

Procedura zgłaszania Komisji Europejskiej dostawców repozytorium pierwotnego przez producentów i importerów wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów

Zgodnie z art. 15 ust. 8 Dyrektywy Tytoniowej, producenci i importerzy wyrobów tytoniowych są zobowiązani zawrzeć umowy o przechowywanie danych z niezależną stroną trzecią (tzw. dostawcą repozytorium pierwotnego).

Zgodnie z częścią A załącznika I (ust. 6) do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/574, każdy producent i importer wyrobów tytoniowych innych niż papierosy i tytoń do samodzielnego skręcania papierosów przekazuje Komisji, **do 31 grudnia 2022 r.:**

- tożsamość proponowanego dostawcy do obsługi pierwotnego repozytorium,
- projekt umowy o przechowywanie danych zawierający kluczowe elementy określone w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2018/573, do zatwierdzenia przez Komisję, oraz dodatkową dokumentację, o której mowa w pkt 2., którą stanowią:
 - pisemne oświadczenie o technicznej i operacyjnej wiedzy specjalistycznej, o którym mowa w art. 4 rozporządzenia delegowanego (UE) 2018/573;
 - pisemne oświadczenie o niezależności prawnej i finansowej, o którym mowa w art. 8 rozporządzenia delegowanego (UE) 2018/573;
 - tabelę przedstawiającą zgodność klauzul umownych z wymogami określonymi w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2018/573.

Uwaga: W przypadku umów o przechowywanie danych między dostawcą usług przechowywania a kilkoma powiązаныmi stronami (np. spółką dominującą i jej spółkami zależnymi lub spółką wprowadzającą produkt do obrotu pod swoją marką i kontrahentem, który faktycznie wytwarza ten produkt), gdy tylko jest to możliwe, strony zgłaszające proszone są o wspólne zgłaszanie takiej umowy, tj. o unikanie wielokrotnego zgłaszania tej samej umowy.

Procedura powiadamiania

Strony zgłaszające proszone są o przesłanie wymaganej dokumentacji na następujący adres e-mail: SANTE-TT-SW@ec.europa.eu

Należy oczekiwać, że otrzymają Państwo e-mail potwierdzający otrzymanie dokumentów.

W przypadku nieotrzymania takiego e-maila w ciągu 5 dni roboczych, należy skontaktować się z sekretariatem SANTE B2 Tobacco Control pod następującymi numerami telefonów: +32 229-96269, lub +32 229-92406.

Strony zgłaszające proszone są o:

1. Wykorzystanie poniższych wzorów na potrzeby swoich zgłoszeń:
 - [pisemne oświadczenie o wiedzy technicznej i operacyjnej](#)
 - [pisemne oświadczenie\(-a\) o niezależności prawnej i finansowej](#) - (w tym potencjalnych podwykonawców)
 - [tabeli](#) określającej zgodność klauzul umownych z wymogami określonymi w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2018/573.
2. Przedłożenie umowy o przechowywanie danych w formie pliku Microsoft Word.
3. Umieszczenie w treści wiadomości przewodniej e-mail adresu do korespondencji e-mail oraz numer telefonu jednej osoby kontaktowej dla strony składającej wniosek.