

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2018/573,

15. detsember 2017,

milles käsitletakse tubakatoodete jälgitavussüsteemi osana sõlmitavate andmetalletuslepingute põhielemente

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. aprilli 2014. aasta direktiivi 2014/40/EL tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/37/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 15 lõiget 12,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 2014/40/EL artikli 15 lõikega 8 on nõutud, et iga tootja ja importija sõlmib tubakatoodete jälgitavussüsteemi, (mis on täpsemalt määratletud komisjoni rakendusmääruses (EL) 2018/574) ⁽²⁾ osana lepingu sõltumatu kolmandast isikust teenuseosutajaga oma tubakatoodetega seotud andmete majutamiseks. Direktiivi 2014/40/EL artikli 15 lõikega 12 on komisjonile antud õigus määrata nende lepingute põhielemendid.
- (2) Selleks et tagada tubakatoodete jälgitavussüsteemi üldine tõhus toimimine ja eelkõige hoidlate süsteemi tõhus koostalitlusvõime, on asjakohane sätestada andmetalletuslepingute põhielemendid, et määrata kindlaks andmetalletusteenuse osutajate pakutavate teenuste toimivuse, kättesaadavuse ja osutamise tehnilised tingimused. Jälgitavussüsteemi ja selles sisalduva andmetalletussüsteemi tõhusa ja pideva toimimise jaoks on vaja, et teenuseosutajad kehtestaksid selged nõuded andmete ülekantavuse kohta selleks puhuks, kui tootja või importija otsustab vahetada teenuseosutajat. Tõhusa ja katkematu andmeedastuse tagamiseks viimase ja uue teenuseosutaja vahel peaksid lepingud sisaldama sätteid, millega nõutakse asjaomases sektoris turul vabalt kättesaadava ja tavapäraselt kasutatava tehnoloogia kasutamist.
- (3) Selleks et tagada vajalik paindlikkus, peaks olema võimalik nõuda, et andmetalletusteenuse osutaja osutab tasu eest põhihoidla käitamisega seotud toetavaid tehnilisi teenuseid, näiteks kasutajaliideste operatiivse funktsionaalsuse laiendamine, kui need lisateenused aitavad kaasa hoidlate süsteemi nõuetekohasele toimimisele ega riku ühtegi rakendusmääruses (EL) 2018/574 sätestatud nõuet. Seetõttu peaks lepinguga olema selline võimalus ette nähtud.
- (4) Selleks et tagada jälgitavussüsteemi sõltumatu toimimine igal ajal, peaks komisjonil olema võimalus tühistada lepingu juba sõlminud andmetalletusteenuse osutaja heakskiit, kui teenuseosutaja tehnilise suutlikkuse või sõltumatuse hindamise või ümberhindamise tagajärjel jõutakse tema sobivuse suhtes negatiivsele järeldusele.

⁽¹⁾ ELT L 127, 29.4.2014, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 15. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2018/574 tubakatoodete jälgitavussüsteemi loomiseks ja käitamiseks vajalike tehniliste standardite kohta (vt käesoleva Euroopa Liidu Teataja lk 7).

- (5) Selleks et tagada süsteemi igapäevase toimimise tõhus korraldus, peaksid põhihoidla haldajad tegema koostööd üksteisega, samuti liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoniga,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimise

Käesoleva määrusega sätestatakse direktiivi 2014/40/EL artikli 15 lõikes 8 osutatud andmetalletuslepingute põhielemendid.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse lisaks direktiivis 2014/40/EL ja rakendusmääruses (EL) 2018/574 sätestatud mõistetele järgmisi mõisteid:

- 1) „leping“ – direktiivi 2014/40/EL artikli 15 lõike 8 ja rakendusmääruse (EL) 2018/574 kohane lepinguline kokkulepe tubakatoodete tootja või importija ning andmetalletussüsteemide teenuse osutaja vahel;
- 2) „teenuseosutaja“ – iga juriidiline isik, kellega tubakatoodete tootja või importija on sõlminud lepingu oma põhihoidla rajamiseks ning põhihoidla ja sellega seotud teenuste käitamiseks;
- 3) „andmete ülekantavus“ – võime liigutada andmeid erinevate andmehoidlate vahel, kasutades kõnealuses sektoris turul vabalt kättesaadavat ja tavapäraselt kasutatavat tehnoloogiat.

Artikkel 3

Lepingust tulenevad peamised kohustused

1. Lepinguga nähakse ette teenuseosutaja pakutavad peamised teenused, mis peavad hõlmama järgmist:
 - 1) põhihoidla asutamine ja käitamine vastavalt rakendusmääruse (EL) 2018/574 artiklile 26;
 - 2) varuhoidla ja ruuteri asutamine ja käitamine vastavalt rakendusmääruse (EL) 2018/574 artiklitele 27, 28 ja 29, kui põhihoidla haldaja on nimetatud varuhoidla haldajaks;
 - 3) nõudmise korral muude toetavate tehniliste teenuste osutamine, mis on seotud põhihoidla käitamisega ning aitavad kaasa hoidlate süsteemi nõuetekohasele toimimisele.
2. Lõike 1 punktides 1 ja 2 osutatud põhiteenuste määratlemisel tuleb lepingus kindlaks määrata teenuste toimimise, kättesaadavuse ja tulemuslikkuse tehnilised ja eksploatatsioonialased teadmised artiklis 3 osutatud teenuste osutamiseks (EL) 2018/574 V peatükis sätestatud miinimumnõuetele.

Artikkel 4

Tehnilised ekspertteadmised

Lepinguga nõutakse, et teenuseosutajad esitavad tootjale või importijale kirjaliku kinnituse selle kohta, et neil on olemas või nende käsutuses on vajalikud tehnilised ja eksploatatsioonialased teadmised artiklis 3 osutatud teenuste osutamiseks ning rakendusmääruse (EL) 2018/574 V peatüki nõuete täitmiseks.

*Artikkel 5***Põhihoidla kättesaadavus**

1. Lepinguga nähakse ette, et põhihoidla igakuine töövõimeaeg ja kättesaadavus on tagatud 99,5 %.
2. Lepinguga nõutakse, et teenuseosutaja töötab välja asjakohased varumehhanismid, et hoida ära talletatud, saadud või ülekantud andmete kadu, juhul kui põhihoidla muutub kättesaamatuks.

*Artikkel 6***Pääsuõigused**

Lepinguga nähakse ette, millistel tingimustel antakse liikmesriikide administraatoritele, komisjonile ja määratud välistele audiitoritele füüsiline ja virtuaalne juurdepääs põhihoidlale kooskõlas rakendusmääruse (EL) 2018/574 artikliga 25.

*Artikkel 7***Alltöövõtt**

1. Kui lepinguga nähakse ette, et teenuseosutaja võib täita teatavaid lepingujärgseid kohustusi allhanke korras, peab lepingus olema säte, milles selgitatakse, et allhange ei mõjuta teenuseosutaja esmast vastutust lepingu täitmise eest.
2. Lepinguga nõutakse veel, et teenuseosutaja:
 - a) tagab, et pakutud alltöövõtjal on vajalikud tehnilised ekspertteadmised ning ta vastab rakendusmääruse (EL) 2018/574 artiklis 35 sätestatud sõltumatuse nõuetele;
 - b) esitab komisjonile koopia käesoleva määruse artiklis 8 osutatud deklaratsioonist, millele asjaomane (asjaomased) alltöövõtja(d) on alla kirjutanud.

*Artikkel 8***Juriidiline ja rahaline sõltumatus**

Lepinguga nõutakse, et teenuseosutajad ja, kui see on asjakohane, nende alltöövõtjad esitavad tootjale või importijale koos andmetalletuslepinguga kirjaliku kinnituse selle kohta, et nad vastavad rakendusmääruse (EL) 2018/574 artiklis 35 sätestatud juriidilise ja rahalise sõltumatuse nõuetele.

