

## II.

(Nezakonodavni akti)

## UREDBE

## DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/573

od 15. prosinca 2017.

**o ključnim elementima ugovora o pohrani podataka koji se sklapaju u okviru sustava sljedivosti duhanskih proizvoda**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 3. travnja 2014. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/37/EZ <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 15. stavak 12.,

budući da:

- (1) Člankom 15. stavkom 8. Direktive 2014/40/EU nameće se svakom proizvođaču i uvozniku, u okviru sustava sljedivosti duhanskih proizvoda preciznije utvrđenog Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/574 <sup>(2)</sup>, obveza sklapanja ugovora s pružateljem usluga koji je neovisna treća strana za potrebe pohrane informacija povezanih s njegovim duhanskim proizvodima. Člankom 15. stavkom 12. Direktive 2014/40/EU Komisiju se ovlašćuje za definiranje ključnih elemenata tih ugovora.
- (2) Kako bi se općenito osiguralo učinkovito funkcioniranje sustava sljedivosti duhanskih proizvoda, a posebno interoperabilnost sustava repozitorijâ, primjereno je utvrditi ključne elemente ugovora o pohrani podataka u cilju uključivanja specifikacija koje se odnose na funkcioniranje, dostupnost i učinkovitost usluga koje pružaju pružatelji usluga pohrane podataka. Za učinkovito i stalno funkcioniranje sustava sljedivosti i sustava za pohranu podataka koji on sadržava potrebno je da pružatelji usluga utvrde jasne zahtjeve u pogledu prenosivosti podataka ako proizvođač ili uvoznik odluči promijeniti svojeg pružatelja usluga. Zato bi ugovori trebali uključivati odredbe kojima se nalaže uporaba tehnologije koja je već dostupna na tržištu i koja se obično upotrebljava u tom sektoru, kako bi se osigurao učinkovit i neometan prijenos podataka između trenutačnog i novog pružatelja usluga.
- (3) Kako bi se osigurala potrebna razina fleksibilnosti, potrebno je omogućiti da se od pružatelja usluga pohrane podataka zatraži da, uz naknadu, pruži pomoćne tehničke usluge povezane s radom primarnog repozitorija kao što je proširenje operativnih funkcija korisničkih sučelja, pod uvjetom da se dodatnim uslugama pridonosi pravilnom funkcioniranju sustava repozitorijâ i da se njima ne krši ni jedan od zahtjeva iz Provedbene uredbe (EU) 2018/574. Stoga bi u ugovoru trebalo predvidjeti tu mogućnost.
- (4) Kako bi se u svakom trenutku zaštitio neovisan rad sustava sljedivosti, Komisija bi trebala moći oduzeti odobrenje pružatelju usluga pohrane podataka s kojim je ugovor već sklopljen, ako procjenom ili ponovnom procjenom tehničkih kapaciteta ili neovisnosti utvrdi da je pružatelj usluga neprimjeren.

<sup>(1)</sup> SLL 127, 29.4.2014., str. 1.

<sup>(2)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/574 od 15. prosinca 2017. o tehničkim standardima za uspostavu i rad sustava sljedivosti duhanskih proizvoda (vidi stranicu 7. ovog Službenog lista).

- (5) Kako bi osigurali učinkovitu organizaciju svakodnevnog funkcioniranja sustava, pružatelji usluga primarnih repozitorija trebali bi surađivati međusobno i s nadležnim tijelima država članica i Komisijom,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

##### **Predmet**

Ovom Uredbom utvrđuju se ključni elementi koje je potrebno uključiti u ugovore o pohrani podataka iz članka 15. stavka 8. Direktive 2014/40/EU.

