

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/573 НА КОМИСИЯТА

от 15 декември 2017 година

относно основните елементи на договорите за съхраняване на данни, сключвани като част от система за проследяване на тютюневите изделия

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2014/40/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 3 април 2014 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия и за отмяна на Директива 2001/37/ЕО ⁽¹⁾, и по-специално член 15, параграф 12 от нея,

като има предвид, че:

- (1) С член 15, параграф 8 от Директива 2014/40/ЕС, като част от системата за проследяване на тютюневите изделия, по-подробно описана в Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574 на Комисията ⁽²⁾, от всеки производител и вносител се изисква да сключи договор с независима трета страна доставчик за хостинг на информацията, свързана с неговите тютюневи изделия. С член 15, параграф 12 от Директива 2014/40/ЕС на Комисията се предоставя правомощието да определя основните елементи на тези договори.
- (2) За да се осигури ефективното функциониране на системата за проследяване на тютюневите изделия като цяло и оперативната съвместимост на системата от хранилища на данни в частност, е целесъобразно да се определят основните елементи на договорите за съхраняване на данни, да се включат спецификации, свързани с функционирането, достъпността и изпълнението на услугите от доставчиците на услуги за съхраняване на данни. Ефективното и непрекъснато функциониране на системата за проследяване и на съдържаща се в нея система за съхраняване на данни налага необходимостта от ясни изисквания по отношение на преносимостта на данните, които да бъдат въведени от доставчиците, когато даден производител или вносител реши да смени доставчика си. Поради тази причина договорите следва да включват разпоредби, с които се изисква използването на технология, която е свободно достъпна на пазара и използвана широко в сектора, за да се осигури ефективен и непрекъснат обмен на данни между настоящите и новите доставчици.
- (3) За да се осигури необходимата гъвкавост, следва да бъде възможно от доставчика на услугите за съхраняване на данни да се изисква той да извършва, срещу заплащане на такса, спомагателни технически услуги, свързани с работата на първичното хранилище на данни, като например разширяване на оперативната функционалност на потребителския интерфейс, при условие че допълнителните услуги допринасят за правилното функциониране на системата от хранилища на данни и не нарушават никое от изискванията, определени в Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574. Поради това в договора следва да се предвиди тази възможност.
- (4) За да се предпази по всяко време независимата работа на системата за проследяване, Комисията следва да е в състояние да оттегли одобрението на даден доставчик на услуги за съхраняване на данни, с когото вече има сключен договор, когато при извършване на оценка или на повторна оценка на техническия капацитет или на независимостта на доставчика се направи неблагоприятна констатация по отношение на неговата пригодност.

⁽¹⁾ ОВ L 127, 29.4.2014 г., стр. 1.⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574 на Комисията от 15 декември 2017 г. относно техническите стандарти за създаването и работата със система за проследяване на тютюневи изделия (вж. стр. 7 от настоящия брой на Официален вестник).

- (5) За да се осигури ефективната организация на ежедневното функциониране на системата, доставчиците на първичните хранилища на данни следва да си сътрудничат помежду си, а така също и с компетентните органи на държавите членки и с Комисията,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се определят основните елементи, които се включват в договорите за съхраняване на данни, посочени в член 15, параграф 8 от Директива 2014/40/ЕС.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент освен определенията, установени в Директива 2014/40/ЕС и в Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574, се прилагат следните определения:

- 1) „договор“ означава договорно споразумение между производител или вносител на тютюневи изделия и доставчик на системи за съхраняване на данни в съответствие с член 15, параграф 8 от Директива 2014/40/ЕС и Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574;
- 2) „доставчик“ означава юридическо лице, с което даден производител или вносител на тютюневи изделия има сключен договор за създаване и работа с първичното му хранилище на данни и свързаните с него услуги;
- 3) „преносимост на данните“ означава възможността за прехвърляне на данни между различните хранилища на данни посредством технология, свободно достъпна на пазара и широко използвана в сектора.

