

## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/573

z 15. decembra 2017

**o kľúčových prvkoch zmlúv o uchovávaní údajov, ktoré sa majú uzatvárať ako súčasť systému  
vysledovateľnosti pre tabakové výrobky**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2014/40/EÚ z 3. apríla 2014 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov a o zrušení smernice 2001/37/ES <sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 15 ods. 12,

keďže:

- (1) V článku 15 ods. 8 smernice 2014/40/EÚ sa vyžaduje, aby každý výrobca a dovozca uzavrel v rámci systému vysledovateľnosti pre tabakové výrobky, ktorý je bližšie špecifikovaný vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2018/574 <sup>(2)</sup>, zmluvu s nezávislou treťou stranou na účely spravovania informácií týkajúcich sa jeho tabakových výrobkov. Podľa článku 15 ods. 12 smernice 2014/40/EÚ je Komisia oprávnená vymedziť kľúčové prvky uvedených zmlúv.
- (2) Na zabezpečenie účinného fungovania systému vysledovateľnosti pre tabakové výrobky vo všeobecnosti a konkrétne na zabezpečenie interoperability systému registrov je vhodné stanoviť kľúčové prvky zmlúv o uchovávaní údajov s cieľom zahrnúť špecifikácie týkajúce sa operability, dostupnosti a vykonávania služieb, ktoré majú poskytovať poskytovatelia uchovávania údajov. Na zabezpečenie účinného a kontinuálneho fungovania systému vysledovateľnosti a v ňom obsiahnutého systému uchovávania údajov je potrebné, aby poskytovatelia zaviedli jasné požiadavky na prenosnosť údajov pre prípad, že by sa výrobca alebo dovozca rozhodol zmeniť svojho poskytovateľa. Z tohto dôvodu by zmluvy mali obsahovať ustanovenia vyžadujúce používanie technológie, ktorá je na trhu ľahko dostupná a ktorá sa v tomto sektore bežne používa, aby sa zaručil účinný a nepretržitý prenos údajov medzi súčasnými a novými poskytovateľmi.
- (3) S cieľom zabezpečiť potrebnú úroveň flexibility by mala existovať možnosť požiadať poskytovateľa uchovávania údajov, aby za poplatok vykonával podporné technické služby súvisiace s prevádzkou primárneho registra, ako je napríklad rozširovanie prevádzkovej funkčnosti používateľských rozhraní, a to za predpokladu, že dodatočné služby prispievajú k riadnemu fungovaniu systému registrov a nenarúšajú žiadnu z požiadaviek stanovených vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2018/574. Preto by sa v zmluve mala stanoviť takáto možnosť.
- (4) Na zabezpečenie trvalej nezávislej prevádzky systému vysledovateľnosti by Komisia mala mať možnosť odvolať schválenie poskytovateľa uchovávania údajov, s ktorým sa už uzavrela zmluva, v prípade, že výsledky posúdenia alebo prehodnotenia technických schopností či nezávislosti poskytovateľa z hľadiska jeho vhodnosti nie sú priaznivé.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 127, 29.4.2014, s. 1.

<sup>(2)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/574 z 15. decembra 2017 o technických normách pre vytvorenie a prevádzku systému vysledovateľnosti pre tabakové výrobky (pozri stranu 7 tohto úradného vestníka).

- (5) S cieľom zabezpečiť účinnú organizáciu každodenného fungovania systému by poskytovatelia primárnych registrov mali spolupracovať medzi sebou, ako aj s príslušnými orgánmi členských štátov a s Komisiou,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

##### **Predmet úpravy**

Týmto nariadením sa stanovujú kľúčové prvky, ktoré sa majú zahrnúť do zmlúv o uchovávaní údajov uvedených v článku 15 ods. 8 smernice 2014/40/EÚ.

#### Článok 2

##### **Vymedzenie pojmov**

Na účely tohto nariadenia sa okrem pojmov vymedzených v smernici 2014/40/EÚ a vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2018/574 uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „zmluva“ je zmluvná dohoda medzi výrobcou alebo dovozcom tabakových výrobkov a poskytovateľom systémov uchovávaní údajov v súlade s článkom 15 ods. 8 smernice 2014/40/EÚ a vykonávacím nariadením (EÚ) 2018/574;
2. „poskytovateľ“ je akákoľvek právnická osoba, s ktorou výrobca alebo dovozca tabakových výrobkov uzatvoril zmluvu na účely vytvorenia a prevádzkovania svojho primárneho registra a súvisiacich služieb;
3. „prenosnosť údajov“ je možnosť presúvať údaje medzi rôznymi registrami pomocou technológie, ktorá je ľahko dostupná na trhu a bežne používaná v danom sektore.

#### Článok 3

##### **Hlavné zodpovednosti na základe zmluvy**

1. V zmluve sa špecifikujú kľúčové služby, ktoré má poskytovateľ poskytovať a ktoré zahŕňajú:
  1. vytvorenie a prevádzkovanie primárneho registra v súlade s článkom 26 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/574;
  2. v prípade, že je za poskytovateľa sekundárneho registra vymenovaný subjekt prevádzkujúci primárny register, vytvorenie a prevádzkovanie sekundárneho registra a smerovača v súlade s článkami 27, 28 a 29 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/574;
  3. poskytovanie ďalších podporných technických služieb na požiadanie, ktoré súvisia s prevádzkovaním primárneho registra a prispievajú k riadnemu fungovaniu systému registrov.
2. Pokiaľ ide o vymedzenie kľúčových služieb uvedených v odseku 1 bodoch 1 a 2, zmluva obsahuje špecifikácie týkajúce sa operability, dostupnosti a vykonávania služieb, ktoré spĺňajú minimálne požiadavky stanovené v tomto nariadení a v kapitole V vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/574.

#### Článok 4

##### **Technické odborné znalosti**

V zmluve sa vyžaduje, aby poskytovatelia vyhotovili pre výrobcu alebo dovozcu písomné vyhlásenie o tom, že majú technické a prevádzkové odborné znalosti potrebné na vykonávanie služieb uvedených v článku 3 a na splnenie požiadaviek stanovených v kapitole V vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/574, alebo že takéto odborné znalosti majú k dispozícii.

## Článok 5

**Dostupnosť primárneho registra**

1. V zmluve sa stanovuje zaručené mesačné bezporuchové fungovanie a 99,5-percentná dostupnosť primárneho registra.
2. V zmluve sa vyžaduje, aby poskytovateľ zaviedol vhodné záložné mechanizmy na zamedzenie akejkoľvek strate uchovávaných, prijímaných alebo prenášaných údajov v čase, keď primárny register nie je dostupný.

## Článok 6

**Páva na prístup**

V zmluve sa stanovujú požiadavky, na základe ktorých sa má vnútroštátnym správcom členských štátov, Komisii a vymenovaným externým audítorm v súlade s článkom 25 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/574 udeliť fyzický a virtuálny prístup na server a do úrovne databázy primárneho registra.

## Článok 7

**Využívanie subdodávateľov**

1. Ak sa v zmluve stanovuje, že poskytovateľ môže na plnenie určitých záväzkov vyplývajúcich zo zmluvy využívať subdodávateľov, zahrnie sa do nej ustanovenie, v ktorom sa objasní, že využívanie subdodávateľov neovplyvní primárnu zodpovednosť poskytovateľa za plnenie zmluvy.
2. V zmluve sa od poskytovateľa ďalej vyžaduje:
  - a) zabezpečenie toho, aby navrhovaný subdodávateľ disponoval nevyhnutnými technickými odbornými znalosťami a spĺňal požiadavky nezávislosti stanovené v článku 35 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2018/574;
  - b) aby Komisii predložil kópiu vyhlásenia uvedeného v článku 8 tohto nariadenia podpísaného príslušným(-i) subdodávateľom(-mi).

## Článok 8

**Právna a finančná nezávislosť**

V zmluve sa od poskytovateľov, a v uplatniteľných prípadoch od ich subdodávateľov, vyžaduje, aby okrem zmluvy o uchovávaní údajov pre výrobcu alebo dovozcu vyhotovili písomné vyhlásenie tom, že spĺňajú požiadavky na právnu a finančnú nezávislosť stanovené v článku 35 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/574.

## Článok 9

**Ochrana údajov a zachovanie dôvernosti**

1. V zmluve sa stanovuje, že poskytovateľ zavedie všetky vhodné opatrenia potrebné na zabezpečenie zachovania dôvernosti, integrity a dostupnosti všetkých uložených údajov pri plnení zmluvy. Takéto opatrenia zahŕňajú administratívne, technické a fyzické kontroly bezpečnostnej ochrany a bezpečnosti.
2. V zmluve sa vyžaduje, aby sa osobné údaje, s ktorými sa zaobchádza v zmysle zmluvy, spracovávali v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov (Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31).

## Článok 10

### Riadenie bezpečnosti informácií

V zmluve sa od poskytovateľov vyžaduje, aby vyhlásili, že primárny register a v uplatniteľnom prípade sekundárny register sa spravujú v súlade s medzinárodne uznávanými normami riadenia bezpečnosti informácií. V prípade poskytovateľov certifikovaných podľa ISO/IEC 27001:2013 sa predpokladá, že spĺňajú tieto normy.

## Článok 11

### Náklady

V zmluve sa vyžaduje, aby náklady, ktoré poskytovatelia účtujú výrobcovi alebo dovozcom v súlade s článkom 30 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/574, boli spravodlivé, odôvodnené a primerané:

- a) poskytnutým službám a
- b) počtu jedinečných identifikátorov, o ktoré príslušný výrobca alebo dovozca v priebehu daného obdobia požiadal.

## Článok 12

### Účasť na sekundárnom registračnom systéme

1. V zmluve sa vyžaduje, aby bol poskytovateľ zapojený do vytvárania sekundárneho registračného systému (ak ku dňu uzatvorenia zmluvy sekundárny systém ešte nebol vytvorený), ako sa môže vyžadovať v súlade s pravidlami stanovenými v kapitole V vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/574.
2. Zmluva obsahuje ustanovenie, ktorým sa poskytovateľovi umožňuje, aby výrobcovi a dovozcom tabakových výrobkov účtovali náklady vzniknuté v súvislosti s vytváraním, prevádzkou a údržbou sekundárneho registra a smerovača uvedených v kapitole V vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/574.

## Článok 13

### Trvanie

Trvanie zmluvy sa stanovuje minimálne na päť rokov s možnosťou predĺženia na základe dohody zmluvných strán a nepretržitého dodržiavania požiadaviek smernice 2014/40/EÚ a vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/574 zo strany poskytovateľa.

## Článok 14

### Komunikácia s inými stranami

V zmluve sa od poskytovateľov vyžaduje, aby spolupracovali medzi sebou, ako aj s príslušnými orgánmi členských štátov v rozsahu potrebnom na zabezpečenie účinnej organizácie každodenného fungovania systému registrov.

## Článok 15

### Audity

1. V zmluve sa stanovujú podmienky umožňujúce externým audítorom schváleným Komisiou v súlade s článkom 15 ods. 8 smernice 2014/40/EÚ, aby vykonávali ohlásené a neohlásené audity týkajúce sa primárneho registra a v uplatniteľnom prípade sekundárneho registra vrátane posúdenia toho, či poskytovateľ a v uplatniteľnom prípade jeho subdodávatelia dodržiavajú príslušné legislatívne požiadavky.
2. V zmluve sa stanovuje, že externým audítorom sa počas trvania auditu poskytuje neobmedzený fyzický a virtuálny prístup k primárnemu registru a v uplatniteľnom prípade k sekundárnemu registru a službám, ktoré s nimi súvisia.

## Článok 16

**Zodpovednosť**

V zmluve sa stanovujú podmienky podrobne opisujúce zodpovednosť zmluvných strán vrátane zodpovednosti za priame a nepriame škody, ktoré môžu vzniknúť v zmysle zmluvy, a to v súlade s platnými právnymi predpismi. Bez toho, aby bolo dotknuté uplatniteľné právo, sa v zmluve ďalej stanovuje, že v prípade narušenia dôvernosti alebo porušenia pravidiel o ochrane údajov neexistuje obmedzenie zodpovednosti.