*Artikkel 9***Andmekaitse ja konfidentsiaalsus**

1. Lepinguga nähakse ette, et teenuseosutaja võtab kõik vajalikud meetmed, et tagada kõigi lepingu täitmise raames talletatud andmete konfidentsiaalsus, terviklikkus ja kättesaadavus. Sellised meetmed hõlmavad haldus-, tehnilisi ning füüsilisi ohutuse ja turvakontrolle.
2. Lepinguga nõutakse, et lepingu alusel käsitletavaid isikuandmeid töödeldakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 95/46/EÜ⁽¹⁾ kohaselt.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiiv 95/46/EÜ üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31).

*Artikkel 10***Infoturbe haldus**

Lepinguga nõutakse, et teenuseosutaja kinnitab, et ta haldab põhihoidlat ja, kui see on asjakohane, varuhoidlat kooskõlas rahvusvaheliselt tunnustatud infoturbe standarditega. ISO/IEC 27001:2013 standardi kohaselt sertifitseeritud teenuseosutajad loetakse kõnealustele infoturbe standarditele vastavateks.

*Artikkel 11***Kulud**

Lepinguga nõutakse, et teenuseosutaja poolt rakendusmääruse (EL) 2018/574 artikli 30 kohaselt tootjalt või importijalt nõutavad tasud oleksid ausad, mõistlikud ja proportsionaalsed:

- a) osutatud teenustega ja
- b) asjaomase tootja või importija tellitud kordumatute tunnuste arvuga kindla perioodi jooksul.

*Artikkel 12***Varuhoidla süsteemis osalemine**

1. Lepinguga nõutakse, et teenuseosutaja osaleb varuhoidla süsteemi loomises (kui varuhoidla süsteemi ei ole lepingu sõlmimise päevaks veel loodud), mida võidakse nõuda kooskõlas rakendusmääruse (EL) 2018/574 V peatükis sätestatud eeskirjadega.
2. Leping peab sisaldama sätet, millega lubatakse tubakatoodete tootjalt või importijalt hüvitada teenuseosutajale rakendusmääruse (EL) 2018/574 V peatükis osutatud varuhoidla loomise ja ruuteri paigaldamise ning nende käitamise ja hooldusega seotud kulud.

*Artikkel 13***Kestus**

Leping sõlmitakse vähemalt viieks aastaks võimalusega seda pikendada, kui pooled selles kokku lepivad ja kui teenuseosutaja vastab jätkuvalt direktiivi 2014/40/EL ja rakendusmääruse (EL) 2018/574 nõuetele.

*Artikkel 14***Suhtlus teiste isikutega**

Lepinguga nõutakse, et teenuseosutajad teeksid koostööd üksteisega ja samuti liikmesriikide pädevate asutustega sel määral, mis on vajalik hoidlate süsteemi igapäevase toimimise tõhusa korralduse tagamiseks.

*Artikkel 15***Auditid**

1. Lepingus sätestatakse tingimused, mille alusel komisjoni poolt heaks kiidetud välisaudiitorid võivad kooskõlas direktiivi 2014/40/EL artikli 15 lõikega 8 teha põhihoidla ja, kui see on asjakohane, varuhoidla etteteatud ja etteteatamata auditeid ning hinnata, kas teenuseosutaja ja, kui see on asjakohane, tema alltöövõtjad vastavad asjakohaste õigusaktide nõuetele.
2. Lepinguga nähakse ette, et välisaudiitoritele antakse auditi ajaks piiramatut füüsilist ja virtuaalset juurdepääsu põhihoidlale ja, kui see on asjakohane, varuhoidlale ning seotud teenustele.

*Artikkel 16***Vastutus**

Lepingus sätestatakse tingimused, millega määratakse kooskõlas kohaldatava õigusega kindlaks lepinguosaliste vastutus, kaasa arvatud vastutus seoses lepinguga tekkida võivate otseste ja kaudsete kahjudega. Ilma et see piiraks kohaldatava õiguse kohaldamist, on lepinguga ette nähtud, et konfidentsiaalsusnõuete või andmekaitse eeskirjade rikkumise korral ei kohaldata vastutuse piiramist.