#### Članak 2.

##### **Definicije**

Za potrebe ove Odluke i uz definicije utvrđene u Direktivi 2014/40/EU i Provedbenoj uredbi (EU) 2018/574, primjenjuju se i sljedeće definicije:

1. „ugovor” znači ugovor između proizvođača ili uvoznika duhanskih proizvoda i pružatelja usluga sustava za pohranu podataka u skladu s člankom 15. stavkom 8. Direktive 2014/40/EU i Provedbene uredbe (EU) 2018/574;
2. „pružatelj usluga” znači svaka pravna osoba s kojom je proizvođač ili uvoznik duhanskih proizvoda sklopio ugovor u svrhu uspostave primarnog repozitorija i upravljanja njime i povezanim uslugama;
3. „prenosivost podataka” znači sposobnost prenošenja podataka među različitim repozitorijima upotrebom tehnologije koja je već dostupna na tržištu i koja se obično upotrebljava u tom sektoru.

#### Članak 3.

##### **Glavne odgovornosti na temelju ugovora**

1. U ugovoru se navode ključne usluge koje pruža pružatelj usluga, koje uključuju sljedeće:
  1. uspostavu primarnog repozitorija i upravljanje njime u skladu s člankom 26. Provedbene uredbe (EU) 2018/574;
  2. ako je operater primarnog repozitorija imenovan kao pružatelj usluga sekundarnog repozitorija, uspostava sekundarnog repozitorija i usmjerivača i upravljanje njima u skladu s člancima 27., 28. i 29. Provedbene uredbe (EU) 2018/574;
  3. pružanje, na zahtjev, drugih pomoćnih tehničkih usluga povezanih s radom primarnog repozitorija, kojima se pridonosi pravilnom funkcioniranju sustava repozitorija.
2. Pri definiranju ključnih usluga iz stavka 1. točaka 1. i 2. ugovor sadržava specifikacije koje se odnose na funkcioniranje, dostupnost i učinkovitost usluga koje ispunjavaju minimalne zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi i u poglavlju V. Provedbene uredbe (EU) 2018/574.

#### Članak 4.

##### **Tehničko stručno znanje**

Ugovorom se od pružatelja usluga zahtijeva da proizvođaču ili uvozniku izdaju pisanu izjavu da raspolaze tehničkim i operativnim stručnim znanjem potrebnim za pružanje usluga iz članka 3. te da ispunjavaju zahtjeve utvrđene u poglavlju V. Provedbene uredbe (EU) 2018/574.

*Članak 5.***Dostupnost primarnog repozitorija**

1. U ugovoru se navodi zajamčeno mjesečno neprekidno pružanje usluge i dostupnost od 99,5 % primarnog repozitorija.
2. U ugovoru se od pružatelja usluga zahtijeva da uspostavi odgovarajuće sigurnosne mehanizme za sprečavanje gubitka pohranjenih, zaprimljenih i prenesenih podataka u trenutku nedostupnosti primarnog repozitorija.

*Članak 6.***Prava pristupa**

U ugovoru se navode zahtjevi na temelju kojih se nacionalnim administratorima država članica, Komisiji i imenovanim vanjskim revizorima odobrava fizički i virtualni pristup primarnom repozitoriju na razini poslužitelja i na razini baze podataka, u skladu s člankom 25. Provedbene uredbe (EU) 2018/574.

*Članak 7.***Podugovaranje**

1. Ako je ugovorom utvrđeno da pružatelj usluga može podugovoriti određene obveze iz ugovora, on treba sadržavati odredbu kojom se pojašnjava da podugovor ne utječe na glavnu odgovornost pružatelja usluga u pogledu izvršenja ugovora.
2. Nadalje, ugovorom se od pružatelja usluga zahtijeva da poduzme sljedeće:
  - (a) osigura da predloženi podugovaratelj raspolaže potrebnim tehničkim stručnim znanjem i ispunjava zahtjeve neovisnosti utvrđene u članku 35. Provedbene uredbe (EU) 2018/574;
  - (b) Komisiji dostavi presliku izjave iz članka 8. ove Uredbe koju su potpisali odgovarajući podugovaratelji.

*Članak 8.***Pravna i financijska neovisnost**

Ugovorom se od pružatelja usluga i, prema potrebi, njihovih podugovaratelja, zahtijeva da proizvođaču ili uvozniku izdaju, zajedno s ugovorom o pohrani podataka, pisanu izjavu da ispunjavaju zahtjeve u pogledu pravne i financijske neovisnosti utvrđene u članku 35. Provedbene uredbe (EU) 2018/574.

*Članak 9.***Zaštita podataka i povjerljivost**

1. U ugovoru se navodi da pružatelj usluga poduzima sve odgovarajuće mjere koje su potrebne kako bi se osigurala povjerljivost, cjelovitost i dostupnost svih podataka pohranjenih u okviru izvršenja ugovora. Te mjere uključuju administrativnu, tehničku i fizičku sigurnost i sigurnosne kontrole.
2. Ugovorom se zahtijeva da se osobni podaci s kojima se postupa u okviru ugovora obrađuju u skladu s Direktivom 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka (SL L 281, 23.11.1995., str. 31.).

*Članak 10.***Upravljanje sigurnošću informacija**

Ugovorom se pružatelj usluga obvezuje na davanje izjave da se primarnim repozitorijem i, prema potrebi, sekundarnim repozitorijem, upravlja u skladu s međunarodno priznatim normama upravljanja sigurnošću informacija. Za pružatelje usluga certificirane prema normi ISO/IEC 27001:2013 pretpostavlja se da ispunjavaju te norme.

*Članak 11.***Troškovi**

Ugovorom se zahtijeva da troškovi koje naplaćuju pružatelji usluga proizvođačima ili uvoznicima u skladu s člankom 30. Provedbene uredbe (EU) 2018/574 budu poštteni, razumni i razmjerni sljedećem:

- (a) pruženim uslugama; i
- (b) broju jedinstvenih identifikacijskih oznaka koje je predmetni proizvođač ili uvoznik zatražio tijekom određenog vremenskog razdoblja.

*Članak 12.***Sudjelovanje u sustavu sekundarnog repozitorija**

1. Ugovorom se od pružatelja usluga zahtijeva da sudjeluje u uspostavi sustava sekundarnog repozitorija (ako na datum sklapanja ugovora sekundarni sustav još nije uspostavljen) utvrdi li se to nužnim u skladu s pravilima iz poglavlja V. Provedbene uredbe (EU) 2018/574.
2. Ugovor mora sadržavati odredbu kojom se pružateljima usluga omogućuje da od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda povrate troškove povezane s uspostavom i održavanjem sekundarnog repozitorija i usmjerivača iz poglavlja V. Provedbene uredbe (EU) 2018/574, i upravljanjem njima.

*Članak 13.***Trajanje**

Trajanje ugovora utvrđuje se na najmanje pet godina uz mogućnost obnove pod uvjetom da su stranke suglasne i da pružatelj usluga i dalje ispunjava zahtjeve Direktive 2014/40/EU i Provedbene uredbe (EU) 2018/574.

*Članak 14.***Komunikacija s drugim strankama**

Ugovorom se od pružatelja usluga zahtijeva da surađuju međusobno i s nadležnim tijelima država članica, u mjeri u kojoj je to potrebno kako bi se osigurala učinkovita organizacija svakodnevnog funkcioniranja sustava repozitorijâ.

*Članak 15.***Revizije**

1. U ugovoru se utvrđuju odredbe kojima se vanjskim revizorima, koje je Komisija odobrila u skladu s člankom 15. stavkom 8. Direktive 2014/40/EU, omogućuje provedba najavljenih i nenavljenih revizija primarnog repozitorija i, prema potrebi, sekundarnog repozitorija, uključujući procjenu o tome ispunjavaju li pružatelji usluga i, ako je primjenjivo, njihovi podgovaratelji relevantne zakonodavne zahtjeve.
2. U ugovoru se navodi da se vanjskim revizorima odobrava tijekom trajanja revizije neograničeni fizički i virtualni pristup primarnom repozitoriju i, prema potrebi, sekundarnom repozitoriju i povezanim uslugama.

**Članak 16.****Odgovornost**

Ugovor sadržava odredbe u kojima se detaljno utvrđuje odgovornost stranaka, uključujući u pogledu izravne i neizravne štete do koje bi moglo doći u okviru ugovora, u skladu s mjerodavnim pravom. Ne dovodeći u pitanje mjerodavno pravo, u ugovoru se dodatno navodi da ne postoji ograničenje odgovornosti u slučaju kršenja povjerljivosti ili kršenja pravila o zaštiti podataka.

**Članak 17.****Raskid ugovora**

1. U ugovoru se utvrđuju odredbe o raskidu ugovora u skladu s mjerodavnim pravom. Ugovorom se u slučaju raskida od stranke koja raskida ugovor zahtijeva da u skladu s postupovnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu I. Provedbenoj uredbi (EU) 2018/574 o tome obavijesti Komisiju.

2. Ugovorom se stranke obvezuju da će za raskid ugovora osigurati minimalni otkazni rok od pet mjeseci.

Odstupajući od prvog podstavka, ugovorom se od proizvođača i uvoznika zahtijeva da bez odlaganja raskinu ugovor u sljedećim slučajevima:

- (a) ako pružatelj usluga ozbiljno prekrši svoje obveze iz ugovora;
- (b) ako prema mjerodavnom pravu pružatelj usluga postane nesolventan ili ako postoji neposredna opasnost da do toga dođe.

3. Za potrebe stavka 2. točke (a) ozbiljno kršenje obuhvaća sljedeće slučajeve:

- (a) ako pružatelj usluga ne ispunjava obveze, odnosno ne pruža ugovorene usluge koje su ključne za učinkovito funkcioniranje sustava sljedivosti, što posebno uključuje neispunjavanje zahtjeva utvrđenih u poglavlju V. Provedbene uredbe (EU) 2018/574,
- (b) ako pružatelj usluga prestane ispunjavati zahtjeve u pogledu pravne i financijske neovisnosti iz članka 35. stavka 2. Provedbene uredbe (EU) 2018/574 i ako do isteka roka iz članka 35. stavka 6. Provedbene uredbe (EU) 2018/574 nije moguće utvrditi usklađenost sa zahtjevima.

**Članak 18.****Obustava pružanja usluga**

Ugovorom se utvrđuje da se pružatelju usluga zabranjuje obustava pružanja usluga ako proizvođač ili uvoznik kasni u plaćanju, osim ako je kašnjenje dulje od trideset ili više dana od isteka roka za završno plaćanje.

**Članak 19.****Prenosivost podataka**

1. Ugovorom se od pružatelja usluga zahtijeva da osiguraju potpunu prenosivost podataka ako proizvođač ili uvoznik za upravljanje primarnim repozitorijem potpiše ugovor s novim pružateljem usluga. Prije datuma raskida ugovora trenutni pružatelj usluga dostavlja novom pružatelju usluga ažuriranu presliku svih podataka pohranjenih u primarnom repozitoriju. Svako ažuriranje podataka nakon te isporuke prosljeđuje se novom pružatelju usluga bez neopravdanog odgađanja.

2. Kako bi se osigurao kontinuitet poslovanja, ugovor sadržava primjenjivi plan povlačenja kojim se utvrđuje postupak kojeg se treba pridržavati ako se ugovor raskida i proizvođač ili uvoznik potpiše ugovor s novim pružateljem usluga. Plan obuhvaća zahtjev prema kojemu je trenutni pružatelj usluga obavezan nastaviti pružati svoje usluge sve dok novi pružatelj usluga ne postane operativan.

3. Ugovor mora sadržavati odredbe kojima se osigurava da trenutni pružatelj usluga nema pravo zadržati nikakve podatke, informacije ili druge potrebne materijale povezane s primarnim repozitorijem nakon što ih isporuči novom pružatelju usluga.

---

Članak 20.

**Mjerodavno pravo i nadležnost**

1. Na ugovor se primjenjuje pravo jedne od država članica Europske unije prema dogovoru ugovornih stranaka.
2. Ugovor podliježe nadležnosti jedne od država članica Europske unije prema dogovoru ugovornih stranaka.

Članak 21.

**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. prosinca 2017.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER

---