

Il Decreto del Ministero della Salute del 23 maggio 2019

Sulla Gazzetta Ufficiale n 174 del 26 luglio 2019 è stato pubblicato il Decreto del Ministro della Salute, emanato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze e del Ministro dello sviluppo economico, concernente : "Attuazione della decisione di esecuzione (UE) n 2018/576 della Commissione del 15 dicembre 2017 relativa alle norme tecniche concernenti gli elementi di sicurezza applicati ai prodotti del tabacco".

Il decreto, che pubblichiamo integralmente nel presente numero e che disciplina le modalità di applicazione, fornitura e controllo dell'elemento di sicurezza da apporre sulle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco lavorato, trova i suoi presupposti e fondamenti in due normative di carattere comunitario e precisamente:

nelle disposizioni della Direttiva 2014/40/UE del Parlamento e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la Direttiva 2001/37/CE;

nella Decisione di esecuzione UE 2018/576 della Commissione del 15 dicembre 2017 relativa alle norme tecniche concernenti gli elementi di sicurezza applicati ai prodotti del tabacco.

Tralasciando in questa sede l'esame della Direttiva 2014/40/UE, che ha già formato oggetto di separata analisi in precedenti pubblicazioni, riteniamo opportuno soffermarci in modo più approfondito sul contenuto della Decisione di esecuzione n 2018/576 sopraindicata che costituisce il vero paradigma di riferimento e presupposto per le legislazioni degli Stati membri in materia di elementi di sicurezza applicati ai prodotti del tabacco alla quale si sono ispirati i Ministeri interessati all'emanazione del Decreto oggetto del presente numero di Pianeta tabacco.

Dall'analisi dei contenuti della Decisione in esame emerge in buona sostanza che:

La Direttiva 2014/40/UE ha sancito l'obbligo di apposizione, su tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco immesse sul mercato, di un elemento di sicurezza antimanomissione composto di elementi visibili e invisibili allo scopo di rendere più agevole la verifica dell'autenticità dei prodotti del tabacco ed ha, altresì, ritenuto opportuno stabilire norme tecniche per definire un sistema di elementi di sicurezza;

Gli elementi di sicurezza e i sistemi di verifica correlati, che gli Stati membri hanno il compito di adottare, debbono garantire la piena e completa tracciabilità dei prodotti ed allo stesso tempo consentire il monitoraggio più efficace relativamente alla conformità dei prodotti del tabacco alle disposizioni della Direttiva 2014/40/UE;

Gli Stati membri debbono adottare regole comuni in materia di elementi di sicurezza sia per garantire la uniformità dei prodotti immessi in commercio alle prescrizioni dettate dalla Comunità, sia per agevolare il funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco leciti;

Le norme tecniche destinate agli elementi di sicurezza debbono tenere conto dell'elevato livello di innovazione presente nel settore in esame e, nel contempo, consentire alle Autorità competenti degli Stati membri di verificare l'autenticità dei prodotti in modo efficace utilizzando combinazioni di elementi visibili e invisibili al fine di garantire un elevato livello di sicurezza;

Un elevato livello di sicurezza richiede l'adozione di garanzie supplementari che siano in grado di fornire adeguata protezione da minacce interne ed esterne. A tal fine almeno uno degli elementi di autenticazione degli elementi di sicurezza deve essere fornito da un soggetto terzo indipendente.

La presenza di un soggetto terzo indipendente riduce la possibilità di attacchi perpetrati da persone fisiche o soggetti direttamente o indirettamente collegati con il produttore.

Un elevato livello di sicurezza nella materia richiede anche che la Commissione dovrà procedere "periodicamente" alla revisione delle procedure adottate per monitorare la conformità ai criteri di indipendenza dei soggetti terzi stabiliti con la Decisione di esecuzione in esame;

I bolli fiscali o i marchi di identificazione nazionale a fini fiscali che diversi Stati membri prescrivono dovranno poter essere utilizzati anche come parte degli elementi di sicurezza;

Poiché deve essere garantita e protetta l'integrità degli elementi di sicurezza ed occorre realizzare un elevato livello di protezione dagli attacchi esterni, gli elementi di sicurezza devono essere applicati con apposizione o a stampa, o con una combinazione delle due modalità, in modo da impedire la sostituzione, il riutilizzo o la modificazione di ciascuna confezione unitaria;

Per consentire la periodica verifica della autenticità di un prodotto del tabacco e per intensificare la lotta ai prodotti illeciti, agli Stati membri e alla Commissione dovranno essere forniti, a richiesta, campioni di prodotti da usare per le analisi di laboratorio e dovrà essere intensificata la reciproca assistenza tra gli Stati per lo scambio di informazioni e per fornire reciproca assistenza e scambio di conoscenze e competenze.

Questi sono i principi ai cui gli Stati membri debbono uniformarsi nell'emanazione delle legislazioni nazionali volte al recepimento delle disposizioni. Tali principi sono stati pertanto posti alla base del Decreto oggetto di odierno esame da parte dei Ministeri competenti e sono agevolmente riconoscibili nel contenuto dell'articolato del Decreto.

Meritano, però, a nostro avviso una particolare attenzione ed approfondimento le disposizioni comunitarie in materia di **indipendenza dei fornitori dell'elemento di autenticazione**. Ciò sia per la novità della materia che introduce nuovi soggetti nei processi di commercializzazione e vendita dei tabacchi lavorati, sia per il dettaglio con cui le Autorità comunitarie hanno disciplinato la materia.

Al fine di conseguire la così detta "patente" di **soggetti indipendenti** idonei a svolgere il ruolo di fornitori dell'elemento di autenticazione da apporre sulle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco la Commissione ha stabilito, in estrema sintesi, quanto segue:

I fornitori e i subfornitori sono considerati indipendenti se la loro natura giuridica o la forma organizzativa sia del tutto al di fuori del controllo diretto o indiretto dell'industria del tabacco;

I fornitori o i subfornitori debbono essere totalmente indipendenti, anche in termini finanziari, e tale indipendenza è presunta se prima di svolgere l'attività l'impresa o il gruppo di imprese ha ricavato meno del 10% del fatturato annuo a livello mondiale, al netto di IVA ed altre imposte, dai beni e servizi forniti al settore del tabacco nel corso degli ultimi due anni civili.

Altro elemento di discriminazione è costituito dall'assenza di conflitti di interesse con l'industria del tabacco da parte dei responsabili della direzione dell'impresa o del gruppo di imprese, compresi i membri dei consigli di amministrazione o di altro organo direttivo. Tali soggetti non debbono inoltre aver fatto parte di strutture aziendali dell'industria del tabacco negli ultimi cinque anni, non debbono possedere azioni, partecipazioni a programmi pensionistici privati o da interessi di partner, coniugi o parenti diretti in linea ascendente e discendente;

Se fanno ricorso ad attività di subfornitori, i fornitori di elementi di autenticazione hanno la responsabilità di garantire la conformità dei subfornitori ai criteri sopraindicati;

Gli Stati membri e la Commissione possono esigere la trasmissione di tutta la documentazione necessaria per valutare la conformità ai criteri di indipendenza e imparzialità descritti e richiedere dichiarazioni annuali e l'elenco dei servizi forniti all'industria del tabacco nell'ultimo anno civile e le dichiarazioni di indipendenza finanziaria da parte di tutti i membri della dirigenza del fornitore indipendente;

I fornitori degli elementi di autenticazione debbono informare gli Stati membri interessati e la Commissione europea di eventuali casi di minacce o di altri tentativi di esercitare influenza indebita che possano compromettere la loro indipendenza;

Le autorità pubbliche e le imprese di diritto pubblico e i relativi subfornitori sono considerate indipendenti dall'industria del tabacco;

La Commissione procede al periodico riesame delle procedure che disciplinano il controllo della conformità ai criteri di indipendenza al fine di valutare la validità con le norme della Decisione di esecuzione.

Vogliamo in via conclusiva segnalare che la Decisione di esecuzione, come anche il Decreto che pubblichiamo nel presente numero del supplemento, prevede due deroghe di carattere temporaneo all'applicazione delle disposizioni in esame.

La prima è quella relativa alle sigarette e al tabacco da arrotolare, che sono stati lavorati o importati nell'unione europea prima del 20 maggio 2019 e che non recano un elemento di sicurezza in linea con le prescrizioni della Decisione di esecuzione in esame. Tali prodotti possono rimanere in libera pratica ed essere commercializzati fino al 20 maggio 2020.

La seconda deroga prevede che i prodotti del tabacco, diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare, lavorati o importati nell'Unione europea prima del 20 maggio 2014 che non recano un elemento di sicurezza a norma della decisione di esecuzione in esame, possono rimanere in libera pratica ed essere commercializzati fino al 20 maggio 2026.

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 maggio 2019.

Attuazione del regolamento di esecuzione (UE) 2018/574 della Commissione del 15 dicembre 2017 relativo alle norme tecniche per l'istituzione e il funzionamento di un sistema di tracciabilità del tabacco.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la direttiva n. 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva n. 2001/37/CE, in particolare l'art. 15, paragrafo 11;

Visto il decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, di recepimento della direttiva n. 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che ha abrogato la direttiva n. 2001/37/CE, in particolare l'art. 16;

Visto in particolare, l'art. 26, comma 2 del suddetto decreto legislativo, che prevede che con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, delle politiche agricole alimentari e forestali, è data attuazione agli atti di esecuzione della Commissione europea adottati ai sensi dell'art. 25, paragrafo 2, della direttiva n. 2014/40/UE, per l'esecuzione delle disposizioni di cui all'art. 15, paragrafo 11, della citata direttiva n. 2014/40/UE;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/574 della Commissione del 15 dicembre 2017 sulle norme tecniche per l'istituzione e il funzionamento di un sistema di tracciabilità per i prodotti del tabacco;

Considerato che per contrastare il problema del commercio illecito dei prodotti del tabacco, la direttiva n. 2014/40/UE prevede che tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco siano contrassegnate da un identificativo univoco tramite il quale registrare i loro movimenti;

Considerato che il sistema di tracciabilità previsto dal regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/574 della Commissione del 15 dicembre 2017, si applica, in conformità all'art. 15 della direttiva n. 2014/40/UE, a tutti i prodotti del tabacco lavorati nell'Unione, nonché a quelli lavorati al di fuori dell'Unione nella misura in cui sono destinati o immessi sul mercato dell'Unione;

Considerato che il compito principale consistente nel generare gli identificativi univoci a livello di confezione unitaria dovrebbe essere attribuito a un soggetto terzo indipendente designato da ciascuno Stato membro («l'emittente di identificativi univoci») e che tale compito può essere esercitato dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli, in quanto autorità pubblica preposta alla vigilanza e controllo del settore dei tabacchi lavorati, avvalendosi della Sogei S.p.a., società a totale partecipazione pubblica che ha ad oggetto, ai sensi dell'art. 59 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, la prestazione di servizi strumentali all'esercizio delle funzioni pubbliche attribuite al Ministero dell'economia e delle finanze nonché alle agenzie fiscali;

Decreta:

Capo I

OGGETTO E DEFINIZIONI

Art. 1.

Oggetto

Il presente decreto stabilisce le norme tecniche per l'istituzione e il funzionamento del sistema di tracciabilità di cui all'art. 15 della direttiva n. 2014/40/UE e al regolamento (CE) n. 2018/574/UE.

Art. 2.

Definizioni

Ai fini del presente decreto, in aggiunta alle definizioni di cui all'art. 2 della direttiva n. 2014/40/UE si applicano le seguenti definizioni:

1) «identificativo univoco»: il codice alfanumerico che consente l'identificazione di una confezione unitaria o di un imballaggio aggregato di prodotti del tabacco;

2) «operatore economico»: ogni persona fisica o giuridica coinvolta negli scambi di prodotti del tabacco, compresa l'esportazione, dal fabbricante fino all'ultimo operatore economico a monte della prima rivendita;

3) «prima rivendita»: l'impianto nel quale i prodotti del tabacco sono immessi sul mercato per la prima volta, compresi i distributori automatici utilizzati per la vendita dei prodotti del tabacco;

4) «esportazione»: la spedizione dall'Unione a un Paese terzo;

5) «imballaggio aggregato»: qualsiasi imballaggio contenente più di una confezione unitaria di prodotti del tabacco;

6) «impianto»: qualsiasi luogo, edificio o distributore automatico dove i prodotti del tabacco sono lavorati, immagazzinati o immessi sul mercato;

7) «dispositivo antimanomissione»: dispositivo che consente la registrazione del processo di verifica successivo all'applicazione di ciascun identificativo univoco a livello unitario mediante un *file* video o di registro che, una volta registrato, non può essere ulteriormente alterato da un operatore economico;

8) «*offline flat file*»: i file elettronici istituiti e mantenuti da ciascun emittente di identificativi, in cui sono contenuti in formato solo testo i dati che permettono di

estrarre, senza accedere al sistema di repertori, le informazioni codificate negli identificativi univoci (ad eccezione della marcatura temporale) utilizzati a livello di confezione unitaria e di imballaggio aggregato;

9) «registro»: il catalogo, istituito e mantenuto da ciascun emittente di identificativi, di tutti i codici identificativi generati per gli operatori economici, gli operatori di prime rivendite, gli impianti e i macchinari con le informazioni corrispondenti;

10) «supporto dati»: un supporto che rappresenta dati in un formato leggibile con l'aiuto di un dispositivo;

11) «macchinario»: l'attrezzatura utilizzata per la lavorazione dei prodotti del tabacco che fa parte integrante del processo produttivo;

12) «marcatura temporale»: la data e l'ora del verificarsi di un particolare evento, registrate in ora UTC (tempo universale coordinato) in un formato prestabilito;

13) «repertorio primario»: un repertorio in cui sono archiviati i dati di tracciabilità che si riferiscono esclusivamente ai prodotti di un dato fabbricante o importatore;

14) «repertorio secondario»: un repertorio contenente una copia di tutti i dati di tracciabilità archiviati nei repertori primari;

15) «router»: un dispositivo all'interno del repertorio secondario che trasferisce i dati tra i diversi componenti del sistema di repertori;

16) «sistema di repertori»: il sistema che consiste nei repertori primari, nel repertorio secondario e nel router;

17) «dizionario di dati comune»: un insieme di informazioni che descrive il contenuto, il formato e la struttura di una banca dati e la relazione tra i suoi elementi, usato per controllare l'accesso e la manipolazione delle banche dati comuni a tutti i repertori primari e al secondario;

18) «giorno lavorativo»: ogni giorno di lavoro nello Stato membro per cui l'emittente di identificativi è competente;

19) «trasbordo»: qualsiasi trasferimento di prodotti del tabacco da un veicolo a un altro, nel corso del quale i prodotti del tabacco non entrano ed escono da un impianto;

20) «furgone di vendita»: un veicolo utilizzato per la consegna di prodotti del tabacco a più rivendite in quantitativi non prestabiliti prima della consegna.

Capo II

SPECIFICHE TECNICHE RELATIVE ALL'IDENTIFICATIVO UNIVOCO

Sezione I

DISPOSIZIONI COMUNI

Art. 3.

Emittente di identificativi

1. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli è designata quale entità (di seguito, emittente di identificativi) responsabile della generazione e del rilascio di identificativi univoci, in conformità agli articoli 8, 9, 11 e 13. L'agenzia si avvale del *partner* tecnologico dell'amministrazione finanziaria Sogei S.p.a.

2. Il *partner* tecnologico di cui al comma 1, qualora intenda ricorrere a subfornitori per l'esecuzione delle sue funzioni, ne comunica preventivamente l'identità all'Agenzia delle dogane dei monopoli e al Ministero della salute designate quali amministratori nazionali ai sensi dell'art. 25, comma 1, lettera *k*).

3. L'emittente di identificativi è indipendente e soddisfa i criteri di cui all'art. 35.

4. All'emittente di identificativi è assegnato un codice identificativo univoco. Il codice è composto da caratteri alfanumerici ed è conforme alla norma dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione/Commissione elettrotecnica internazionale («ISO/IEC») 15459-2:2015.

5. Se l'emittente di identificativi è designato in altri Stati membri, esso è identificato dal codice identificativo di cui al comma 4.

6. Il Ministero della salute notifica alla Commissione, entro un mese dall'entrata in vigore del presente decreto, la designazione dell'emittente di identificativi e il relativo codice identificativo.

7. Le informazioni relative all'identità dell'emittente di identificativi e al suo codice identificativo sono rese disponibili al pubblico e accessibili on-line.

8. Sono adottate misure adeguate per assicurare:

a) che l'emittente di identificativi designato e gli eventuali subfornitori continuino a soddisfare la prescrizione di indipendenza di cui all'art. 35; e

b) la continuità dei servizi forniti da emittenti di identificativi successivi, qualora venisse designato un nuovo emittente di identificativi per rilevare i servizi del precedente. A questo fine l'emittente di identificativi elabora un piano per il passaggio delle consegne, in cui sia stabilita la procedura da seguire per garantire la continuità delle operazioni fino alla designazione del nuovo emittente di identificativi.

9. L'emittente di identificativi può definire tariffe e addebitarle agli operatori economici unicamente per la generazione e l'emissione degli identificativi univoci.

Tali tariffe sono non discriminatorie e proporzionate al numero di identificativi univoci generati e rilasciati agli operatori economici e tengono conto delle modalità di consegna.

Art. 4.

Emittenti di identificativi competenti per la generazione e l'emissione di identificativi univoci

1. Per i prodotti del tabacco lavorati nell'Unione, l'emittente di identificativi competente è l'entità designata per lo Stato membro in cui i prodotti sono lavorati.

2. Per i prodotti del tabacco importati nell'Unione, l'emittente di identificativi competente è l'entità designata per lo Stato membro sul cui mercato i prodotti sono immessi.

3. Per i prodotti del tabacco aggregati nell'Unione, l'emittente di identificativi competente è l'entità designata per lo Stato membro in cui i prodotti sono aggregati.

4. Per i prodotti del tabacco destinati all'esportazione, l'emittente di identificativi competente è l'entità designata per lo Stato membro in cui i prodotti sono lavorati.

5. In caso di assenza temporanea dell'emittente di identificativi competente la Commissione può autorizzare gli operatori economici a utilizzare i servizi di un altro emittente di identificativi designato in conformità all'art. 3.

Art. 5.

Validità degli identificativi univoci e disattivazione

1. Gli identificativi univoci generati dall'emittente di identificativi possono essere utilizzati per contrassegnare confezioni unitarie o imballaggi aggregati, come previsto dagli articoli 6 e 10, entro un periodo massimo di sei mesi dalla data in cui l'operatore economico riceve gli identificativi univoci. Dopo tale periodo la validità degli identificativi univoci decade e gli operatori economici si assicurano che non siano più utilizzati per contrassegnare confezioni unitarie o imballaggi aggregati.

2. Il sistema di repertori garantisce che gli identificativi univoci che non sono stati utilizzati entro il periodo di sei mesi di cui al comma 1 siano automaticamente disattivati.

3. In qualsiasi momento i fabbricanti e gli importatori possono ottenere la disattivazione degli identificativi univoci mediante l'invio di una richiesta di disattivazione al pertinente repertorio primario. Gli altri operatori economici possono ottenere la disattivazione degli identificativi univoci mediante l'invio di una richiesta di disattivazione tramite il router. La richiesta di disattivazione è introdotta per via elettronica, in conformità all'art. 36, e contiene le informazioni di cui all'allegato II, capitolo II, sezione 2, punto 2.3, del regolamento di esecuzione nel formato ivi indicato. La disattivazione non interferisce con l'integrità delle informazioni già archiviate in relazione all'identificativo univoco.

Sezione 2

IDENTIFICATIVI UNIVOCI A LIVELLO DI CONFEZIONE UNITARIA

Art. 6.

Contrassegno mediante IU a livello unitario

1. I fabbricanti e gli importatori contrassegnano ciascuna confezione unitaria lavorata o importata nell'Unione con un identificativo univoco («IU a livello unitario») in conformità all'art. 8.

2. Nel caso di prodotti del tabacco lavorati al di fuori dell'Unione, l'IU a livello unitario è applicato sulla confezione unitaria prima che il prodotto del tabacco sia importato nell'Unione.

Art. 7.

Verifica degli IU a livello unitario

1. I fabbricanti e gli importatori garantiscono che gli IU a livello unitario siano verificati direttamente dopo essere stati applicati, al fine di assicurarne la corretta applicazione e la leggibilità.

2. La procedura di cui al comma 1 è protetta mediante un dispositivo antimanomissione fornito e installato da un soggetto terzo indipendente, che presenta agli Stati membri interessati e alla Commissione una dichiarazione che attesta che il dispositivo installato soddisfa le prescrizioni del presente decreto.

3. Qualora la procedura di cui al comma 1 non confermi la corretta applicazione e la piena leggibilità dell'IU a livello unitario, i fabbricanti e gli importatori riapplicano l'IU a livello unitario.

4. I fabbricanti e gli importatori garantiscono che le informazioni registrate dal dispositivo antimanomissione rimangano disponibili fino a nove mesi dopo la data della registrazione.

5. I fabbricanti e gli importatori, su richiesta degli Stati membri, forniscono pieno accesso alla registrazione del processo di verifica creata dal dispositivo antimanomissione.

6. In deroga ai commi 2, 4 e 5, l'obbligo di installare un dispositivo antimanomissione non si applica:

a) fino al 20 maggio 2020, ai processi di produzione gestiti da operatori economici o, se applicabile, dal gruppo di imprese a cui appartengono, che hanno trattato meno di 120 milioni di IU a livello unitario a livello dell'Unione nel corso dell'anno civile 2019;

b) fino al 20 maggio 2021, ai processi di produzione gestiti dagli operatori economici che rientrano nella definizione di piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione;

c) ai processi di produzione completamente manuali.

Art. 8.

Struttura degli IU a livello unitario

1. Ciascuna confezione unitaria di prodotti del tabacco è contrassegnata con un IU a livello unitario. Questo consiste in una sequenza di caratteri alfanumerici il più breve possibile, non superiore ai cinquanta caratteri. La sequenza è univoca per una data confezione unitaria ed è composta dai seguenti elementi di dati:

a) in prima posizione, i caratteri alfanumerici che costituiscono il codice identificativo dell'emittente di identificativi assegnato in conformità all'art. 3, comma 4;

b) una sequenza alfanumerica la cui probabilità di essere indovinata è trascurabile e in ogni caso inferiore a una su diecimila («numero di serie»);

c) un codice («codice del prodotto») che consente di determinare i seguenti elementi:

i) il luogo di lavorazione;

ii) l'impianto di lavorazione di cui all'art. 16;

iii) il macchinario utilizzato per la lavorazione dei prodotti del tabacco di cui all'art. 18;

iv) la descrizione del prodotto;

v) il mercato di destinazione per la vendita al dettaglio;

vi) l'itinerario previsto del trasporto;

vii) se del caso, l'importatore nell'Unione;

d) in ultima posizione, la marcatura temporale sotto forma di sequenza numerica di otto caratteri nel formato AAMMGoo, indicante la data e l'ora di lavorazione.

2. L'emittente di identificativi è responsabile della generazione di un codice formato dagli elementi elencati al comma 1, lettere a), b) e c).

3. I fabbricanti o gli importatori aggiungono la marcatura temporale di cui al comma 1, lettera d), al codice generato dall'emittente di identificativi in conformità al comma 2.

4. Gli IU a livello unitario non comprendono elementi di dati diversi da quelli di cui al comma 1.

Se gli emittenti di identificativi utilizzano la crittografia o la compressione per la generazione di IU a livello unitario, essi comunicano alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione gli algoritmi utilizzati per la crittografia e la compressione. Non è ammesso il riutilizzo degli IU a livello unitario.

Art. 9.

Richiesta ed emissione di IU a livello unitario

1. I fabbricanti e gli importatori inviano una richiesta all'emittente di identificativi competente per l'emissione degli IU a livello unitario di cui all'art. 8. Le richieste sono introdotte per via elettronica conformemente all'art. 36.

2. I fabbricanti e gli importatori che introducono tale richiesta trasmettono le informazioni di cui all'allegato II, capitolo II, sezione 2, punto 2.1, nel formato ivi indicato.

3. L'emittente di identificativi, entro due giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta e nell'ordine indicato:

a) genera i codici di cui all'art. 8, comma 2;

b) trasmette i codici e le informazioni di cui al comma 2 del presente articolo tramite il *router* al repertorio primario del fabbricante o dell'importatore richiedente, a norma dell'art. 26; e

c) trasmette i codici per via elettronica al fabbricante o all'importatore richiedente.

4. Entro un giorno lavorativo i fabbricanti e gli importatori possono annullare una richiesta inviata a norma del comma 1 mediante un messaggio di richiamo, come ulteriormente definito all'allegato II, capitolo II, sezione 5, punto 5.

Sezione 3

IDENTIFICATIVI UNIVOCI A LIVELLO DI IMBALLAGGIO AGGREGATO

Art. 10.

Contrassegno mediante IU a livello aggregato

1. Qualora gli operatori economici scelgano di adempiere agli obblighi di registrazione di cui all'art. 15, paragrafo 5, della direttiva n. 2014/40/UE mediante la registrazione di imballaggi aggregati, essi contrassegnano le confezioni aggregate contenenti prodotti del tabacco con un identificativo univoco («IU a livello aggregato»).

2. Gli IU a livello aggregato sono generati ed emessi sulla base di una richiesta inviata all'emittente di identificativi competente oppure direttamente dagli operatori economici.

3. Se l'IU a livello aggregato è generato sulla base di una richiesta inviata all'emittente di identificativi competente, esso è conforme alla struttura di cui all'art. 11, comma 1.

4. Se l'IU a livello aggregato è generato direttamente dall'operatore economico, esso consiste in un codice dell'unità individuale generato in conformità alle norme ISO/IEC 15459-1:2014 o ISO/IEC 15459-4:2014 o loro equivalente più recente.

Art. 11.

Struttura degli IU a livello aggregato generati dall'emittente di identificativi

1. Per gli IU a livello aggregato generati sulla base di una richiesta all'emittente di identificativi competente, la struttura dell'IU a livello aggregato consiste in una sequenza di massimo cento caratteri alfanumerici univoca per un dato imballaggio aggregato e composta dai seguenti elementi di dati:

a) in prima posizione, i caratteri alfanumerici che costituiscono il codice identificativo dell'emittente di identificativi assegnato in conformità all'art. 3, comma 4;

b) una sequenza alfanumerica la cui probabilità di essere indovinata è trascurabile e in ogni caso inferiore a una su diecimila («numero di serie»);

c) il codice identificativo impianto (di cui all'art. 16) in cui è avvenuto il processo di aggregazione;

d) in ultima posizione, la marcatura temporale sotto forma di sequenza numerica di otto caratteri nel formato AAMMGGo, indicante la data e l'ora di aggregazione.

2. L'emittente di identificativi è responsabile della generazione di un codice formato dagli elementi elencati al comma 1, lettere a), b) e c).

3. Gli operatori economici aggiungono la marcatura temporale di cui al comma 1, lettera d), al codice generato dall'emittente di identificativi in conformità al comma 2.

4. L'IU a livello aggregato può essere integrato dall'operatore economico con informazioni supplementari, a condizione che non sia superato il limite massimo dei caratteri di cui al comma 1. Tali eventuali informazioni possono figurare soltanto dopo i dati di cui al comma 1.

Art. 12.

Collegamento tra i livelli di IU

1. L'IU a livello aggregato è in grado di identificare l'elenco di tutti gli identificativi univoci contenuti all'interno dell'imballaggio aggregato mediante un collegamento accessibile per via elettronica al sistema di repertori.

2. Per stabilire il collegamento di cui al comma 1, i fabbricanti e gli importatori trasmettono al loro repertorio primario le informazioni di cui all'allegato II, capitolo II, sezione 2, punto 3.2, nel formato ivi indicato.

3. Per stabilire il collegamento di cui al comma 1, gli operatori economici diversi dai fabbricanti e dagli importatori trasmettono tramite il *router* al repertorio secondario le informazioni di cui all'allegato II, capitolo II, sezione 2, punto 3.2, nel formato ivi indicato.

Art. 13.

Richiesta e rilascio di IU a livello aggregato generati dall'emittente di identificativi

1. Gli operatori economici che richiedono IU a livello aggregato sulla base di una richiesta all'emittente di identificativi competente introducono tali richieste per via elettronica conformemente all'art. 36.

2. Gli operatori economici che introducono tali richieste trasmettono le informazioni di cui all'allegato II, capitolo II, sezione 2, punto 2.2, nel formato ivi indicato.

3. Per i fabbricanti e gli importatori, l'emittente di identificativi, entro due giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta e nell'ordine indicato:

a) genera il codice di cui all'art. 11, comma 2;

b) trasmette i codici e le informazioni di cui al comma 2 tramite il *router* al repertorio primario del fabbricante o dell'importatore richiedente, a norma dell'art. 26; e

c) trasmette i codici per via elettronica al fabbricante o all'importatore richiedente.

4. Per gli operatori economici diversi dai fabbricanti e dagli importatori, l'emittente di identificativi, entro due giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta e nell'ordine indicato:

a) genera il codice di cui all'art. 11, comma 2;

b) trasmette i codici e le informazioni di cui al comma 2 tramite il *router* al repertorio secondario, a norma dell'art. 26; e

c) trasmette i codici per via elettronica agli operatori economici richiedenti.

5. Entro un giorno lavorativo gli operatori economici possono annullare una richiesta inviata a norma del comma 1 mediante un messaggio di richiamo, come ulteriormente definito all'allegato II, capitolo II, sezione 5, punto 5, nel formato ivi indicato.

6. Non è ammesso il riutilizzo degli IU a livello aggregato emessi dall'emittente di identificativi competente.

Capo III

CODICI IDENTIFICATIVI PER OPERATORI ECONOMICI, IMPIANTI E MACCHINARI

Art. 14.

Richiesta di codice identificativo operatore economico

1. Gli operatori economici e gli operatori di prime rivendite richiedono un codice identificativo operatore economico all'emittente di identificativi competente per ciascuno Stato membro in cui gestiscono almeno un impianto. Gli importatori richiedono un codice identificativo all'emittente di identificativi competente per ciascuno Stato membro sul cui mercato immettono i loro prodotti.

2. Gli operatori economici e gli operatori di prime rivendite che introducono una richiesta a norma del comma 1 trasmettono le informazioni di cui all'allegato II, capitolo II, sezione 1, punto 1.1, nel formato ivi indicato.

3. Per gli operatori di prime rivendite l'obbligo di richiedere un codice identificativo operatore economico può essere assolto anche da qualsiasi altro operatore economico registrato. Tale registrazione da parte del soggetto terzo è subordinata al consenso dell'operatore di prima rivendita. Il soggetto terzo comunica all'operatore di prima rivendita tutti i dati relativi alla registrazione, compreso il codice identificativo operatore economico assegnato.

4. Gli operatori economici e gli operatori di prime rivendite informano l'emittente di identificativi di eventuali altri codici identificativi operatore economico loro assegnati da altri emittenti di identificativi. Se tale informazione non è disponibile al momento della registrazione,

gli operatori economici la forniscono al più tardi entro due giorni lavorativi dal ricevimento dei codici identificativi operatore economico assegnati da un altro emittente di identificativi.

5. Eventuali modifiche delle informazioni trasmesse nel modulo di richiesta iniziale e la cessazione delle attività dell'operatore sono notificate dall'operatore interessato all'emittente di identificativi senza indugio, nei formati indicati all'allegato II, capitolo II, sezione 1, punti 1.2. e 1.3.

Art. 15.

Emissione e registrazione di codici identificativi operatore economico

1. Al ricevimento di una richiesta a norma dell'art. 14, l'emittente di identificativi genera un codice identificativo operatore economico, che consiste nei seguenti elementi di dati, da disporre nel seguente ordine:

a) in prima posizione, i caratteri alfanumerici che costituiscono il codice identificativo dell'emittente di identificativi assegnato in conformità all'art. 3, comma 4; e

b) in seconda posizione, una sequenza alfanumerica univoca nell'ambito del gruppo di codici dell'emittente di identificativi.

2. Entro due giorni lavorativi l'emittente di identificativi trasmette il codice all'operatore richiedente.

3. Tutte le informazioni comunicate all'emittente di identificativi in conformità all'art. 14, comma 2, e i corrispondenti codici identificativi formano parte integrante di un registro istituito, mantenuto e aggiornato dall'emittente di identificativi competente.

4. In casi debitamente giustificati gli Stati membri, in conformità alla normativa nazionale, possono esigere che l'emittente di identificativi disattivi un codice identificativo operatore economico. In tali casi lo Stato membro informa l'operatore economico o l'operatore di prima rivendita della disattivazione e dei motivi che la hanno determinata. La disattivazione di un codice identificativo operatore economico comporta la disattivazione automatica dei codici identificativi impianto e macchinario correlati.

5. Gli operatori economici e gli operatori di prime rivendite si scambiano le informazioni sui loro rispettivi codici identificativi operatore economico per consentire agli operatori economici di registrare e trasmettere le informazioni relative alle transazioni conformemente all'art. 33.

Art. 16.

Richiesta di codice identificativo impianto

1. Tutti gli impianti, dal fabbricante fino alla prima rivendita, sono identificati da un codice («codice identificativo impianto») generato dall'emittente di identificativi competente per il territorio in cui l'impianto è situato.

2. Gli operatori economici e gli operatori di prime rivendite richiedono un codice identificativo impianto trasmettendo all'emittente di identificativi le informazioni di cui all'allegato II, capitolo II, sezione 1, punto 1.4, nel formato ivi indicato.

3. Per le prime rivendite, l'obbligo di richiedere un codice identificativo impianto incombe all'operatore di prima rivendita. Tale obbligo può essere assolto anche da qualsiasi altro operatore economico registrato, che può agire per conto dell'operatore di prima rivendita. La registrazione da parte del soggetto terzo è subordinata al consenso dell'operatore di prima rivendita. Il soggetto terzo comunica all'operatore di prima rivendita tutti i dati relativi alla registrazione, compreso il codice identificativo impianto assegnato.

4. Per gli impianti di lavorazione situati al di fuori dell'Unione, l'obbligo di richiedere un codice identificativo impianto incombe all'importatore stabilito all'interno dell'Unione. L'importatore si rivolge a qualsiasi emittente di identificativi designato da uno Stato membro sul cui mercato immette i propri prodotti. La registrazione da parte dell'importatore è subordinata al consenso dell'entità responsabile dell'impianto di lavorazione del Paese terzo. L'importatore comunica all'operatore economico responsabile dell'impianto di lavorazione del Paese terzo tutti i dati relativi alla registrazione, compreso il codice identificativo impianto assegnato.

5. Eventuali modifiche delle informazioni trasmesse nel modulo di richiesta iniziale e la chiusura dell'impianto sono notificate dall'operatore economico all'emittente di identificativi senza indugio, nei formati indicati all'allegato II, capitolo II, sezione 1, punti 1.5. e 1.6.

Art. 17.

Emissione e registrazione di codici identificativi impianto

1. Al ricevimento di una richiesta a norma dell'art. 16, l'emittente di identificativi genera un codice identificativo impianto, che consiste nei seguenti elementi di dati, da disporre nel seguente ordine:

a) in prima posizione, i caratteri alfanumerici che costituiscono il codice identificativo dell'emittente di identificativi assegnato in conformità all'art. 3, comma 4; e

b) in seconda posizione, una sequenza alfanumerica univoca nell'ambito del gruppo di codici dell'emittente di identificativi.

2. Entro due giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta l'emittente di identificativi trasmette il codice all'operatore richiedente.

3. Tutte le informazioni comunicate all'emittente di identificativi in conformità all'art. 16, comma 2, e i corrispondenti codici identificativi formano parte integrante di un registro istituito, mantenuto e aggiornato dall'emittente di identificativi competente.

4. In casi debitamente giustificati, gli amministratori nazionali possono esigere che l'emittente di identificativi disattivi un codice identificativo impianto. In tali casi l'operatore economico o l'operatore di prima rivendita viene informato della disattivazione e dei motivi che la hanno determinata. La disattivazione di un codice identificativo impianto comporta la disattivazione automatica dei codici identificativi macchinario correlati.

5. Gli operatori economici e gli operatori di prime rivendite si scambiano le informazioni concernenti i loro codici identificativi operatore economico per consentire agli operatori economici di registrare e trasmettere le informazioni relative a movimenti di prodotti conformemente all'art. 32.

Art. 18.

Richiesta di codice identificativo macchinario

1. Ogni macchinario è identificato da un codice («codice identificativo macchinario») generato dall'emittente di identificativi competente per il territorio in cui il macchinario è situato.

2. I fabbricanti e gli importatori richiedono un codice identificativo macchinario trasmettendo all'emittente di identificativi le informazioni di cui all'allegato II, capitolo II, sezione 1, punto 1.7, nel formato ivi indicato.

3. Per i macchinari ubicati in impianti di lavorazione al di fuori dell'Unione l'obbligo di richiedere un codice identificativo macchinario incombe all'importatore stabilito all'interno dell'Unione. L'importatore si rivolge a qualsiasi emittente di identificativi designato da uno Stato membro sul cui mercato immette i propri prodotti. La registrazione da parte dell'importatore è subordinata al consenso dell'entità responsabile dell'impianto di lavorazione del Paese terzo. L'importatore comunica all'operatore economico responsabile dell'impianto di lavorazione del Paese terzo tutti i dati relativi alla registrazione, compreso il codice identificativo macchinario assegnato.

4. Eventuali modifiche delle informazioni trasmesse nel modulo di richiesta iniziale e la dismissione dei macchinari registrati sono notificate dal fabbricante o dall'importatore all'emittente di identificativi senza indugio, nei formati indicati all'allegato II, capitolo II, sezione 1, punti 1.8 e 1.9.

Art. 19.

Emissione e registrazione di codici identificativi macchinario

1. Al ricevimento di una richiesta a norma dell'art. 18, l'emittente di identificativi genera un codice identificativo macchinario, che consiste nei seguenti elementi di dati, da disporre nella posizione indicata:

a) in prima posizione, i caratteri alfanumerici che costituiscono il codice identificativo dell'emittente di identificativi assegnato in conformità all'art. 3, comma 4; e

b) in seconda posizione, una sequenza alfanumerica univoca nell'ambito del gruppo di codici dell'emittente di identificativi.

2. Entro due giorni lavorativi l'emittente di identificativi trasmette il codice all'operatore richiedente.

3. Tutte le informazioni comunicate all'emittente di identificativi in conformità all'art. 18, comma 2, e i corrispondenti codici identificativi formano parte integrante di un registro istituito, mantenuto e aggiornato dall'emittente di identificativi.

4. In casi debitamente giustificati, gli amministratori nazionali possono esigere che l'emittente di identificativi disattivi un codice identificativo macchinario. In tali casi vengono informati i fabbricanti e gli importatori della disattivazione e dei motivi che la hanno determinata.

Art. 20.

Trasferimento di offline flat file e registri

1. L'emittente di identificativi istituisce *offline flat file* e registri in relazione alle informazioni di cui all'art. 14, comma 2, all'art. 16, comma 2 e all'art. 18, comma 2, e alle note esplicative sulle relative strutture.

2. Gli *offline flat file* non hanno dimensioni superiori a due *gigabyte* per emittente di identificativi. Ogni riga del *flat file* contiene un solo *record* con campi separati da delimitatori quali virgole o tabulazioni.

3. L'emittente di identificativi provvede a che una copia aggiornata di tutti gli *offline flat file*, registri e relative note esplicative sia trasmessa per via elettronica tramite il *router* al repertorio secondario.

4. Le dimensioni massime degli *offline flat file* di cui al comma 2, possono essere adattate tenendo conto delle dimensioni medie della memoria disponibile installata nei dispositivi di verifica utilizzati per i controlli degli identificativi univoci in modalità *offline* e del numero totale di emittenti di identificativi.

Capo IV

SUPPORTI DATI

Art. 21.

Supporti dati per identificativi univoci

1. Gli IU a livello unitario sono codificati utilizzando almeno uno dei seguenti tipi di supporto dati:

a) un codice ottico *Data Matrix* leggibile tramite dispositivo, con rilevamento e correzione d'errore equivalenti o superiori a quelli del *Data Matrix ECC200*. I codici a barre conformi alla norma ISO/IEC 16022:2006 sono considerati rispondenti alle prescrizioni di cui al presente punto;

b) un codice ottico QR leggibile tramite dispositivo, con capacità di recupero di circa il 30%. I codici a barre conformi alla norma ISO/IEC 18004:2015 con livello di correzione d'errore H sono considerati rispondenti alle prescrizioni di cui al presente punto;

c) un codice ottico *DotCode* leggibile tramite dispositivo con rilevamento e correzione d'errore equivalenti o superiori a quelli previsti dall'algoritmo di correzione d'errore *Reed-Solomon* con il numero di caratteri di controllo (NC) pari a tre più il numero di caratteri dei dati (ND) diviso per due ($NC = 3 + ND/2$). I codici a barre conformi alla *ISS DotCode Symbology Specification* pubblicata dall'*Association for Automatic Identification and Mobility* («AIM») (revisione 3.0, agosto 2014) sono considerati rispondenti alle prescrizioni di cui al presente punto.

2. Nel caso degli IU consegnati per via elettronica, i fabbricanti e gli importatori sono responsabili della codifica degli IU a livello unitario in conformità al comma 1.

3. In deroga al comma 1, i fabbricanti e gli importatori possono aggiungere la marcatura temporale separatamente dal supporto dati nel formato AAMMGoo come codice leggibile dall'uomo.

4. Gli IU a livello aggregato sono codificati dagli operatori economici utilizzando almeno uno dei seguenti tipi di supporto dati:

a) un codice ottico *Data Matrix* leggibile tramite dispositivo, con rilevamento e correzione d'errore equivalenti o superiori a quelli del *Data Matrix ECC200*. I codici a barre conformi alla norma ISO/IEC 16022:2006 sono considerati rispondenti alle prescrizioni di cui al presente punto;

b) un codice ottico QR leggibile tramite dispositivo, con capacità di recupero di circa il 30%. I codici a barre conformi alla norma ISO/IEC 18004:2015 con livello di correzione d'errore H sono considerati rispondenti alle prescrizioni di cui al presente punto;

c) un codice ottico *Code 128* leggibile tramite dispositivo con rilevamento d'errore equivalente o superiore a quello previsto dall'algoritmo basato sulla parità dei caratteri pari/dispari - barra/spazio e il carattere di controllo. I codici a barre conformi alla norma ISO/IEC 15417:2007 sono considerati rispondenti alle prescrizioni di cui al presente punto.

5. Per distinguere i supporti dati di cui ai commi 1 e 5 da qualsiasi altro supporto dati presente sulla confezione unitaria o sull'imballaggio aggregato, gli operatori economici possono aggiungere la dicitura «TTT» accanto a tali supporti dati.

Art. 22.

Qualità dei supporti dati ottici

1. Gli operatori economici garantiscono un'elevata leggibilità dei supporti dati ottici.

Una qualità dei supporti dati ottici di almeno 3.5 in conformità alla norma ISO/IEC 15415:2011 per i supporti dati bidimensionali, o in conformità alla norma ISO/IEC 15416:2016 per i simboli lineari è considerata rispondente alle prescrizioni di cui al presente articolo.

2. Gli operatori economici garantiscono che i supporti dati ottici siano in grado di rimanere leggibili per almeno cinque anni dopo la loro creazione.

Art. 23.

Codice leggibile dall'uomo

1. Gli operatori economici provvedono a che ciascun supporto dati comprenda un codice leggibile dall'uomo che consente l'accesso elettronico alle informazioni relative agli identificativi univoci archiviati nel sistema di repertori.

2. Se le dimensioni dell'imballaggio lo consentono, il codice leggibile dall'uomo è adiacente al supporto dati ottico che contiene l'identificativo univoco.

Capo V

SISTEMA DI REPERTORI

Art. 24.

Componenti del sistema di repertori

1. Il sistema di repertori è composto dai seguenti sottosistemi:

a) i repertori istituiti al fine di archiviare dati relativi ai prodotti del tabacco dei singoli fabbricanti e importatori («repertori primari»);

b) un repertorio contenente una copia di tutti i dati archiviati nel sistema di repertori primari («repertorio secondario»);

c) un servizio di *router* («router»), istituito e gestito dal fornitore del sistema del repertorio secondario.

2. I sottosistemi di cui al comma 1 sono pienamente interoperabili tra loro, indipendentemente dal fornitore di servizi utilizzato.

Art. 25.

Caratteristiche generali del sistema di repertori

1. Il sistema di repertori soddisfa le seguenti condizioni:

a) consente l'integrazione funzionale del sistema di repertori nel sistema di tracciabilità e uno scambio elettronico ininterrotto dei dati tra il sistema di repertori e gli altri componenti del sistema di tracciabilità;

b) consente l'identificazione e l'autenticazione per via elettronica dei prodotti del tabacco, a livello di confezione unitaria e a livello aggregato conformemente alle prescrizioni di cui al presente decreto;

c) consente la disattivazione automatica degli identificativi univoci conformemente alle disposizioni dell'art. 5;

d) garantisce il ricevimento e l'archiviazione per via elettronica delle informazioni registrate e inviate al sistema di repertori dagli operatori economici e dagli emittenti di identificativi conformemente alle prescrizioni del presente decreto;

e) garantisce l'archiviazione dei dati per un periodo minimo di cinque anni dal momento in cui i dati sono caricati nel sistema di repertori;

f) consente l'invio automatico di messaggi di stato agli operatori economici e agli Stati membri e alla Commissione se richiesto: ad esempio in caso di buon esito, errori o modifiche in relazione alle attività di segnalazione conformemente alle prescrizioni del presente decreto;

g) consente la convalida automatica dei messaggi ricevuti dagli operatori economici e il respingimento dei messaggi inesatti o incompleti, in particolare per quanto riguarda le attività di segnalazione relative agli identificativi univoci non registrati o duplicati; il sistema di repertori archivia le informazioni concernenti i messaggi respinti;

h) garantisce lo scambio immediato di messaggi tra tutti i suoi componenti conformemente alle prescrizioni del presente decreto: indipendentemente dalla velocità della connessione internet dell'utente finale, il tempo di risposta complessivo del sistema di repertori per l'invio dei messaggi di conferma, non supera i sessanta secondi;

i) garantisce la disponibilità continua di tutti i componenti e servizi, con un tempo di attività mensile del servizio di almeno il 99,5% e assicura la presenza di sufficienti meccanismi di *back up*;

j) è protetto da procedure e sistemi di sicurezza che concedono l'accesso agli archivi e il trasferimento dei dati ivi contenuti unicamente alle persone autorizzate conformemente al presente decreto;

k) è accessibile da parte delle autorità competenti degli Stati membri e della Commissione. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli e il Ministero della salute sono designati quali amministratori nazionali. Agli amministratori nazionali e ai servizi della Commissione sono concessi diritti di accesso che consentono di creare, gestire e revocare i diritti di accesso utente ai repertori nonché di effettuare le operazioni correlate di cui al presente capo mediante un'interfaccia utente grafica di gestione.

L'interfaccia utente grafica di gestione è compatibile con il regolamento (UE) n. 910/2014, in particolare le pertinenti soluzioni riutilizzabili fornite quali elementi

costitutivi nell'ambito del settore telecomunicazioni del meccanismo per collegare l'Europa. Gli amministratori nazionali sono in grado di concedere a loro volta diritti di accesso ad altri utenti sotto la loro responsabilità;

l) consente agli Stati membri e alla Commissione di trasferire i dati completi o una selezione dei dati archiviati in un repertorio;

m) conserva una registrazione completa («pista di controllo») di tutte le operazioni riguardanti i dati registrati, degli utenti che effettuano tali operazioni, della natura di tali operazioni e della cronologia dell'accesso degli utenti; la pista di controllo è costituita quando i dati sono caricati per la prima volta e, fatte salve eventuali prescrizioni nazionali supplementari, è conservata per un periodo di almeno cinque anni.

2. I dati archiviati nel sistema di repertori sono utilizzati unicamente per le finalità di cui alla direttiva n. 2014/40/UE, al regolamento (CE) n. 2018/574/UE, nonché al presente decreto.

Art. 26.

Repertori primari

1. Ciascun fabbricante e importatore provvede all'istituzione di un registro primario.

A questo fine ciascun fabbricante e importatore conclude un contratto con un fornitore terzo indipendente, in conformità alle prescrizioni contrattuali di cui al regolamento delegato (UE) n. 2018/573 della Commissione. La selezione del soggetto terzo indipendente avviene in conformità alle norme procedurali di cui all'allegato I, parte A.

2. Ciascun repertorio primario contiene esclusivamente le informazioni che si riferiscono ai prodotti del tabacco del fabbricante o dell'importatore che hanno concluso il contratto relativo al repertorio.

3. Ogni volta che il repertorio primario riceve dati sulla base di un'attività di segnalazione o per qualsiasi altro motivo consentito, i dati sono trasmessi al repertorio secondario istantaneamente.

4. Nel trasmettere tutti i dati ricevuti al repertorio secondario, i repertori primari utilizzano il formato di dati e le modalità di scambio dei dati definiti dal repertorio secondario.

5. I repertori primari archiviano i dati conformemente al dizionario di dati comune fornito dal repertorio secondario.

6. Gli Stati membri, la Commissione e i revisori esterni approvati dalla Commissione possono eseguire le operazioni di consultazione di base in relazione a tutti i dati archiviati in un repertorio primario.

Art. 27.

Repertorio secondario

1. È istituito un repertorio secondario che contiene una copia di tutti i dati archiviati nei repertori primari. L'operatore del repertorio secondario è designato tra i fornitori dei repertori primari in conformità alla procedura di cui all'allegato I, parte B.

2. Il repertorio secondario prevede interfacce utente grafiche e non grafiche che consentono agli Stati membri e alla Commissione di accedere ai dati conservati nel sistema di repertori e di consultarli utilizzando tutte le funzioni di ricerca comunemente disponibili, in particolare effettuando a distanza le seguenti operazioni:

a) reperimento di informazioni su uno o più identificativi univoci, compreso il confronto e il controllo incrociato di più identificativi univoci e delle relative informazioni, in particolare la loro ubicazione nella catena di approvvigionamento;

b) creazione di elenchi e statistiche, ad esempio su scorte e numeri in entrata e in uscita, in relazione a uno o più elementi delle informazioni di segnalazione che figurano come campi di dati nell'allegato II;

c) identificazione di tutti i prodotti del tabacco segnalati da un operatore economico al sistema, compresi i prodotti dichiarati come richiamati, ritirati, rubati, mancanti o destinati alla distruzione.

3. L'interfaccia utente di cui al punto 2 permette a ciascuno Stato membro e alla Commissione di definire regole individuali per:

a) l'invio di avvisi automatici sulla base di eccezioni e di specifici eventi oggetto di segnalazione, ad esempio brusche fluttuazioni o irregolarità negli scambi, tentativi di introdurre doppioni di identificativi univoci nel sistema, disattivazione di identificativi di cui all'art. 15, comma 4, all'art. 17, comma 4, e all'art. 19, comma 4, o prodotto segnalato dagli operatori economici come rubato o mancante;

b) il ricevimento di relazioni periodiche sulla base di una combinazione degli elementi delle informazioni di segnalazione che figurano come campi di dati nell'allegato II.

4. Gli avvisi automatici e le relazioni periodiche di cui al comma 3 sono trasmessi agli indirizzi di destinazione indicati dagli Stati membri e dalla Commissione, ad esempio indirizzi di posta elettronica e/o indirizzi di protocollo internet (IP) di sistemi esterni utilizzati e gestiti da autorità nazionali o dalla Commissione.

5. Le interfacce utente di cui al comma 2 consentono agli Stati membri e alla Commissione di collegarsi a distanza ai dati archiviati nel sistema di repertori con il software analitico di loro scelta.

6. Le interfacce utente di cui al comma 2 sono fornite nelle lingue ufficiali dell'Unione.

7. Il tempo di risposta complessivo del repertorio per una consultazione o per l'attivazione degli avvisi, indipendentemente dalla velocità della connessione internet dell'utente finale, non supera i cinque secondi per i dati archiviati da meno di due anni e i dieci secondi per i dati archiviati da due o più anni, in almeno il 99% di tutte le consultazioni e di tutti gli avvisi previsti ai paragrafi 2 e 3.

8. Il tempo complessivo tra l'arrivo dei dati relativi all'attività di segnalazione e la loro accessibilità attraverso le interfacce grafiche e non grafiche nei repertori primari e nel secondario non supera i sessanta secondi in almeno il 99% di tutte le attività di trasferimento dei dati.

9. Il repertorio consente di ricevere, archiviare e rendere disponibili gli *offline flat file* che permettono di aggiornare i dispositivi di verifica utilizzati per la decodifica in modalità *offline* degli identificativi univoci.

10. Il fornitore del repertorio secondario istituisce e mantiene un registro delle informazioni ivi trasferite in conformità all'art. 20, comma 3. Un registro delle infor-

mazioni archiviate nel registro è mantenuto per tutto il periodo di funzionamento del sistema di tracciabilità.

11. Gli amministratori nazionali e la Commissione mantengono il diritto di stipulare ulteriori accordi sul livello dei servizi con il fornitore del repertorio secondario al fine di concludere con il medesimo contratti per servizi supplementari non previsti dal presente decreto. Il fornitore del repertorio secondario può addebitare tariffe proporzionate per la fornitura di tali servizi aggiuntivi.

12. I servizi di repertori forniti agli Stati membri e alla Commissione a norma del presente articolo sono compatibili con il regolamento (UE) n. 910/2014 e consentono in particolare di utilizzare le soluzioni riutilizzabili fornite, quali elementi costitutivi nell'ambito del settore telecomunicazioni del meccanismo per collegare l'Europa.

Art. 28.

Compiti di coordinamento del fornitore del repertorio secondario

1. Il fornitore del repertorio secondario comunica ai fornitori che gestiscono i repertori primari, agli emittenti di identificativi e agli operatori economici l'elenco delle specifiche prescritte per lo scambio dei dati con il repertorio secondario e il *router*. Tutte le specifiche si basano su *standard* aperti non proprietari. L'elenco di cui al comma 1 è trasmesso entro due mesi dalla data di selezione del fornitore che gestisce il repertorio secondario.

2. Sulla base delle informazioni di cui all'allegato II, il fornitore che gestisce il repertorio secondario definisce un dizionario di dati comune. Il dizionario di dati comune fa riferimento alle etichette dei campi di dati nel formato leggibile dall'uomo. Il dizionario di dati comune è comunicato ai fornitori che gestiscono i repertori primari entro due mesi dalla data di selezione del fornitore che gestisce il repertorio secondario.

3. Ove necessario per garantire il buon funzionamento del sistema di repertori in conformità alle prescrizioni del presente decreto, il fornitore che gestisce il repertorio secondario aggiorna l'elenco di cui al comma 1 e il dizionario di dati comune di cui al comma 2. Tale aggiornamento è comunicato ai fornitori che gestiscono i repertori primari con almeno due mesi di anticipo rispetto alla data di entrata in produzione dell'aggiornamento nel sistema.

Art. 29.

Router

1. Il fornitore del repertorio secondario istituisce e gestisce un *router*.

2. Lo scambio di dati tra il *router* e i repertori primari e il secondario è effettuato utilizzando il formato di dati e le specifiche per lo scambio di dati definiti dal *router*.

3. Lo scambio di dati tra il *router* e un emittente di identificativi è effettuato utilizzando il formato di dati e le specifiche per lo scambio di dati definiti dal *router*.

4. Gli operatori economici diversi dai fabbricanti e dagli importatori inviano le informazioni registrate a norma dell'art. 15 della direttiva n. 2014/40/UE e del presente decreto al *router*, che le trasmette al repertorio primario che fornisce il servizio al fabbricante o all'importatore dei prodotti del tabacco in questione. Una copia di tali dati viene trasferita istantaneamente al sistema del repertorio secondario.

Art. 30.

Costi del sistema di repertori

1. Tutti i costi relativi al sistema di repertori di cui all'art. 24, comma 1, compresi quelli che derivano dalla sua istituzione, dalla gestione e dalla manutenzione, sono a carico dei fabbricanti e degli importatori di prodotti del tabacco. Tali sono equi, ragionevoli e proporzionati:

a) ai servizi prestati e

b) al numero di IU a livello unitario richiesti nell'arco di un determinato periodo di tempo.

2. I fornitori dei repertori primari addebitano i relativi costi dell'istituzione, della gestione e della manutenzione del registro secondario e dei *router* ai fabbricanti e agli importatori di prodotti del tabacco.

Art. 31.

Termine per l'istituzione del sistema di repertori

Il sistema di repertori è istituito e operativo per la fase di prova entro il 20 marzo 2019.

Capo VI

REGISTRAZIONE E TRASMISSIONE

Art. 32.

Registrazione e trasmissione di informazioni sui movimenti dei prodotti

1. Per determinare l'effettivo itinerario del trasporto delle confezioni unitarie fabbricate o importate nell'Unione, gli operatori economici registrano i seguenti eventi:

a) l'applicazione degli IU a livello unitario sulle confezioni unitarie;

b) l'applicazione degli IU a livello aggregato sugli imballaggi aggregati;

c) la spedizione di prodotti del tabacco da un impianto;

d) l'arrivo di prodotti del tabacco a un impianto;

e) il trasbordo.

2. I fabbricanti e gli importatori trasmettono le informazioni di cui all'allegato II, capitolo II, sezione 3, punti da 3.1 a 3.5, nel formato ivi indicato, al repertorio primario per cui hanno concluso un contratto. Tutti gli altri operatori economici trasmettono le informazioni di cui all'allegato II, capitolo II, sezione 3, punti da 3.1 a 3.5, nel formato ivi indicato, tramite il *router*.

3. In caso di disaggregazione di un imballaggio aggregato contrassegnato a norma dell'art. 10, paragrafo 4, se un operatore economico intende riutilizzare un IU a livello aggregato per un'operazione futura, i fabbricanti e gli importatori trasmettono le informazioni di cui all'allegato II, capitolo II, sezione 3, punto 3.6, nel formato ivi indicato, al repertorio primario per cui hanno concluso un contratto. Tutti gli altri operatori economici trasmettono le informazioni di cui all'allegato II, capitolo II, sezione 3, punto 3.6, nel formato ivi indicato, tramite il *router*.

4. Per le consegne mediante furgone di vendita a più prime rivendite, i fabbricanti e gli importatori trasmettono le informazioni di cui all'allegato II, capitolo II, sezione 3, punto 3.7, nel formato ivi indicato, al repertorio primario per cui hanno concluso un contratto. Tutti gli altri operatori economici trasmettono le informazioni di cui all'allegato II, capitolo II, sezione 3, punto 3.7, nel formato ivi indicato, tramite il *router*.

5. Per la spedizione e il trasbordo di confezioni unitarie o di imballaggi aggregati di prodotti del tabacco con peso totale inferiore a 10 kg destinati a Paesi non membri dell'Unione, per i fabbricanti e importatori con l'impianto di spedizione situato nel territorio dello Stato, va comunque assolto l'obbligo di registrazione di cui al comma 1, lettere da c) a e), ancorché sia fornito l'accesso al sistema di tracciabilità e rintracciabilità dell'operatore logistico o postale.

6. Nel caso in cui dopo l'applicazione dell'identificativo univoco i prodotti del tabacco siano distrutti o rubati, gli operatori economici trasmettono tempestivamente una richiesta di disattivazione in conformità all'ambito di applicazione e al formato di cui all'allegato II, capitolo II, sezione 2, punto 2.3.

7. Le informazioni relative all'evento si considerano trasmesse correttamente a seguito della conferma positiva da parte del repertorio primario o del *router*. La conferma contiene un codice di richiamo del messaggio che l'operatore economico deve utilizzare se desidera annullare il messaggio originario.

Art. 33.

Registrazione e trasmissione di informazioni sulle transazioni

1. Per consentire di stabilire le informazioni relative alle transazioni di cui all'art. 15, paragrafo 2, lettere j) e k) della direttiva n. 2014/40/UE, gli operatori economici registrano i seguenti eventi:

a) l'emissione del numero d'ordine;

b) l'emissione della fattura;

c) il ricevimento del pagamento.

2. I fabbricanti e gli importatori trasmettono le informazioni di cui all'allegato II, capitolo II, sezione 4, nel formato ivi indicato, al repertorio primario per cui hanno concluso un contratto. Tutti gli altri operatori economici trasmettono le informazioni di cui all'allegato II, capitolo II, sezione 4, nel formato ivi indicato, tramite il *router*.

3. Il venditore è responsabile della registrazione e della trasmissione delle informazioni di cui al comma 2.

4. Le informazioni di cui al comma 2 si considerano trasmesse correttamente a seguito della conferma positiva da parte del repertorio primario o del *router*. La conferma contiene un codice di richiamo del messaggio che l'operatore economico deve utilizzare se desidera annullare il messaggio originario.

Art. 34.

Tempistiche della trasmissione delle informazioni prescritte

1. Gli operatori economici trasmettono le informazioni di cui all'art. 32, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *d)*, all'art. 32, commi 3 e 4, e all'art. 33, comma 1, entro tre ore dal verificarsi dell'evento. Le informazioni di cui all'art. 32 sono trasmesse nell'ordine in cui gli eventi si sono verificati.

2. Ai fini del comma 1, gli eventi di cui all'art. 33 si considerano avvenuti nel momento in cui possono essere associati alle relative confezioni unitarie per la prima volta.

3. Gli operatori economici trasmettono le informazioni relative alla spedizione di prodotti del tabacco da un impianto e al trasbordo di cui all'art. 32, comma 1, lettere *c)* ed *e)*, entro le ventiquattro ore che precedono il verificarsi dell'evento.

4. In deroga al comma 1, gli operatori economici possono trasmettere le informazioni di cui all'art. 32, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *d)*, all'art. 32, commi 3 e 4, e all'art. 33, comma 1, entro ventiquattro ore dal verificarsi dell'evento se soddisfano le seguenti condizioni:

a) essi, o se applicabile il gruppo di imprese a cui appartengono, hanno trattato meno di 120 milioni di IU a livello unitario nell'ambito dell'Unione nel corso dell'anno civile precedente;

b) sono piccole e medie imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.

5. Il comma 1 si applica a decorrere dal 20 maggio 2028. Fino a quella data tutti gli operatori economici possono trasmettere le informazioni di cui al comma 1 entro ventiquattro ore dal verificarsi dell'evento.

Capo VII

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 35.

Indipendenza

1. L'emittente di identificativi e i fornitori di servizi di repertori e di dispositivi antimanomissione e, se applicabile, i loro subfornitori sono indipendenti ed esercitano le loro funzioni in modo imparziale.

2. Ai fini del comma 1, per valutare l'indipendenza si utilizzano i seguenti criteri:

a) indipendenza dall'industria del tabacco in termini di forma giuridica, organizzazione e processo decisionale. Viene valutato in particolare che l'impresa o il gruppo di imprese non sia sotto il controllo diretto o indiretto dell'industria del tabacco, anche attraverso quote di minoranza;

b) indipendenza dall'industria del tabacco in termini finanziari, che sarà presunta se, prima di assumere le funzioni, l'impresa o il gruppo di imprese in questione

ha ricavato, nel corso degli ultimi due anni civili, meno del 10% del fatturato annuo mondiale, al netto dell'IVA e di altre imposte indirette, dalla fornitura di beni e servizi al settore del tabacco, come può essere determinato sulla base dei conti approvati più recenti. Per ogni anno solare successivo, il fatturato annuo mondiale, al netto dell'IVA e di altre imposte indirette, derivante dalla fornitura di beni e servizi al settore del tabacco non supera il 20%;

c) assenza di conflitti di interessi con l'industria del tabacco delle persone responsabili della direzione dell'impresa o del gruppo di imprese, compresi i membri del consiglio di amministrazione o di qualsiasi altra forma di organo di gestione. In particolare, essi:

1) negli ultimi cinque anni non hanno fatto parte di strutture societarie dell'industria del tabacco;

2) agiscono in piena indipendenza da qualsiasi interesse pecuniario o non pecuniario connesso all'industria del tabacco, compreso il possesso di azioni, partecipazioni a programmi pensionistici privati o interesse detenuto dai loro *partner*, coniugi o parenti diretti in linea ascendente o discendente.

3. Qualora l'emittente di identificativi, i fornitori di servizi di repertori e i fornitori di dispositivi antimanomissione ricorrano a subfornitori, è loro responsabilità garantire che tali subfornitori rispettino i criteri di indipendenza di cui al comma 2.

4. Ai fini dell'adempimento degli obblighi di cui all'art. 3, comma 8, lettera *a)*, gli amministratori nazionali e la Commissione possono esigere dagli emittenti di identificativi, dai fornitori di servizi di repertori e dai fornitori di dispositivi antimanomissione, compresi, se applicabile, i loro subfornitori, la presentazione dei documenti necessari per valutare il rispetto dei criteri di cui al comma 2. Tali documenti possono includere le dichiarazioni annuali di conformità al criterio dell'indipendenza di cui al comma 2. Gli amministratori nazionali e la Commissione possono richiedere che le dichiarazioni annuali comprendano un elenco completo dei servizi forniti all'industria del tabacco durante l'ultimo anno di calendario e dichiarazioni individuali di indipendenza finanziaria dall'industria del tabacco fornite da tutti i membri della dirigenza del fornitore indipendente.

5. Qualsiasi mutamento di circostanze in relazione ai criteri di cui al comma 2, in grado di pregiudicare l'indipendenza degli emittenti di identificativi, dei fornitori di servizi di repertori e dei fornitori di dispositivi antimanomissione (compresi, se applicabile, i loro subfornitori), che persista per due anni civili consecutivi sarà comunicato senza indugio agli Stati membri interessati e alla Commissione.

6. Qualora dalle informazioni ottenute in conformità al comma 4, o dalla comunicazione di cui al comma 5, emerga che i fornitori di servizi di repertori e i fornitori di dispositivi antimanomissione (compresi, se applicabile, i loro subfornitori) non soddisfano più le prescrizioni di cui al comma 2, entro un ragionevole lasso di tempo e non oltre la fine dell'anno civile successivo all'anno civile in cui le informazioni o la comunicazione sono state ricevute

te, gli amministratori nazionali e — per quanto riguarda il fornitore del repertorio secondario — la Commissione, adottano tutte le misure necessarie per garantire la conformità ai criteri di cui al comma 2.

7. L'emittente di identificativi, i fornitori di servizi di repertori e i fornitori di dispositivi antimanomissione informano senza indugio gli Stati membri interessati e la Commissione di eventuali casi di minacce o altri tentativi di esercizio di influenza indebita che possano effettivamente o potenzialmente compromettere la loro indipendenza.

8. Le autorità pubbliche o le imprese di diritto pubblico e i relativi subfornitori sono considerati indipendenti dall'industria del tabacco.

9. La Commissione riesamina periodicamente le procedure che disciplinano la designazione degli emittenti di identificativi, dei fornitori di servizi di repertori e dei fornitori di dispositivi antimanomissione e il controllo della loro conformità ai criteri di indipendenza di cui al comma 2, per valutarne la conformità con le prescrizioni dell'art. 15 della direttiva n. 2014/40/UE e del presente decreto. Le conclusioni del riesame sono pubblicate e costituiscono parte integrante della relazione sull'applicazione della direttiva n. 2014/40/UE prevista all'art. 28 della direttiva stessa.

Art. 36.

Sicurezza e interoperabilità delle comunicazioni e dei dati

1. Tutte le comunicazioni elettroniche previste dal presente decreto sono effettuate utilizzando mezzi sicuri. I protocolli di sicurezza e le norme di connettività applicabili si basano su *standard* aperti non proprietari. Tali *standard* sono stabiliti:

a) dall'emittente di identificativi per le comunicazioni tra l'emittente di identificativi e gli operatori economici che si registrano presso l'emittente di identificativi o richiedono identificativi univoci;

b) dai fornitori di repertori primari per le comunicazioni tra i repertori primari e i fabbricanti o gli importatori;

c) dal fornitore del repertorio secondario per le comunicazioni tra il repertorio secondario e il *router* e:

i) gli emittenti di identificativi;

ii) i repertori primari; e

iii) gli operatori economici che utilizzano il *router*, vale a dire gli operatori economici diversi dai fabbricanti e dagli importatori.

2. I fornitori dei repertori primari e secondario sono responsabili della sicurezza e dell'integrità dei dati archiviati. La portabilità dei dati è garantita in conformità al dizionario dei dati comune di cui all'art. 28.

3. Per tutti i trasferimenti di dati, il mittente è responsabile della completezza dei dati trasferiti. Affinché la parte mittente possa conformarsi a tale obbligo, la parte ricevente conferma il ricevimento dei dati trasferiti aggiungendo un valore di controllo degli effettivi dati trasmessi o qualsiasi altro meccanismo che consenta di convalidare l'integrità della trasmissione, in particolare la sua completezza.

Art. 37.

Disposizione transitoria

1. Le sigarette e il tabacco da arrotolare lavorati nell'Unione o importati nell'Unione prima del 20 maggio 2019 e non contrassegnati con IU a livello unitario in conformità all'art. 6 possono essere immessi in consumo o rimanere in libera pratica fino al 20 maggio 2020. In relazione ai prodotti del tabacco autorizzati ad essere immessi in consumo o a rimanere in libera pratica, ma non contrassegnati con un IU a livello unitario, gli obblighi di cui al capo VI non si applicano.

2. I prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare lavorati nell'Unione o importati nell'Unione prima del 20 maggio 2024 e non contrassegnati con IU a livello unitario in conformità all'art. 6 possono essere immessi in consumo o rimanere in libera pratica fino al 20 maggio 2026. In relazione ai prodotti del tabacco autorizzati a rimanere in libera pratica, ma non contrassegnati con un IU a livello unitario, gli obblighi di cui al Capo VI non si applicano.

Art. 38.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 maggio 2019

Il Ministro della salute
GRILLO

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
TRIA

*Il Ministro
dello sviluppo economico*
DI MAIO

*Il Ministro delle politiche agricole
alimentari, forestali e del turismo*
CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2019

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2740

AVVERTENZA:

Per la consultazione degli allegati è possibile consultare il sito del portale del Ministero della salute: www.salute.gov.it

19A04913