*Artikkel 17***Lepingu lõpetamine**

1. Lepingus sätestatakse kooskõlas kohaldatava õigusega lepingu lõpetamise tingimused. Lõpetamise korral nõutakse lepinguga, et lõpetav lepinguosaline teavitab komisjoni kooskõlas rakendusmääruse (EL) 2018/574 I lisas sätestatud menetlusnõuetega.

2. Lepingu kohaselt peavad lepinguosalisel lepingu lõpetamisest teatama vähemalt viis kuud ette.

Erandina esimesest lõigust on lepinguga nõutud, et tootjad ja importijad lõpetavad lepingu viivitamata, kui:

- a) teenuseosutaja rikub tõsiselt lepingust tulenevaid kohustusi,
 - b) teenuseosutaja on kohaldatava õiguse kohaselt muutunud maksejõuetuks või tal on vahetu oht muutuda maksejõuetuks.
3. Lõike 2 punkti a tähenduses hõlmab tõsine rikkumine järgmist:
- a) teenuseosutaja ei täida lepingust tulenevaid kohustusi või ei osuta lepingukohaseid teenuseid, mis on olulised jälgitavussüsteemi tõhusaks toimimiseks; eelkõige käsitatakse rikkumisena seda, kui ta ei vasta rakendusmääruse (EL) 2018/574 V peatükis sätestatud nõuetele;
 - b) teenuseosutaja ei vasta enam rakendusmääruse (EL) 2018/574 artikli 35 lõikes 2 sätestatud juriidilise ja rahalise sõltumatus nõuetele ning rakendusmääruse (EL) 2018/574 artikli 35 lõikes 6 sätestatud aja möödudes ei ole kinnitatud nõuetele vastavust.

*Artikkel 18***Teenuste peatamine**

Lepinguga nähakse ette, et tootja või importija hilenud maksete korral teenuseosutajale ei või teenuseid peatada, välja arvatud juhul, kui makse tähtpäeva on ületatud 30 päeva või rohkem.

*Artikkel 19***Andmete ülekantavus**

1. Lepingu kohaselt peavad teenuseosutajad tagama andmete täieliku ülekantavuse, juhul kui tootja või importija sõlmib oma põhihoidla haldamiseks lepingu uue teenuseosutajaga. Viimane teenuseosutaja edastab enne lepingu lõpetamise kuupäeva uuele teenuseosutajale kõigi põhihoidlas talletatud andmete ajakohastatud koopia. Kõik andmed, mida ajakohastatakse pärast kõnealust edastamist, tuleb viivitamata edastada uuele teenuseosutajale.

2. Talitluspidevuse tagamiseks sisaldab leping sobivat väljumiskava, milles on sätestatud toimingud, mida tuleb järgida juhul, kui leping lõpetatakse ning tootja või importija sõlmib lepingu uue teenuseosutajaga. Kavas peab sisalduma nõue, et viimane teenuseosutaja peab jätkama teenuste osutamist seni, kuni uus teenuseosutaja alustab tegevust.

3. Leping sisaldab sätteid, millega tagatakse, et viimasel teenuseosutajal ei ole õigust säilitada mingeid põhihoidlaga seotud andmeid, teavet või muid vajalikke materjale pärast seda, kui ta on need uuele teenuseosutajale edastanud.

*Artikkel 20***Kohaldatav õigus ja jurisdiktsioon**

1. Lepingu suhtes kohaldatakse lepinguosaliste kokkuleppel ühe Euroopa Liidu liikmesriigi õigusnorme.
2. Leping kuulub lepinguosaliste kokkuleppel ühe Euroopa Liidu liikmesriigi jurisdiktsiooni alla.

*Artikkel 21***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

Brüssel, 15. detsember 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER
