskt oberoende från tobaksindustrin.
 5. Varje förändrad omständighet rörande kriterierna i punkt 2 som kan påverka oberoendet för id-utfärdare, leverantörer av datalagringstjänster och leverantörer av antimanipulationsverktyg (inklusive deras underleverantörer i tillämpliga fall) och som består i två på varandra följande kalenderår ska utan dröjsmål meddelas den relevanta medlemsstaten och kommissionen.
 6. Om information som mottagits i enlighet med punkt 4 eller det meddelande som avses i punkt 5 visar att leverantörer av datalagringstjänster och leverantörer av antimanipulationsverktyg (inklusive deras underleverantörer i tillämpliga fall) inte längre uppfyller kraven i punkt 2 ska medlemsstaterna och, när det gäller leverantören av den sekundära databasen, kommissionen inom en rimlig tidsrymd, dock senast vid utgången av det kalenderår som följer på det kalenderår då informationen eller meddelandet mottogs, vidta alla åtgärder som krävs för att se till att kriterierna i punkt 2 uppfylls.
 7. Id-utfärdare, leverantörer av datalagringstjänster och leverantörer av antimanipulationsverktyg ska utan dröjsmål underrätta de relevanta medlemsstaterna och kommissionen om varje hot eller andra försök att utöva otillbörlig påverkan som faktiskt eller potentiellt kan undergräva deras oberoende.
 8. Offentliga myndigheter eller företag som lyder under offentlig rätt samt deras underleverantörer ska anses vara oberoende i förhållande till tobaksindustrin.
 9. Förfarandena för utnämning av id-utfärdare, leverantörer av datalagringstjänster och leverantörer av antimanipulationsverktyg samt övervakningen av huruvida de uppfyller kriterierna för oberoende i punkt 2 ska vara föremål för en periodisk översyn av kommissionen i syfte att bedöma deras förenlighet med kraven i artikel 15 i direktiv 2014/40/EU och i denna förordning. Slutsatserna av översynen ska offentliggöras och ingå i den rapport om tillämpningen av direktiv 2014/40/EU som föreskrivs i artikel 28 i det direktivet.

Artikel 36

Säkerhet och interoperabilitet för kommunikation och data

1. All elektronisk kommunikation som föreskrivs i denna förordning ska ske med hjälp av säkra system. De tillämpliga säkerhetsprotokollen och reglerna för anslutbarhet ska bygga på icke-företagsspecifika öppna standarder. De ska fastställas av
- a) id-utfärdaren, när det gäller kommunikation mellan id-utfärdaren och de ekonomiska aktörer som registrerar sig hos id-utfärdaren eller ansöker om unika identitetsmärknings,
 - b) leverantörerna av de primära databaserna, när det gäller kommunikation mellan de primära databaserna och tillverkarna eller importörerna,

- c) leverantören av den sekundära databasen, när det gäller kommunikation mellan den sekundära databasen och routern och
 - i. id-utfärdarna,
 - ii. de primära databaserna, och
 - iii. de ekonomiska aktörer som använder routern, dvs. andra ekonomiska aktörer än tillverkare eller importörer.
2. Leverantörerna av de primära och sekundära databaserna ska ansvara för de lagrade uppgifternas säkerhet och integritet. Dataportabiliteten ska säkras i enlighet med den gemensamma datakatalog som avses i artikel 28.
3. I fråga om dataöverföring är det alltid den sändande parten som ansvarar för att överförda data är fullständiga. För att den sändande parten ska kunna fullgöra denna skyldighet ska den mottagande parten ge kvittens på att överförda data har mottagits, inklusive en kontrollsumma för hur mycket data som faktiskt har överförts eller någon alternativ mekanism som gör det möjligt att värdera överföringens integritet, i synnerhet hur komplett den är.

Artikel 37

Övergångsbestämmelse

1. Cigaretter och rulltobak som tillverkats i unionen eller importerats till unionen före den 20 maj 2019 och som inte är försedda med unika identitetsmärknings på stycknivå i enlighet med artikel 6 får fortsätta att omsättas fritt fram till den 20 maj 2020. De skyldigheter som avses i kapitel VI gäller inte dessa tobaksvaror, som får fortsätta att omsättas fritt utan att vara försedda med en unik identitetsmärkning på stycknivå.
2. Andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak som tillverkats i unionen eller importerats till unionen före den 20 maj 2024 och som inte är försedda med unika identitetsmärknings på stycknivå i enlighet artikel 6 får fortsätta att omsättas fritt fram till den 20 maj 2026. De skyldigheter som avses i kapitel VI gäller inte dessa tobaksvaror, som får fortsätta att omsättas fritt utan att vara försedda med en unik identitetsmärkning på stycknivå.

Artikel 38

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 december 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA 1

URVALSFÖRFARANDE FÖR OBEROENDE TREDJEPARTSLEVERANTÖRER AV DATABASSYSTEM

DEL A

Följande förfaranden ska tillämpas vid valet av en oberoende tredjepartsleverantör som driver en primär databas:

1. Varje tillverkare och importör av cigaretter och rulltobak ska senast två månader efter ikraftträdandet av delegerade förordning (EU) 2018/573 lämna in en anmälan till kommissionen som omfattar
 - a) identiteten hos den tredje part som tillverkaren eller importören föreslår att utse för driften av en primär databas (nedan kallad *den föreslagna leverantören*), och
 - b) ett utkast till avtal om datalagring som ska godkännas av kommissionen och som innehåller de centrala delar som fastställs i den delegerade förordningen.
2. Anmälan ska åtföljas av
 - a) den skriftliga försäkringen om teknisk och operativ sakkunskap som avses i artikel 4 i delegerad förordning (EU) 2018/573,
 - b) den skriftliga försäkringen om rättsligt och ekonomiskt oberoende som avses i artikel 8 i delegerad förordning (EU) 2018/573, och
 - c) en tabell som fastställer överensstämmelsen mellan avtalsklausulerna och de krav som föreskrivs i delegerad förordning (EU) 2018/573.
3. Kommissionen ska, inom tre månader från det datum då anmälan togs emot och på grundval av en granskning av den föreslagna leverantörens lämplighet, särskilt dennes oberoende och tekniska kapacitet enligt artikel 15.8 i direktiv 2014/40/EU, godkänna eller förkasta den föreslagna leverantören och utkastet till avtal. Om kommissionen inte svarar inom den tidsfristen ska leverantören och utkastet till avtal anses vara godkända.
4. Om kommissionen inte godkänner den föreslagna leverantören eller utkastet till avtal, eller om den anser att avtalet inte innehåller de centrala delar som föreskrivs i delegerad förordning (EU) 2018/573, ska den berörda tillverkaren eller importören, inom en månad efter underrättelsen från kommissionen, föreslå en alternativ leverantör och/eller göra nödvändiga ändringar av utkastet till avtal som kommissionen därefter ska ta ställning till.
5. När den föreslagna leverantören och utkastet till avtal har godkänts ska tillverkarna och importörerna, inom två veckor efter godkännandet, i elektroniskt format tillhandahålla
 - a) en kopia av avtalet som undertecknats av båda parter, och
 - b) de försäkringar som måste tillhandahållas som en del av avtalet i enlighet med artiklarna 4 och 8 i delegerad förordning (EU) 2018/573.
6. Tillverkare och importörer av andra tobaksvaror än cigaretter och rulltobak ska, senast den 31 december 2022, meddela kommissionen identiteten hos den föreslagna leverantören, ett utkast till avtal om datalagring som ska godkännas av kommissionen och som innehåller de centrala delar som fastställs i delegerad förordning (EU) 2018/573 samt de ytterligare handlingar som avses i punkt 2.
7. Den leverantör som utsetts att driva den primära databasen ska inte integrera sin databas i spårbarhetssystemet förrän det godkända avtalet har ingåtts.
8. En förteckning över anmälda och godkända tredje parter ska göras tillgänglig för allmänheten av kommissionen via en webbplats.
9. Alla ändringar av de centrala delarna av avtalet, enligt definitionen i delegerad förordning (EU) 2018/573, måste godkännas av kommissionen. Alla andra ändringar av avtalet måste meddelas i förväg till kommissionen.

DEL B

Följande förfarande ska tillämpas vid valet av en oberoende tredjepartsleverantörer som driver det sekundära databassystemet:

1. Kommissionen ska inom sex månader efter ikraftträdandet av delegerad förordning (EU) 2018/573 bland de leverantörer av primära databaser som har godkänts i enlighet med del A utse en leverantör som har i uppgift att driva den sekundära databasen (nedan kallad *operatören av den sekundära databasen*) i syfte att utföra de tjänster som specificeras i kapitel V i denna förordning.
2. Utseendet av operatören av den sekundära databasen ska grunda sig på en granskning av objektiva kriterier och ske senast åtta månader efter ikraftträdandet av delegerad förordning (EU) 2018/573.
3. Resultatet av utseendet av operatören av den sekundära databasen ska göras tillgängligt för allmänheten av kommissionen via en webbplats.
4. Varje leverantör av en primär databas som utsetts i enlighet med del A ska ingå ett individuellt avtal med den leverantör som förordnats att driva den sekundära databasen i syfte att utföra de tjänster som anges i kapitel V i denna förordning.
5. Avtalen ska undertecknas och lämnas in till kommissionen inom en månad från datumet för utseendet.

DEL C

Följande krav ska tillämpas utöver de urvalsförfaranden som beskrivs i delarna A och B:

1. Om avtalsförhållandet mellan en tillverkare eller en importör och leverantören av en primär databas sägs upp, eller, av något skäl, förväntas att sägas upp av någon av parterna till avtalet, inbegripet om kriterierna för oberoende i artikel 35 inte är uppfyllda, ska tillverkaren eller importören omedelbart informera kommissionen om en sådan uppsägning, eller förväntad uppsägning, och så snart som möjligt meddela datumet för anmälan om uppsägning samt det datum då uppsägningen träder i kraft. Tillverkaren eller importören ska föreslå en leverantör som ersättare och meddela kommissionen om detta så snart det är praktiskt möjligt, men senast tre månader före uppsägningsdatumet för det gällande avtalet. Ersättaren ska utses i enlighet med punkterna 2 till 7 i del A.
2. Om operatören av den sekundära databasen meddelar sin avsikt att avsluta sin verksamhet med att driva denna databas enligt de avtal som har ingåtts i enlighet med punkt 4 i del B ska operatören omedelbart informera kommissionen om detta och om det datum då verksamheten ska upphöra.
3. Om det konstaterande som avses i punkt 1 gäller den leverantör som har utsetts som operatör av den sekundära databasen ska avtalen om driften av den sekundära databasen som slutits i enlighet med punkt 4 i del B i sin tur sägas upp av parterna.
4. I de fall som avses i punkt 2 och 3 ska kommissionen utse en ersättande operatör så snart det är praktiskt möjligt, men senast tre månader före uppsägningsdatumet för det gällande avtalet.

BILAGA II

Viktiga meddelanden som ska skickas av de ekonomiska aktörerna

De meddelanden som krävs för regleringsändamål ska åtminstone innehålla de datafält som ingår i förteckningen i denna bilaga. Både ID-utfärdare och leverantörer av databaser (inbegripet routern) kan besluta sig för att utöka meddelandets innehåll av rent tekniska skäl för att säkerställa att spårbarhetssystemet för tobaksvaror fungerar smidigt.

De meddelanden som ingår i förteckningen i denna bilaga omfattar inte de meddelanden som ska skickas tillbaka av ID-utfärdare och leverantörer av databaser (inbegripet routern) till de ekonomiska aktörerna, som t.ex. mottagningsbevis.

Alla meddelanden som genereras inom spårbarhetssystemet för tobaksvaror ska innehålla identifieringsuppgifter för originatorn och en tidsstämpel med en noggrannhet på en sekund (se datatyp: Time(L)). ID-utfärdare och leverantörer av databaser (inbegripet routern) ska tidsstämpla varje mottaget meddelande med en noggrannhet på en sekund.

KAPITEL I

FÄLTBESKRIVNINGAR

AVSNITT 1

Datatyp

Datatyp	Beskrivning	Exempel
ARC	Administrativ referenskod (ARC) eller en efterföljande kod som antagits inom ramen för systemet för förflyttning och kontroll av punktskattepliktiga varor (EMCS)	"15GB0123456789ABCDEF0"
aUI	Unik identitetsmärkning på aggregerad nivå kodad med antingen uppsättningen av invarianter i ISO646:1991 och bestående av fyra block: a) ID-utfärdarens prefix i enlighet med ISO15459-2:2015, b) serieringsselement i det format som fastställts av ID-utfärdaren, c) tobak-sanläggningens identifieringskod enligt datatypen FID och d) tidsstämpel enligt datatypen Time(s) eller uppsättningen av invarianter i ISO646:1991 bildande en kod strukturerad i enlighet med ISO15459-1:2014 eller ISO15459-4:2014 (eller deras senaste motsvarigheter)	
Boolean	Booleskt värde	— "0" (falskt/inaktiverat) — "1" (sant/aktiverat)
Country	Landets namn kodat enligt ISO-3166-1:2013 alfa-2 (eller dess senaste motsvarighet)	"DE"
Currency	Valutans beteckning kodad enligt ISO 4217:2015 (eller dess senaste motsvarighet)	"EUR"
Date	Datum i samordnad universaltid (UTC, Coordinated Universal Time) i följande format: ÅÅÅÅ-MM-DD	"2019-05-20"
Decimal	Numeriska värden, decimal tillåten	"1" eller "2.2" eller "3.33"

Datotyp	Beskrivning	Exempel
E OID	Identifieringskod för den ekonomiska aktören motsvarande det format som fastställts av ID-utfärdaren kodat med uppsättningen av invarianter i ISO646:1991	
F ID	Identifieringskod för tobaksanläggningen motsvarande det format som fastställts av ID-utfärdaren kodat med uppsättningen av invarianter i ISO646:1991	
Integer	Avrundade numeriska värden, inga decimaltal	"1" eller "22" eller "333"
M ID	Maskinidentifieringskod motsvarande det format som fastställts av ID-utfärdaren kodat med uppsättningen av invarianter i ISO646:1991	
MRN	Transiteringsreferensnumret (MRN, Movement Reference Number) är ett unikt tullregistreringsnummer. Det innehåller 18 tecken och består av följande delar: a) de sista två siffrorna i det år då exportbefordran godtogts formellt (ÅÅ), b) landsnamn kodat enligt ISO-3166-1:2013 alfa-2 (eller dess senaste motsvarighet) för den medlemsstat till vilken deklarationen skickades, c) en unik identitetsmärkning för införsel/impor per år och land och d) en kontrollsiffra.	"11IT9876AB88901235"
SEED	Punktskattenummer sammansatt av a) landets namn kodat enligt ISO-3166-1:2013 alfa-2 (eller dess senaste motsvarighet) (t.ex. "LU") och b) elva alfanumeriska tecken, vid behov kompletterade med nollor till vänster (t.ex. "00000987ABC").	"LU00000987ABC"
ITU	Individuell transportenhetskod (t.ex. SSCC) genererad i enlighet med ISO15459-1:2014 (eller dess senaste motsvarighet)	"001234560000000018"
Text	Alfanumeriska värden kodade enligt ISO8859-15:1999	"abcde12345"
Time(L)	Tidpunkt i samordnad universaltid (UTC, Coordinated Universal Time) i följande format: ÅÅÅÅ-MM-DDThh:mm:ssZ	"2019-07-16T19:20:30Z"
Time(s)	Tidpunkt i samordnad universaltid (UTC, Coordinated Universal Time) i följande format: ÅÅMMDDhh	"19071619"
TPID	Identitetsmärkning för tobaksvaror (TP-ID) – numeriskt identifieringsnummer som används i EU-CEG-systemet i formatet NNNNN-NNNNN	"02565-16-00230"
PN	Varunummer – numerisk identitetsmärkning som används i EU-CEG-systemet för att identifiera produktpresentationer (t.ex. produktens GTIN-nummer (Global Trade Identification Number))	"00012345600012"
upUI(L)	Unik identitetsmärkning för styckförpackning kodad med uppsättningen av invarianter i ISO646:1991 och bestående av följande tre block: a) ID-utfärdarens prefix i enlighet med ISO15459-2:2015, b) ett mittenblock i det format som fastställts av ID-utfärdaren, c) tidsstämpel enligt datatypen Time(s)	

Datatyp	Beskrivning	Exempel
upUI(s)	Unik identitetsmärkning för styckförpackning kodad med uppsättningen av invarianter i ISO646:1991 och bestående av följande två block: a) ID-utfärdarens prefix i enlighet med ISO15459-2:2015 och b) serialiseringselement i det format som fastställts av ID-utfärdaren (dvs. en unik identitetsmärkning i mänskligt läsbart format på styckförpackningarna)	
Year	År i samordnad universaltid (UTC, Coordinated Universal Time) i följande format: ÅÅÅÅ	"2024"

AVSNITT 2

Kardinalitetstyp

Typ	Beskrivning
Simple (S)	Enskilt värde
Multiple (M)	Flera värden

AVSNITT 3

Prioritetstyp

Typ	Beskrivning
Mandatory (M)	Obligatorisk, variabeln måste fyllas i för att meddelandet ska kunna skickas
Optional (O)	Frivillig, variabeln hänför sig till kompletterande fält som förblir frivilliga

KAPITEL II

MEDELANDEN

AVSNITT 1

Identifieringskoder för ekonomiska aktörer, anläggningar och maskiner

1.1 Begäran om en identifieringskod för en ekonomisk aktör

Post #	Fält	Anmärkning	Datatyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	1-1
	EO_Name1	Den ekonomiska aktörens registrerade namn	Text	S	M	
	EO_Name2	Den ekonomiska aktörens alternativa eller förkortade namn	Text	S	O	
	EO_Address	Den ekonomiska aktörens adress – gatunamn, husnummer, postnummer, ort	Text	S	M	
	EO_CountryReg	Det land där den ekonomiska aktören är registrerad	Country	S	M	

Post #	Fält	Anmärkingar	Datotyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	EO_Email	Den ekonomiska aktörens e-postadress som används för att informera om registreringsprocessen, inbegripet efterföljande ändringar och annan obligatorisk korrespondens	Text	S	M	
	VAT_R	Momsregistreringens status	Boolean	S	M	0 – Ingen momsregistrering 1 – Momsregistreringsnummer finns
	VAT_N	Den ekonomiska aktörens momsregistreringsnummer	Text	S	M, om VAT_R = 1	
	TAX_N	Den ekonomiska aktörens skatteregistreringsnummer	Text	S	M, om VAT_R = 0	
	EO_ExciseNumber1	Uppgift om huruvida den ekonomiska aktören har ett punktskatte-nummer som utfärdats av den behöriga myndigheten för identifiering av personer/lokaler	Boolean	S	M	0 – Inget SEED-nummer 1 – SEED-nummer finns
	EO_ExciseNumber2	Den ekonomiska aktörens punktskattenummer som utfärdats av den behöriga myndigheten för identifiering av personer/lokaler	SEED	S	M, om EO_ExciseNumber1 = 1	
	OtherEOID_R	Uppgift om huruvida den ekonomiska aktören har tilldelats en identifieringskod av en annan ID-utfärdare	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	OtherEOID_N	Identifieringskoder för ekonomiska aktörer som har tilldelats av andra ID-utfärdare	EOID	M	M, om OtherEOID_R = 1	
	Reg_3RD	Uppgift om huruvida registreringen görs på uppdrag av en återförsäljare som i övrigt inte är inblandad i tobakshandeln	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	Reg_EOID	Identifieringskod för den ekonomiska aktör som handlar på uppdrag av en återförsäljare som i övrigt inte är inblandad i tobakshandeln	EOID	S	M, om Reg_3RD = 1	

1.2 Korrigering av information avseende den ekonomiska aktörens identifieringskod

Post #	Fält	Anmärkningar	Datotyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	1–2
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identifieringskod	EOID	S	M	
	EO_CODE	Den ekonomiska aktörens bekräftelsekod som tillhandahållits som svar på registreringen av den ekonomiska aktören	Text	S	M	
	EO_Name1	Den ekonomiska aktörens registrerade namn	Text	S	M	
	EO_Name2	Den ekonomiska aktörens alternativa eller förkortade namn	Text	S	O	
	EO_Address	Den ekonomiska aktörens adress – gatunamn, postnummer och ort	Text	S	M	
	EO_CountryReg	Det land där den ekonomiska aktören är registrerad	Country	S	M	
	EO_Email	Den ekonomiska aktörens e-postadress som används för att informera om registreringsprocessen, inbegripet efterföljande ändringar	Text	S	M	
	VAT_R	Momsregistreringens status	Boolean	S	M	0 – Ingen momsregistrering 1 – Momsregistreringsnummer finns
	VAT_N	Den ekonomiska aktörens momsregistreringsnummer	Text	S	M, om VAT_R = 1	
	TAX_N	Den ekonomiska aktörens skatteregistreringsnummer	Text	S	M, om VAT_R = 0	
	EO_ExciseNumber1	Uppgift om huruvida den ekonomiska aktören har ett punktskattenummer som utfärdats av den behöriga myndigheten för identifiering av personer/lokaler	Boolean	S	M	0 – Inget SEED-nummer 1 – SEED-nummer finns
	EO_ExciseNumber2	Den ekonomiska aktörens punktskattenummer som utfärdats av den behöriga myndigheten för identifiering av personer/lokaler	SEED	S	M, om EO_ExciseNumber1 = 1	

Post #	Fält	Anmärkingar	Datatyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	OtherEOID_R	Uppgift om huruvida den ekonomiska aktören har tilldelats en identifieringskod av en annan ID-utfärdare	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	OtherEOID_N	Identifieringskoder för ekonomiska aktörer som har tilldelats av andra ID-utfärdare	EOID	M	M, om OtherEOID_R = 1	
	Reg_3RD	Uppgift om huruvida registreringen görs på uppdrag av återförsäljaren som i övrigt inte är inblandad i tobakshandeln	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	Reg_EOID	Identifieringskod för den ekonomiska aktör som handlar på uppdrag av återförsäljaren som i övrigt inte är inblandad i tobakshandeln	EOID	S	M, om Reg_3RD = 1	

1.3 Avregistrering av den ekonomiska aktörens identifieringskod

Post #	Fält	Anmärkingar	Datatyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	1–3
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identifieringskod	EOID	S	M	
	EO_CODE	Den ekonomiska aktörens bekräftelsekod som tillhandahållits som svar på registreringen av den ekonomiska aktören	Text	S	M	
	Reg_3RD	Uppgift om huruvida registreringen görs på uppdrag av återförsäljaren som i övrigt inte är inblandad i tobakshandeln	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	Reg_EOID	Identifieringskod för den ekonomiska aktör som handlar på uppdrag av återförsäljaren som i övrigt inte är inblandad i tobakshandeln	EOID	S	M, om Reg_3RD = 1	

1.4 Begäran om en identifieringskod för en anläggning

Post #	Fält	Anmärkningar	Datatyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	1-4
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identifieringskod	EOID	S	M	
	EO_CODE	Den ekonomiska aktörens bekräftelsekod som tillhandahållits som svar på registreringen av den ekonomiska aktören	Text	S	M	
	F_Address	Anläggningens adress – gatunamn, husnummer, postnummer och ort	Text	S	M	
	F_Country	Land där anläggningen är belägen	Country	S	M	
	F_Type	Typ av anläggning	Integer	S	M	1 – tillverkningsanläggning med lager 2 – fristående lager 3 – försäljningsställe 4 – annan
	F_Type_Other	Beskrivning av annan anläggning	Text	S	M, om F_Type = 4	
	F_Status	Uppgift om huruvida en del av anläggningen har status som (punkt-)skatteupplag	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	F_ExciseNumber1	Uppgift om huruvida anläggningen har ett punktskattnummer som utfärdats av den behöriga myndigheten för identifiering av personer/lokaler	Boolean	S	M	0 – Inget SEED-nummer 1 – SEED-nummer finns
	F_ExciseNumber2	Anläggningens punktskattnummer som utfärdats av den behöriga myndigheten för identifiering av personer/lokaler	SEED	S	M, om F_ExciseNumber1 = 1	
	OtherFID_R	Uppgift om huruvida anläggningen har tilldelats en identifieringskod av en annan ID-utfärdare	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja (endast möjligt för anläggningar utanför EU)
	OtherFID_N	Identifieringskoder för anläggningar som har tilldelats av andra ID-utfärdare	FID	M	M, om OtherFID_R = 1	
	Reg_3RD	Uppgift om huruvida registreringen görs på uppdrag av en återförsäljare som i övrigt inte är inblandad i tobakshandeln	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja (endast möjligt om F_Type = 3)

Post #	Fält	Anmärkningar	Datatyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Reg_EOID	Identifieringskod för den ekonomiska aktör som handlar på uppdrag av återförsäljaren som i övrigt inte är inblandad i tobakshandeln	EOID	S	M, om Reg_3RD = 1	

1.5 Korrigering av information avseende anläggningens identifieringskod

Post #	Fält	Anmärkningar	Datatyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	1-5
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identifieringskod	EOID	S	M	
	EO_CODE	Den ekonomiska aktörens bekräftelsekod som tillhandahållits som svar på registreringen av den ekonomiska aktören	Text	S	M	
	F_ID	Anläggningens identifieringskod	FID	S	M	
	F_Address	Anläggningens adress – gatunamn, postnummer och ort	Text	S	M	
	F_Country	Land där anläggningen är belägen	Country	S	M	
	F_Type	Typ av anläggning	Integer	S	M	1 – tillverkningsanläggning med lager 2 – fristående lager 3 – försäljningsställe 4 – annan
	F_Type_Other	Beskrivning av annan anläggning	Text	S	M, om F_Type = 4	
	F_Status	Uppgift om huruvida en del av anläggningen har status som (punkt-)skatteupplag	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	F_ExciseNumber1	Uppgift om huruvida anläggningen har ett punktskattnummer som utfärdats av den behöriga myndigheten för identifiering av personer/lokaler	Boolean	S	M	0 – Inget SEED-nummer 1 – SEED-nummer finns
	F_ExciseNumber2	Anläggningens punktskattnummer som utfärdats av den behöriga myndigheten för identifiering av personer/lokaler	SEED	S	M, om F_ExciseNumber1 = 1	

Post #	Fält	Anmärkingar	Datotyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	OtherFID_R	Uppgift om huruvida anläggningen har tilldelats en identifieringskod av en annan ID-utfärdare	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja (endast möjligt för anläggningar utanför EU)
	OtherFID_N	Identifieringskoder för anläggningar som har tilldelats av andra ID-utfärdare	FID	M	M, om OtherFID_R = 1	
	Reg_3RD	Uppgift om huruvida registreringen görs på uppdrag av återförsäljaren som i övrigt inte är inblandad i tobakshandeln	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja (endast möjligt om F_Type = 3)
	Reg_EOID	Identifieringskod för den ekonomiska aktör som handlar på uppdrag av återförsäljaren som i övrigt inte är inblandad i tobakshandeln	EOID	S	M, om Reg_3RD = 1	

1.6 Avregistrering av anläggningens identifieringskod

Post #	Fält	Anmärkingar	Datotyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	1–6
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identifieringskod	EOID	S	M	
	EO_CODE	Den ekonomiska aktörens bekräftelsekod som tillhandahållits som svar på registreringen av den ekonomiska aktören	Text	S	M	
	F_ID	Anläggningens identifieringskod	FID	S	M	
	Reg_3RD	Uppgift om huruvida avregistreringen görs på uppdrag av en återförsäljare som i övrigt inte är inblandad i tobakshandeln	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	Reg_EOID	Identifieringskod för den ekonomiska aktör som handlar på uppdrag av återförsäljaren som i övrigt inte är inblandad i tobakshandeln	EOID	S	M, om Reg_3RD = 1	

1.7 Begäran om en identifieringskod för en maskin

Post #	Fält	Anmärkningar	Datatyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	1-7
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identifieringskod	EOID	S	M	
	EO_CODE	Den ekonomiska aktörens bekräftelsekod som tillhandahållits som svar på registreringen av den ekonomiska aktören	Text	S	M	
	F_ID	Anläggningens identifieringskod	FID	S	M	
	M_Producer	Maskinens tillverkare	Text	S	M	
	M_Model	Maskinens modell	Text	S	M	
	M_Number	Maskinens serienummer	Text	S	M	
	M_Capacity	Maximal kapacitet under en produktionscykel på 24 timmar uttryckt i styckförpackningar	Integer	S	M	

1.8 Korrigering av information avseende maskinens identifieringskod

Post #	Fält	Anmärkningar	Datatyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	1-8
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identifieringskod	EOID	S	M	
	EO_CODE	Den ekonomiska aktörens bekräftelsekod som tillhandahållits som svar på registreringen av den ekonomiska aktören	Text	S	M	
	F_ID	Anläggningens identifieringskod	FID	S	M	
	M_ID	Maskinens identifieringskod	MID	S	M	
	M_Producer	Maskinens tillverkare	Text	S	M	
	M_Model	Maskinens modell	Text	S	M	
	M_Number	Maskinens serienummer	Text	S	M	
	M_Capacity	Maximal kapacitet under en produktionscykel på 24 timmar uttryckt i styckförpackningar	Integer	S	M	

1.9 Avregistrering av maskinens identifieringskod

Post #	Fält	Anmärkingar	Datatyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	1–9
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identifieringskod	EOID	S	M	
	EO_CODE	Den ekonomiska aktörens bekräftelsekod som tillhandahållits som svar på registreringen av den ekonomiska aktören	Text	S	M	
	F_ID	Anläggningens identifieringskod	FID	S	M	
	M_ID	Maskinens identifieringskod	MID	S	M	

AVSNITT 2

Unika identitetsmärknings (UI)

2.1 Begäran om unika identitetsmärknings på enhetsnivå

Post #	Fält	Anmärkingar	Datatyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	2–1
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identifieringskod hos den inlämnande enheten (antingen EU-tillverkare eller EU-importör)	EOID	S	M	
	F_ID	Anläggningens identifieringskod	FID	S	M	
	Process_Type	Uppgift om huruvida tillverkningsprocessen omfattar maskiner	Boolean	S	M	0 – Nej (endast för helt handtillverkade produkter) 1 – Ja
	M_ID	Maskinens identifieringskod	MID	S	M, om Process_Type = 1	
	P_Type	Typ av tobaksvara	Integer	S	M	1 – Cigarett 2 – Cigarr 3 – Cigarill 4 – Rulltobak 5 – Piptobak 6 – Tobak för vattenpipa 7 – Tobak för användning i munnen 8 – Tobak för användning i näsan 9 – Tuggtobak 10 – Ny tobaksvara 11 – Annan (tobaksvara som släpptes ut på marknaden före den 19 maj 2014 och som inte omfattas av kategorierna 1–9)

Post #	Fält	Anmärkningar	Datatyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	P_OtherType	Beskrivning av den andra typen av tobaksvara	Text	S	M, om P_Type = 11	
	P_CN	KN-nummer	Text	S	O	
	P_Brand	Tobaksvarans varumärke	Text	S	M	
	P_weight	Styckförpackningens genomsnittliga bruttovikt, inklusive förpackningsmaterial, i gram med en noggrannhet på 0,1 gram	Decimal	S	M	
	TP_ID	Tobaksvarans identitetsmärkning som används i EU-CEG-systemet	TPID	S	M, om Intended_Market är ett EU-land	
	TP_PN	Tobaksvarans varunummer som används i EU-CEG-systemet	PN	S	M, om Intended_Market är ett EU-land	
	Intended_Market	Land där försäljningen är avsedd att äga rum	Country	S	M	
	Intended_Route1	Uppgift om huruvida tobaksvaran är avsedd att flyttas över landsgränser med väg-/sjö-/lufttransport	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	Intended_Route2	Det första land som väg-/sjö-/lufttransport anländer till efter det att tobaksvaran har lämnat den medlemsstat där varan tillverkades eller dit den importerades, fastställt på grundval av en kontrollplats vid landsgränsen, nästa hamn respektive nästa flygplats.	Country	S	M, om Intended_Route1 = 1	
	Import	Uppgift om huruvida tobaksvaran importeras till EU	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	Req_Quantity	Begärd kvantitet av unika identitetsmärkningsnivå	Integer	S	M	

2.2 Begäran om unika identitetsmärkningsnivå på aggregerad nivå

Post #	Fält	Anmärkningar	Datatyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	2–2
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identifieringskod hos den inlämnande enheten	EOID	S	M	
	F_ID	Anläggningens identifieringskod	FID	S	M	
	Req_Quantity	Begärd kvantitet av unika identitetsmärkningsnivå på aggregerad nivå	Integer	S	M	

2.3 Begäran om avaktivering av unika identitetsmärknings

Post #	Fält	Anmärknings	Datatyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	2-3
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identifieringskod hos den inlämnande enheten	EOID	S	M	
	Deact_Type	Avaktivering av unika identitetsmärknings på styckförpackningsnivå eller aggregerad nivå	Integer	S	M	1 – Unika identitetsmärknings på styckförpackningsnivå 2 – Unika identitetsmärknings på aggregerad nivå
	Deact_Reason1	Identifiering av skälet till avaktiveringen	Integer	S	M	1 – Varan förstörd 2 – Varan stulen 3 – Unik identitetsmärkning förstörd 4 – Unik identitetsmärkning stulen 5 – Unik identitetsmärkning ej använd 6 – Annat
	Deact_Reason2	Beskrivning av annat skäl	Text	S	M, om Deact_Reason1 = 6	
	Deact_Reason3	Ytterligare beskrivning av skälet	Text	S	O	
	Deact_upUI	Förteckning över unika identitetsmärknings på styckförpackningsnivå som ska avaktiveras	upUI(s)	M	M, om Deact_Type = 1	
	Deact_aUI	Förteckning över unika identitetsmärknings på aggregerad nivå som ska avaktiveras	aUI	M	M, om Deact_Type = 2	

AVSNITT 3

Registrering och överföring av information om förflyttningar av varor

3.1 Tillämpning av unika identitetsmärknings på enhetsnivå på styckförpackningar

Post #	Fält	Anmärknings	Datatyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	3-1
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identifieringskod hos den inlämnande enheten	EOID	S	M	
	F_ID	Anläggningens identifieringskod	FID	S	M	

Post #	Fält	Anmärkningar	Datotyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	upUI_1	Förteckning över unika identitetsmärkningsnivåer på styckförpackningsnivå som ska registreras (full längd)	upUI(L)	M	M	
	upUI_2	Förteckning över motsvarande unika identitetsmärkningsnivåer som ska registreras (i mänskligt läsbar format), angivna i samma ordning som upUI_1	upUI(s)	M	M	
	upUI_comment	Anmärkningar som lämnats av den rapporterande enheten	Text	S	O	

3.2 Tillämpning av unika identitetsmärkningsnivåer på aggregerad nivå på aggregerad förpackning

Post #	Fält	Anmärkningar	Datotyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	3-2
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identifieringskod hos den inlämnande enheten	EOID	S	M	
	F_ID	Anläggningens identifieringskod	FID	S	M	
	Event_Time	Tidpunkt då händelsen inträffade	Time(s)	S	M	
	aUI	Unik identitetsmärkning på aggregerad nivå	aUI	S	M	
	Aggregation_Type	Identifiering av typen av aggregation	Integer	S	M	1 – aggregation endast av unika identitetsmärkningsnivåer på styckförpackningsnivå 2 – aggregation endast av unika identitetsmärkningsnivåer på aggregerad nivå 3 – aggregation av unika identitetsmärkningsnivåer både på styckförpackningsnivå och aggregerad nivå
	Aggregated_UIs1	Förteckning över unika identitetsmärkningsnivåer på styckförpackningsnivå som är föremål för aggregation	upUI(L)	M	M, om Aggregation_Type = 1 eller 3	
	Aggregated_UIs2	Förteckning över unika identitetsmärkningsnivåer på aggregerad nivå som är föremål för ytterligare aggregation	aUI	M	M, om Aggregation_Type = 2 eller 3	
	aUI_comment	Anmärkningar som lämnats av den rapporterande enheten	Text	S	O	

3.3 Avsändande av tobaksvaror från en anläggning

Post #	Fält	Anmärkningar	Datatyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	3-3
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identifieringskod hos den inlämnande enheten	EOID	S	M	
	Event_Time	Tidpunkt då händelsen är avsedd att inträffa	Time(s)	S	M	
	F_ID	Den avsändande anläggningens identifieringskod	FID	S	M	
	Destination_ID1	Uppgift om typen av destination om destinationsanläggningen är belägen inom EU:s territorium och om det gäller en leverans till en varuautomat (VM) eller med hjälp av en varubil (VV) som levererar till flera försäljningsställen i kvantiteter som inte har bestämts före leveransen	Integer	S	M	1 – Destination utanför EU 2 – Destination inom EU bortsett från varuautomat – leverans av fast kvantitet 3 – Varuautomat(-er) inom EU 4 – Destination inom EU bortsett från varuautomat – leverans med varubil
	Destination_ID2	Identifieringskod för destinationsanläggningen	FID	S	M, om Destination_ID1 = 2	
	Destination_ID3	Identifieringskod(-er) för destinationsanläggningen – i förekommande fall flera varuautomater	FID	M	M, om Destination_ID1 = 3	
	Destination_ID4	Identifieringskod(-er) för destinationsanläggningen	FID	M	M, om Destination_ID1 = 4	
	Destination_ID5	Fullständig adress till destinationsanläggningen: gata, husnummer, postnummer, ort	Text	S	M, om Destination_ID1 = 1	
	Transport_mode	Det transportsätt med vilket varan lämnar anläggningen, se kommissionens förordning (EG) nr 684/2009, bilaga II, kodförteckning 7	Integer	S	M	0 – Annat 1 – Sjötransport 2 – Järnvägstransport 3 – Vägtransport 4 – Lufttransport 5 – Postförsändelse 6 – Transport genom fasta installationer 7 – Transport på inre vattenvägar

Post #	Fält	Anmärkningar	Datotyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Transport_vehicle	Identifiering av fordonet (dvs. registrerings skylt, tågnummer, flygplans-/flightnummer, fartygsnamn eller annan identifikation)	Text	S	M	"n/a" (ej tillämpligt) är ett tillåtet värde om Transport_mode = 0 och om förflyttningen av varan sker mellan intilliggande anläggningar genom manuell leverans
	Transport_cont1	Uppgift om huruvida transporten sker via containerfrakt med användning av en individuell transportenhetskod (t.ex. SSCC)	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	Transport_cont2	Containerns individuella transportenhetskod	ITU	S	M, om Transport_cont1 = 1	
	Transport_s1	Uppgift om huruvida avsändandet sker med en logistik-/postoperatör som driver ett eget spårningssystem som har godkänts av den medlemsstat där den avsändande anläggningen är belägen. Endast för små kvantiteter av tobaksvaror (med en nettovikt för de avsända varorna som understiger 10 kg) avsedda för export till tredjeland.	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	Transport_s2	Logistikoperatörens spårningsnummer	Text	S	M, om Transport_s1 = 1	
	EMCS	Avsändande enligt systemet för förflyttning och kontroll av punktskattepliktiga varor (EMCS)	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	EMCS_ARC	Administrativ referenskod (ARC)	ARC	S	M, om EMCS = 1	
	SAAD	Avsändande med ett förenklat led-sagardokument, se kommissionens förordning (EEG) nr 3649/92	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	SAAD_number	Referensnummer till den deklARATION och/eller det tillstånd som måste utfärdas av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där destinationen är belägen innan förflyttningen påbörjas	Text	S	M, om SAAD = 1	
	Exp_Declaration	Uppgift om huruvida transiteringsreferensnumret (Movement Reference Number, MRN) har utfärdats av tullkontoret	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja

Post #	Fält	Anmärkningar	Datotyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Exp_DeclarationNumber	Transiteringsreferensnummer (MRN)	MRN	S	M, om Exp_Declaration = 1	
	UI_Type	Identifiering av de typer av unika identitetsmärknings som ingår i sändningen (registrerade på den högsta nivån av tillgänglig aggregation)	Integer	S	M	1 – endast unika identitetsmärknings på styckförpackningsnivå 2 – endast unika identitetsmärknings på aggregerad nivå 3 – unika identitetsmärknings både på styckförpackningsnivå och aggregerad nivå
	upUIs	Förteckning över unika identitetsmärknings på styckförpackningsnivå som är föremål för avsändandet	upUI(L)	M	M, om UI_Type = 1 eller 3	
	aUIs	Förteckning över unika identitetsmärknings på aggregerad nivå som är föremål för avsändandet	aUI	M	M, om UI_Type = 2 eller 3	
	Dispatch_comment	Anmärkningar som lämnats av den rapporterande enheten	Text	S	O	

3.4 Ankomst av tobaksvaror till en anläggning

Post #	Fält	Anmärkningar	Datotyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	3–4
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identifieringskod hos den inlämnande enheten	EOID	S	M	
	F_ID	Identifieringskod för ankomstläggningen	FID	S	M	
	Event_Time	Tidpunkt då händelsen inträffade	Time(s)	S	M	
	Product_Return	Uppgift om huruvida de anlädande tobaksvarorna är en retur försändelse efter utebliven leverans eller dellerans	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	UI_Type	Identifiering av de typer av unika identitetsmärknings som tagits emot (registrerade på den högsta nivån av tillgänglig aggregation)	Integer	S	M	1 – endast unika identitetsmärknings på styckförpackningsnivå 2 – endast unika identitetsmärknings på aggregerad nivå 3 – unika identitetsmärknings både på styckförpackningsnivå och aggregerad nivå

Post #	Fält	Anmärkningar	Datotyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	upUIs	Förteckning över unika identitetsmärknings- märkningar på styckförpacknings- nivå som tagits emot	upUI(L)	M	M, om UI_Type = 1 eller 3	
	aUIs	Förteckning över unika identitetsmärknings- märkningar på aggregerad nivå som tagits emot	aUI	M	M, om UI_Type = 2 eller 3	
	Arrival_comment	Anmärkningar som lämnats av den rapporterande enheten	Text	S	O	

3.5 Omlastning

Post #	Fält	Anmärkningar	Datotyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	3–5
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identifieringskod hos den inlämnande enheten	EOID	S	M	
	Event_Time	Tidpunkt då händelsen är avsedd att inträffa	Time(s)	S	M	
	Destination_ID1	Uppgift om huruvida destination- sanläggningen är belägen inom EU:s territorium	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	Destination_ID2	Identifieringskod för destination- sanläggningen	FID	S	M, om Destination_ID1 = 1	
	Destination_ID3	Fullständig adress till destination- sanläggningen	Text	S	M, om Destination_ID1 = 0	
	Transport_mode	Det transportsätt till vilket varan omlastas, se kommissionens förordning (EG) nr 684/2009, bilaga II, kodförteckning 7	Integer	S	M	0 – Annat 1 – Sjötransport 2 – Järnvägstransport 3 – Vägtransport 4 – Lufttransport 5 – Postförsändelse 6 – Transport genom fasta installationer 7 – Transport på inre vattenvägar
	Transport_vehicle	Identifiering av fordonet (dvs. registreringskylt, tågnummer, flygplans-/flightnummer, fartygsnamn eller annan identifikation)	Text	S	M	

Post #	Fält	Anmärkningar	Datotyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Transport_cont1	Uppgift om huruvida transporten sker via containerfrakt med användning av en individuell transportenhetskod (t.ex. SSCC)	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	Transport_cont2	Containerns individuella transportenhetskod	ITU	S	M, om Transport_cont1 = 1	
	EMCS	Avsändande enligt systemet för förflyttning och kontroll av punktskattepliktiga varor (EMCS)	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	EMCS_ARC	Administrativ referenskod (ARC)	ARC	S	M, om EMCS = 1	
	UI_Type	Identifiering av de typer av unika identitetsmärkning som omfattas av omlastningen (registrerade på den högsta nivån av tillgänglig aggregation)	Integer	S	M	1 – endast unika identitetsmärkning på styckförpackningsnivå 2 – endast unika identitetsmärkning på aggregerad nivå 3 – unika identitetsmärkning både på styckförpackningsnivå och aggregerad nivå
	upUIs	Förteckning över unika identitetsmärkning på styckförpackningsnivå som är föremål för omlastningen	upUI(L)	M	M, om UI_Type = 1 eller 3	
	aUIs	Förteckning över unika identitetsmärkning på aggregerad nivå som är föremål för omlastningen	aUI	M	M, om UI_Type = 2 eller 3	
	Transloading_comment	Anmärkningar som lämnats av den rapporterande enheten	Text	S	O	

3.6 Uppdelning av unika identitetsmärkning på aggregerad nivå

Post #	Fält	Anmärkningar	Datotyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	3–6
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identifieringskod	EOID	S	M	
	F_ID	Anläggningens identifieringskod	FID	S	M	
	Event_Time	Tidpunkt då händelsen inträffade	Time(s)	S	M	

Post #	Fält	Anmärkingar	Datotyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	aUI	Unik identitetsmärkning på aggregerad nivå som är föremål för uppdelning	aUI	S	M	
	disaUI_comment	Anmärkingar som lämnats av den rapporterande enheten	Text	S	O	

3.7 Rapport om leverans som utförts med en varubil till ett försäljningsställe (krävs om fältet Destination_ID1 = 3 i meddelandetyp 4-3)

Post #	Fält	Anmärkingar	Datotyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	3-7
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identifieringskod hos den inlämnande enheten	EOID	S	M	
	F_ID	Försäljningsställets identifieringskod	FID	S	M	
	Event_Time	Tidpunkt då händelsen inträffade	Time(s)	S	M	
	UI_Type	Identifiering av de typer av unik identitetsmärkning som levererats (registrerade på den högsta nivån av tillgänglig aggregation)	Integer	S	M	1 – endast unika identitetsmärknings- märkningskod på styckförpackningsnivå 2 – endast unika identitetsmärknings- märkningskod på aggregerad nivå 3 – unika identitetsmärknings- märkningskod både på styckförpacknings- nivå och aggregerad nivå
	upUIs	Förteckning över unika identitetsmärkningskod på styckförpackningsnivå som levererats	upUI(L)	M	M, om UI_Type = 1 eller 3	
	aUIs	Förteckning över unika identitetsmärkningskod på aggregerad nivå som levererats	aUI	M	M, om UI_Type = 2 eller 3	
	Delivery_comment	Anmärkingar som lämnats av den rapporterande enheten	Text	S	O	

AVSNITT 4

Transaktionshändelser

4.1 Utfärdande av fakturan

Post #	Fält	Anmärkingar	Datotyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	4-1
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identifieringskod hos den inlämnande enheten	EOID	S	M	

Post #	Fält	Anmärkningar	Datotyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Event_Time	Tidpunkt då händelsen inträffade	Time(s)	S	M	
	Invoice_Type1	Typ av faktura	Integer	S	M	1 – Original 2 – Korrigering 3 – Annan
	Invoice_Type2	Beskrivning av den andra typen av faktura	Text	S	M, om Invoice_Type1 = 3	
	Invoice_Number	Fakturanummer	Text	S	M	
	Invoice_Date	Fakturadatum	Date	S	M	
	Invoice_Seller	Säljarens identifieringsuppgifter	EOID	S	M	
	Invoice_Buyer1	Identifiering om huruvida köparen har sin verksamhet inom EU	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	Invoice_Buyer2	Köparens identitet	EOID	S	M, om Invoice_Buyer1 = 1	
	Buyer_Name	Köparens registrerade juridiska namn	Text	S	M, om Invoice_Buyer1 = 0	
	Buyer_Address	Köparens adress – gatunamn, husnummer, postnummer, ort	Text	S	M, om Invoice_Buyer1 = 0	
	Buyer_CountryReg	Det land där köparen är registrerad	Country	S	M, om Invoice_Buyer1 = 0	
	Buyer_TAX_N	Köparens skatteregistreringsnummer	Text	S	M, om Invoice_Buyer1 = 0	
	First_Seller_EU	Uppgift om huruvida fakturan har utfärdats av den första säljaren i EU, dvs. EU-tillverkaren eller EU-importören, och om tobaksvaran är avsedd för EU-marknaden	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	Product_Items_1	Förteckning över identitetsmärknings för tobaksvaror (TPID) som motsvarar de varuposter som finns förtecknade på fakturan	TPID	M	M, om First_Seller_EU = 1	
	Product_Items_2	Förteckning över varunummer som motsvarar de varuposter som finns förtecknade på fakturan (i samma ordning som Product_Items_1)	PN	M	M, om First_Seller_EU = 1	
	Product_Price	Nettopris per styckförpackning för varje par av TPID och varunummer (i samma ordning som Product_Items_1)	Decimal	M	M, om First_Seller_EU = 1	

Post #	Fält	Anmärkningar	Datotyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Invoice_Net	Fakturans totala nettobelopp	Decimal	S	M	
	Invoice_Currency	Fakturans valuta	Currency	S	M	
	UI_Type	Identifiering av de typer av unik identitetsmärkning som omfattas av fakturan (registrerade på den högsta nivån av tillgänglig aggregation)	Integer	S	M	1 – endast unika identitetsmärkningsnivå på styckförpackningsnivå 2 – endast unika identitetsmärkningsnivå på aggregerad nivå 3 – unika identitetsmärkningsnivå både på styckförpackningsnivå och aggregerad nivå
	upUIs	Förteckning över unika identitetsmärkningsnivå på styckförpackningsnivå som omfattas av fakturan	upUI(L)	M	M, om UI_Type = 1 eller 3	
	aUIs	Förteckning över unika identitetsmärkningsnivå på aggregerad nivå som omfattas av fakturan	aUI	M	M, om UI_Type = 2 eller 3	
	Invoice_comment	Anmärkningar som lämnats av den rapporterande enheten	Text	S	O	

4.2 Utfärdande av beställningsnummer

Post #	Fält	Anmärkningar	Datotyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	4–2
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identifieringskod hos den inlämnande enheten	EOID	S	M	
	Event_Time	Tidpunkt då händelsen inträffade	Time(s)	S	M	
	Order_Number	Beställningsnummer	Text	S	M	
	Order_Date	Beställningsdatum	Date	S	M	
	UI_Type	Identifiering av de typer av unik identitetsmärkning som omfattas av beställningen (registrerade på den högsta nivån av tillgänglig aggregation)	Integer	S	M	1 – endast unika identitetsmärkningsnivå på styckförpackningsnivå 2 – endast unika identitetsmärkningsnivå på aggregerad nivå 3 – unika identitetsmärkningsnivå både på styckförpackningsnivå och aggregerad nivå

Post #	Fält	Anmärkingar	Datotyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	upUIs	Förteckning över unika identitetsmärknings- märkningar på styckförpacknings- nivå som omfattas av beställ- ningen	upUI(L)	M	M, om UI_Type = 1 eller 3	
	aUIs	Förteckning över unika identitets- märknings- märkningar på aggregerad nivå som omfattas av beställningen	aUI	M	M, om UI_Type = 2 eller 3	
	Order_comment	Beskrivning av orsaken till förse- nad registrering av beställningen	Text	S	O	

4.3 Mottagning av betalningen

Post #	Fält	Anmärkingar	Datotyp	Kardina- litet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	4-3
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identi- fieringskod hos den inlämnande enheten	EOID	S	M	
	Event_Time	Tidpunkt då händelsen inträffade	Time(s)	S	M	
	Payment_Date	Datum för mottagning av betal- ningen	Date	S	M	
	Payment_Type	Typ av betalning	Integer	S	M	1 – banköverföring 2 – bankkort 3 – kontant 4 – annan
	Payment_Amount	Betalningens belopp	Decimal	S	M	
	Payment_Currency	Betalningens valuta	Currency	S	M	
	Payment_Payer1	Identifiering om huruvida betala- ren har sin verksamhet inom EU	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	Payment_Payer2	Betalarens identitet	EOID	S	M, om Payment_Payer1 = 1	
	Payer_Name	Betalarens registrerade juridiska namn	Text	S	M, om Payment_Payer1 = 0	
	Payer_Address	Betalarens adress – gatunamn, husnummer, postnummer och ort	Text	S	M, om Payment_Payer1 = 0	
	Payer_CountryReg	Det land där betalaren är registre- rad	Country	S	M, om Payment_Payer1 = 0	
	Payer_TAX_N	Betalarens skatteregistreringsnum- mer	Text	S	M, om Payment_Payer1 = 0	

Post #	Fält	Anmärkingar	Datatyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Payment_Recipient	Mottagarens identitet	EOID	S	M	
	Payment_Invoice	Uppgift om huruvida betalningen motsvarar den befintliga fakturan	Boolean	S	M	0 – Nej 1 – Ja
	Invoice_Paid	Nummer på fakturan som betalats med betalningen	Text	S	M, om Payment_Invoice = 1	
	UI_Type	Identifiering av de typer av unik identitetsmärkning som omfattas av betalningen (registrerade på den högsta nivån av tillgänglig aggregation)	Integer	S	M, om Payment_Invoice = 0	1 – endast unika identitetsmärkningsnivå på styckförpackningsnivå 2 – endast unika identitetsmärkningsnivå på aggregerad nivå 3 – unika identitetsmärkningsnivå både på styckförpackningsnivå och aggregerad nivå
	upUIs	Förteckning över unika identitetsmärkningsnivå på styckförpackningsnivå som omfattas av betalningen	upUI(L)	M	M, om Payment_Invoice = 0 och UI_Type = 1 eller 3	
	aUIs	Förteckning över unika identitetsmärkningsnivå på aggregerad nivå som omfattas av betalningen	aUI	M	M, om Payment_Invoice = 0 och UI_Type = 2 eller 3	
	Payment_comment	Anmärkingar som lämnats av den rapporterande enheten	Text	S	O	

AVSNITT 5

Återkallelser

5. Återkallelser av begäranden, operativa meddelanden och transaktionsmeddelanden (möjligt för meddelandetyperna 2-1, 2-2, 3-1 till 3-7, 4-1, 4-2 och 4-3)

Post #	Fält	Anmärkingar	Datatyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Message_Type	Identifiering av meddelandetyp	Text	S	M	5
	EO_ID	Den ekonomiska aktörens identifieringskod hos den inlämnande enheten	EOID	S	M	
	Recall_CODE	Kod för återkallelse av meddelandet som lämnats till avsändaren av meddelandet för att bekräfta det ursprungliga meddelande som ska återkallas	Text	S	M	

Post #	Fält	Anmärkning	Datatyp	Kardinalitet	Prioritet	Värden
	Recall_Reason1	Orsak till återkallelsen av det ursprungliga meddelandet	Integer	S	M	1 – den rapporterade händelsen inträffade inte (gäller endast meddelandetyp 3–3 och 3–5) 2 – meddelandet innehöll felaktig information 3 – annan
	Recall_Reason2	Beskrivning av orsaken till återkallelsen av det ursprungliga meddelandet	Text	S	M, om Recall_Reason1 = 3	
	Recall_Reason3	Ytterligare förklaring av orsaken till återkallelsen av det ursprungliga meddelandet	Text	S	O	

Anm.: En återkallelse med avseende på operativa och logistiska händelser medför att det återkallade meddelandet betecknas som annullerat men leder inte till att den befintliga registreringen i databasen raderas.

Författningsförslag i promemorian Kompletterande bestämmelser till lagen om tobak och liknande produkter (Ds 2018:39)

Förslag till lag om ändring i lagen (2018:000) om tobak och liknande produkter

Härigenom föreskrivs att det i lagen (2018:000) om tobak och liknande produkter ska införas två nya paragrafer, 11 kap. 19 och 20 §§, och närmast före 11 kap. 20 § en ny rubrik av följande lydelse.

Lydelse enligt prop. 2017/18:156 Föreslagen lydelse

11 kap.

19 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avgifter för unika identitetsmärkningarna enligt 3 kap. 7 §.

Överlämnande **av**
förvaltningsuppgifter

20 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får besluta att överlämna uppgiften att generera och utfärda unika identitetsmärkningarna till någon enskild (id-utfärdare).

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2019.

Ordinarie remissinstanser

British American Tobacco Sweden, Datainspektionen, Folkhälsomyndigheten, Förvaltningsrätten i Malmö, Gävle kommun, Japan Tobacco Sweden, Kommerskollegium, Konkurrensverket, Länsstyrelsen i Dalarna, Länsstyrelsen i Kronoberg, Länsstyrelsen i Norrbotten, Länsstyrelsen i Södermanland, Malmö kommun, Philip Morris International Sweden, Regelrådet, Svensk Handel, Svenska snustillverkarföreningen, Svenska tobaksleverantörsföreningen, Swedish Match AB, Tillväxtverket, Tobaksfakta

Lagrådsremissens lagförslag

Förslag till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter

dels att punkt 1 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 11 kap. 19 och 20 §§, och närmast före 11 kap. 20 § en ny rubrik av följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:2088

Föreslagen lydelse

11 kap.

19 §

Regeringen får meddela föreskrifter om sådana avgifter för unika identitetsmärkningar som avses i artikel 3.9 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/574 av den 15 december 2017 om tekniska standarder för inrättande och drift av ett spårbarhetssystem för tobaksvaror.

Överlämnande av vissa förvaltningsuppgifter

20 §

Den myndighet som regeringen bestämmer får till en enskild överlämna uppgiften att vara sådan idutfärdare som avses i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/574 av den 15 december 2017 om tekniska standarder för inrättande och drift av ett spårbarhetssystem för tobaksvaror.

1. Denna lag träder i kraft den 20 maj 2019 i fråga om 3 kap. 7–11 §§, 7 kap. 6 § och 11 kap. 8 och 9 §§, samt i övrigt den 1 juli 2019.

1. Denna lag träder i kraft den 1 april 2019 i fråga om 11 kap. 19 och 20 §§, den 20 maj 2019 i fråga om 3 kap. 7–11 §§, 7 kap. 6 § och 11 kap. 8 och 9 §§, samt i övrigt den 1 juli 2019.

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2019-01-23

Närvarande: F.d. justitieråden Eskil Nord och Lena Moore samt justitierådet Dag Mattsson

Kompletterande bestämmelser till lagen om tobak och liknande produkter

Enligt en lagrådsremiss den 10 januari 2019 har regeringen (Socialdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

Förslaget har inför Lagrådet föredragits av ämnesrådet Zandra Milton, biträdd av departementssekreteraren Hanna Eriksson.

Förslaget föranleder följande yttrande av Lagrådet:

I lagrådsremissen föreslås två paragrafer vars syfte är att möjliggöra att uppgiften att vara s.k. id-utfärdare ska överlämnas till enskild aktör och också att regeringen ska kunna meddela föreskrifter om avgifter för s.k. unika identitetsmärkningar.

Paragraferna är en komplettering av lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter, vilken ännu inte trätt i kraft, och utgör ett ytterligare led i genomförandet av det s.k. tobaksproduktdirektivets (2014/40/EU) regler om spårbarhet. Kommissionen har antagit mer detaljerade bestämmelser om spårbarhet av tobaksprodukter m.m. i en genomförandeförordning (EU) 2018/574. Vad gäller just uppgiften att vara id-utfärdare m.m. råder en viss skyndsamhet som har lett till att de ytterligare föreskrifter som behöver utfärdas genom förordning ännu inte har färdigställts och därför inte heller kunnat utgöra kompletterande underlag för Lagrådets granskning.

11 kap. 20 §

Det framgår av lagen att identitetsmärkningen har en funktion och en verkan vad gäller omsättningen av berörda varor på marknaden, som innebär att utfärdandet av en sådan utgör myndighetsutövning. Det framgår av lagrådsremissen att avsikten är att Folkhälsomyndigheten i förordning ska anges vara id-utfärdare, men att myndigheten får överlämna uppgiften till enskild, efter det att en upphandling av tjänsten har genomförts.

Det är alltså fråga om en delegation till en enskild som beslutas av en myndighet i samband med att ett civilrättsligt avtal slutits om vad tjänsten innebär. Såvitt Lagrådet kan finna är en sådan konstruktion av ett bemyndigande i och för sig godtagbar; överlämnandet av förvaltningsuppgiften har tillräckligt stöd i lag. Men just omständigheten att den enskilde

aktörens uppdrag, dvs. myndighetsutövningen, upphandlas och alltså måste anges i vad som är ett civilrättsligt avtal mellan staten och den enskilde aktören ställer utomordentliga krav på precision i beskrivningen av åtagandet, eftersom avtalet jämte EU:s genomförandeförordning de facto utgör grunden för myndighetsutövningen.

Förvaltningsrätten i Malmö har under beredningen framfört behovet av att det anges under vilka förutsättningar som överlämnandet kan återkallas. Regeringen har ansett att behov saknas eftersom överlämnandet föregås av en upphandling. Detta innebär således att om den som anförtrotts uppdraget skulle missköta detta och därför borde fråntas uppgiften kommer återkallandet att vara beroende av en tolkning av bestämmelserna i ett civilrättsligt avtal om vad som ska gälla. Utöver den särskilda omsorg som allmänt sett ska ägnas beskrivningen av de förvaltningsuppgifter som överlämnas till enskild vill Lagrådet därför betona det angelägna i att det i upphandlingsavtalet också finns tydliga bestämmelser om under vilka förutsättningar detta kan hävas, dvs. uppdraget återkallas.

Därtill kommer att tillsynsansvaret inom lagens tillämpningsområde är fördelat mellan flera myndigheter enligt vad som anges i 7 kap. i lagen eller enligt vad regeringen bestämmer. Det framstår som otydligt om den som förvaltningsuppgiften överlämnats till är underkastad en offentlig-rättsligt reglerad tillsyn eller om denne endast är underkastad den kontroll som ligger i angelägenheten av att upphandlingsavtal följs upp.

11 kap. 19 §

Det framgår av lagrådsremissen att avsikten är att Folkhälsomyndigheten ska utses till id-utfärdare och att regeringen ska meddela föreskrifter om avgifter för de unika identitetsmärkningarna. Det anges att avgiftsnivåerna i praktiken kommer att utgå från det anbud som lämnas i samband med upphandlingen. Även denna omständighet förutsätter att beskrivningen av uppdraget och dess förutsättningar anges med utomordentlig noggrannhet och precision i upphandlingen.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 7 februari 2019

Närvarande: statsminister Löfven, ordförande, och statsråden Lövin, Y Johansson, Baylan, Hallengren, Hultqvist, Andersson, Bolund, Strandhäll, Shekarabi, Ygeman, Eriksson, Ekström, Eneroth, Dahlgren, Nilsson, Ernkrans, Lindhagen

Föredragande: statsrådet Hallengren

Regeringen beslutar proposition Kompletterande bestämmelser till lagen om tobak och liknande produkter