## Článok 17

**Vypovedanie zmluvy**

1. V zmluve sa v súlade s platnými právnymi predpismi stanovujú podmienky týkajúce sa vypovedania zmluvy. V prípade vypovedania zmluvy sa v zmluve vyžaduje, aby zmluvná strana, ktorá zmluvu vypovedáva, informovala Komisiu v súlade s procedurálnymi požiadavkami stanovenými v prílohe I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2018/574.

2. V zmluve sa vyžaduje, aby si zmluvné strany poskytli minimálnu výpovednú lehotu piatich mesiacov na vypovedanie zmluvy.

Odchyľne od prvého odseku sa v zmluve vyžaduje, aby výrobcovia a dovozcovia okamžite vypovedali zmluvu:

- a) ak poskytovateľ závažným spôsobom poruší záväzky vyplývajúce zo zmluvy;
  - b) ak sa poskytovateľ dostane, alebo ak hrozí bezprostredné riziko, že sa dostane do platobnej neschopnosti v zmysle uplatniteľného práva.
3. Na účely odseku 2 písm. a) závažné porušenie zahŕňa tieto situácie:
- a) ak si poskytovateľ neplní záväzky alebo nevykonáva služby stanovené v zmluve, ktoré sú rozhodujúce pre účinné fungovanie systému výsledovateľnosti, a najmä ak nespĺňa požiadavky stanovené v kapitole V vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/574;
  - b) ak poskytovateľ prestane spĺňať požiadavky na právnu a finančnú nezávislosť stanovené v článku 35 ods. 2 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/574 a ak do uplynutia obdobia uvedeného v článku 35 ods. 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/574 nebolo možné dokázať súlad s predmetnými požiadavkami.

## Článok 18

**Pozastavenie služieb**

V zmluve sa stanovuje, že pozastavenie služieb v prípade oneskorených platieb poskytovateľovi zo strany výrobcu alebo dovozcu je zakázané, pokiaľ oneskorenie neprekročí konečný termín platby o tridsať dní alebo viac.

## Článok 19

**Prenosnosť údajov**

1. V zmluve sa od poskytovateľov vyžaduje, aby zabezpečili úplnú prenosnosť údajov v prípadoch, keď výrobca alebo dovozca uzatvorí zmluvu o spravovaní svojho primárneho registra s novým poskytovateľom. Súčasný poskytovateľ dodá novému poskytovateľovi pred dátumom vypovedania zmluvy aktuálnu kópiu všetkých údajov uložených v primárnom registri. Každá aktualizácia údajov sa po uvedenom dodaní bez zbytočného odkladu prevádza na nového poskytovateľa.

2. V záujme zabezpečenia kontinuity činností zmluva zahŕňa platný plán odstúpenia, v ktorom je stanovený postup v prípade, že sa zmluva vypovedá a výrobca alebo dovozca uzatvorí zmluvu s novým poskytovateľom. Plán zahŕňa požiadavku, aby súčasný poskytovateľ naďalej poskytoval svoje služby až dovtedy, kým nový poskytovateľ nezačne vykonávať svoju činnosť.

3. Zmluva obsahuje ustanovenia, na základe ktorých sa zabezpečí, že súčasný poskytovateľ nebude mať právo uchovávať žiadne údaje, informácie ani iné potrebné materiály týkajúce sa primárneho registra po tom, ako boli odovzdané novému poskytovateľovi.

## Článok 20

**Uplatniteľné právo a právomoc**

1. Zmluva sa riadi právnymi predpismi jedného z členských štátov Európskej únie, podľa toho, ako sa zmluvné strany dohodnú.
2. Zmluva patrí do právomoci jedného z členských štátov Európskej únie, podľa toho, ako sa zmluvné strany dohodnú.

## Článok 21

**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. decembra 2017

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNKER

---