Член 3

Основни отговорности съгласно договора

1. В договора се посочват основните услуги, които се предоставят от доставчика, които включват:
 - 1) създаването и работата с първично хранилище на данни в съответствие с член 26 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574;
 - 2) когато за доставчик на вторичното хранилище се определя оператор на първично хранилище — създаването и работата с вторичното хранилище и на маршрутизатора в съответствие с членове 27, 28 и 29 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574;
 - 3) предоставянето, при поискване, на други спомагателни технически услуги, свързани с работата на първичното хранилище, които допринасят за правилното функциониране на системата от хранилища.
2. При определянето на основните услуги, посочени в параграф 1, точки 1 и 2, договърът съдържа спецификации, свързани с функционирането, предлагането и изпълнението на услугите, които отговарят на минималните изисквания, определени в настоящия регламент, и определени в глава V от Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574.

Член 4

Технически експертен опит

В договора се изисква доставчиците да представят на производителя или вносителя писмена декларация, че те притежават или имат на свое разположение необходимия технически и оперативен експертен опит за извършването на услугите, посочени в член 3, и за спазването на изискванията, определени в глава V от Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574.

Член 5

Достъпност на първичното хранилище на данни

1. В договора се посочва, че достъпността и оперативността за месец на първичното хранилище е 99,5 %.
2. В договора се изисква доставчикът да има въведени подходящи механизми за архивиране, за да се предотврати загубата на данните, които се съхраняват, получават или прехвърлят в случаите, когато първичното хранилище не е достъпно.

Член 6

Права на достъп

В договора се посочват изискванията за физически и виртуален достъп до първичното хранилище на равнище сървър и база данни, който да се предостави на националните администратори на държавите членки, на Комисията и на назначените външни одитори в съответствие с член 25 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574.

Член 7

Възлагане на подизпълнители

1. Когато в договора се посочва, че доставчикът може да възлага на подизпълнители определени свои задължения по договора, в него се съдържа разпоредба, с която се уточнява, че възлагането на подизпълнители не засяга основната отговорност на доставчика за изпълнението на договора.
2. В договора се изисква доставчикът също така:
 - а) да гарантира, че предложеният подизпълнител има необходимия технически експертен опит и отговаря на изискванията за независимост, определени в член 35 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574;
 - б) да представи на Комисията копие от декларацията, посочена в член 8 от настоящия регламент, подписана от съответния(те) подизпълнител(и).

Член 8

Правна и финансова независимост

В договора се изисква доставчиците на услуги, а когато е приложимо — подизпълнителите им, да издадат на производителя или вносителя, заедно с договора за съхраняване на данни, писмена декларация, че те отговарят на изискванията за правна и финансова независимост, определени в член 35 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574.

Член 9

Защита на данните и поверителност

1. В договора се посочва, че доставчикът въвежда всички подходящи мерки, необходими за осигуряване на поверителността, целостта и достъпността на всички данни, съхранявани в изпълнение на договора. Тези мерки включват административни, технически и физически проверки за безопасност и сигурност.
2. В договора се изисква личните данни, с които се бори в рамките на договора, да се обработват в съответствие с Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни (ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31).

Член 10**Управление на сигурността на информацията**

В договора се изисква доставчиците да декларират, че първичното хранилище, а когато е приложимо — вторичното хранилище, се управлява в съответствие с международно признатите стандарти за управление на сигурността на информацията. Доставчици, сертифицирани по стандарт ISO/IEC 27001:2013, се считат като отговарящи на тези стандарти.

Член 11**Разходи**

В договора се изисква разходите, начислявани от доставчиците за производителите или вносителите в съответствие с член 30 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574, да бъдат справедливи, разумни и пропорционални на:

- а) предоставените услуги; и
- б) броя на уникалните идентификатори, заявени през определен период от време от съответния производител или вносител.

Член 12**Участие в системата от вторично хранилище на данни**

1. В договора се изисква доставчикът да участва в създаването на система от вторично хранилище на данни (когато вторичната система все още не е била създадена към датата на сключването на договора), както може да се изисква в съответствие с правилата, предвидени в глава V от Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574.
2. В договора се съдържа разпоредба, която позволява на доставчиците да си възстановяват от производителите и вносителите на тютюневи изделия разходите, възникнали във връзка със създаването, работата и поддръжката на вторичното хранилище и на маршрутизатора, посочени в глава V от Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574.

Член 13**Срок**

Срокът на договора е най-малко пет години с възможност за подновяване, при условие че страните са съгласни с това и че доставчикът продължава да отговаря на изискванията на Директива 2014/40/ЕС и на Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574.

Член 14**Комуникация с други страни**

В договора се изисква доставчиците да си сътрудничат един с друг, а така също и с компетентните органи на държавите членки, доколкото това е необходимо, за да се осигури ефективната организация на ежедневното функциониране на системата от хранилища на данни.

Член 15**Одити**

1. В договора се определят условията, при които се дава възможност на външни одитори, одобрени от Комисията в съответствие с член 15, параграф 8 от Директива 2014/40/ЕС, да извършват предварително обявени и внезапни одити във връзка с първичното хранилище, а ако е приложимо — и с вторичното хранилище, включително оценка на това дали доставчикът и ако е приложимо — неговите подизпълнители спазват приложимите законодателни изисквания.
2. В договора се посочва, че по време на одита на външните одитори се предоставя неограничен физически и виртуален достъп до първичното хранилище и ако е приложимо — до вторичното хранилище и свързаните с тях услуги.

Член 16

Отговорност

В договора се определят условията, които съдържат подробна информация за отговорността на страните, включително и по отношение на преки и косвени загуби и пропуснати ползи, които могат да възникнат във връзка с изпълнението на договора, в съответствие с приложимото право. Без да се засяга приложимото право, в договора се посочва също така, че няма ограничение на отговорността при нарушаване на поверителността или на правилата за защита на данните.

Член 17

Прекратяване на договора

1. В договора се определят условията относно прекратяването му в съответствие с приложимото право. В договора се изисква, че при неговото прекратяване страната, която го прекратява, уведомява Комисията в съответствие с процедурните изисквания, определени в приложение I към Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574.

2. В договора се изисква страните да предоставят предизвестие за прекратяването най-малко пет месеца преди неговата дата.

Чрез дерогация от първата алинея в договора се изисква производителите и вносителите незабавно да прекратят договора в следните случаи:

- а) при сериозно нарушение от страна на доставчика на неговите задължения по договора;
 - б) когато доставчикът е в несъстоятелност или е изправен пред непосредствен риск от изпадане в несъстоятелност съгласно приложимото право.
3. За целите на параграф 2, буква а) сериозно нарушение означава:
- а) неспазване от страна на доставчика на задълженията или неизвършване на услугите, които са предвидени в договора и са от решаващо значение за ефективното функциониране на системата за проследяване, включително по-специално неспазването на изискванията, определени в глава V от Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574;
 - б) когато даден доставчик на услуги вече не спазва изискванията за правна и финансова независимост, определени в член 35, параграф 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574, и когато поради изтичане на срока, посочен в член 35, параграф 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/574, не може да се установи спазването на изискванията.

Член 18

Преустановяване на предлагането на услугите

В договора се посочва, че преустановяването на предлагането на услугите при забавено плащане на доставчика от страна на производител или вносител се забранява, освен ако закъснението надвишава срока за окончателното плащане с тридесет дни или повече.

Член 19

Преносимост на данните

1. В договора се изисква доставчиците да осигурят пълна преносимост на данните в случаите, когато производителът или вносителът сключи договор с нов доставчик за работа с първичното хранилище. Преди датата на изтичане на договора настоящият доставчик предава на новия доставчик актуално копие на всички данни, съхранявани в първичното хранилище. Всяко актуализиране на данните след това предаване незабавно се прехвърля към новия доставчик.

2. С цел да се осигури непрекъснатост на дейността, в договора се съдържа приложим за ситуацията план за прекратяване, в който се определя процедурата, която трябва да бъде следвана при прекратяване на договора, както и при сключване от производителя или вносителя на договор с нов доставчик. В плана се включва изискване към настоящия доставчик да продължи да предоставя услугите до започването на дейността на новия доставчик.

3. В договора се съдържат разпоредби, които гарантират, че настоящият доставчик няма право да задържа каквито и да било данни, информация или друг необходим материал във връзка с първичното хранилище, след като те са били доставени на нов доставчик.

Член 20

Приложимо право и юрисдикция

1. Договорът се урежда от правото на една от държавите членки на Европейския съюз според договореното от страните по него.
2. Договорът попада под юрисдикцията на една от държавите членки на Европейския съюз според договореното от страните по него.

Член 21

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 15 декември 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER
