

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2018/573,

annettu 15 päivänä joulukuuta 2017,

tupakkatuotteiden jäljitettävyyssjärjestelmän osana tehtävien tiedontallennussopimusten keskeisistä tekijöistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta 3 päivänä huhtikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU⁽¹⁾ ja erityisesti sen 15 artiklan 12 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2014/40/EU 15 artiklan 8 kohdan mukaan jokaisen valmistajan ja maahantuojan on komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/574⁽²⁾ tarkemmin määritellyn tupakkatuotteiden jäljitettävyyssjärjestelmän osana tehtävä riippumattoman kolmannen osapuolen kanssa sopimus valmistajan tai maahantuojan tupakkatuotteita koskevien tietojen säilyttämisestä. Direktiivin 2014/40/EU 15 artiklan 12 kohdassa annetaan komissiolle valtuudet määritellä näiden sopimusten keskeiset tekijät.
- (2) Jotta varmistetaan tupakkatuotteiden jäljitettävyyssjärjestelmän moitteeton toiminta yleisesti ja tietovarastojärjestelmien yhteentoimivuus erityisesti, on aiheellista vahvistaa tiedontallennussopimusten keskeiset tekijät niin, että niihin sisällytetään eritelmät tiedontallennuspalveluja tarjoavilta edellytettävästä palvelujen toimivuudesta, saatavuudesta ja suorituskyvystä. Jäljitettävyyssjärjestelmän ja siihen kuuluvan tiedontallennussjärjestelmän tehokas ja katkeamaton toiminta edellyttää, että tarjoajilla on selkeät vaatimukset tietojen siirrettävyydestä tapauksissa, joissa valmistaja tai maahantuoja päättää vaihtaa palveluntarjoajaa. Tästä syystä sopimukseen olisi sisällytettävä määräyksiä, joissa vaaditaan käyttämään teknologiaa, joka on jo saatavilla markkinoilla ja jota käytetään alalla yleisesti, jotta taataan tehokas ja keskeytymätön tiedonsiirto nykyisten ja uusien tarjoajien välillä.
- (3) Tarvittavan joustavuuden varmistamiseksi tiedontallennuksen tarjoajalla olisi oltava mahdollisuus pyytää maksua vastaan ensisijaiseen tietovarastojärjestelmään liittyviä teknisiä liittännäispalveluja, kuten käyttöliittymien operatiivisen toimivuuden laajentamista, sikäli kuin lisäpalvelut tukevat tietovarastojärjestelmien moitteetonta toimintaa eivätkä ole täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/574 säädettyjen vaatimusten vastaisia. Sen vuoksi olisi säädettävä tällaisesta vaihtoehdosta.
- (4) Jäljitettävyyssjärjestelmän kaiken aikaa riippumattoman toiminnan turvaamiseksi komission olisi voitava peruuttaa hyväksyntä, joka on jo annettu sopimuksen saaneelle tiedontallennuspalvelujen tarjoajalle, jos tarjoajan teknisen kapasiteetin tai riippumattomuuden arvioinnissa tai uudelleenarvioinnissa saadaan tarjoajan soveltuvuudesta kielteiset tulokset.

⁽¹⁾ EUVL L 127, 29.4.2014, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/574, annettu 15 päivänä joulukuuta 2017, teknisistä standardeista tupakkatuotteiden jäljitettävyyssjärjestelmän perustamista ja toimintaa varten (katso tämän virallisen lehden sivu 7)

- (5) Jotta voidaan varmistaa, että järjestelmän päivittäinen toiminta on tehokkaasti organisoitu, ensisijaisten tietovarastojen tarjoajien olisi tehtävä yhteistyötä keskenään sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan keskeiset tekijät, jotka on sisällytettävä direktiivin 2014/40/EU 15 artiklan 8 kohdassa tarkoitettuihin tiedontallennussopimuksiin.

2 artikla

Määritelmät

Tätä asetusta sovellettaessa käytetään direktiivissä 2014/40/EU ja täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/574 vahvistettujen määritelmien lisäksi seuraavia määritelmiä:

- 1) 'sopimuksella' tarkoitetaan sopimusta, jonka tupakkatuotteiden valmistaja tai maahantuoja tekee tiedontallennusjärjestelmien tarjoajan kanssa direktiivin 2014/40/EU 15 artiklan 8 kohdan ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/574 mukaisesti;
- 2) 'tarjoajalla' tarkoitetaan oikeushenkilöä, joka on tehnyt sopimuksen tupakkatuotteiden valmistajan tai maahantuojan kanssa ensisijaisen tietovaraston perustamisesta ja ylläpitämisestä sekä siihen liittyvistä palveluista;
- 3) 'tietojen siirrettävyydellä' tarkoitetaan kykyä siirtää tietoja eri tietovarastojen välillä käyttämällä teknologiaa, joka on jo saatavilla markkinoilla ja yleisesti käytössä asianomaisella alalla.

3 artikla

Sopimuksen mukaiset keskeiset vastuut

1. Sopimuksessa on yksilöitävä keskeiset palvelut, jotka tarjoajan on suoritettava ja joihin kuuluvat seuraavat:
 - 1) ensisijaisen tietovaraston perustaminen ja ylläpitäminen täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/574 26 artiklan mukaisesti;
 - 2) jos ensisijaisen tietovaraston ylläpitäjä on nimetty toissijaisen tietovaraston tarjoajaksi, toissijaisen tietovaraston ja reitittimen perustaminen ja ylläpitäminen täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/574 27, 28 ja 29 artiklan mukaisesti;
 - 3) muiden, tietojärjestelmien moitteetonta toimintaa edistävien ensisijaiseen tietovarastojärjestelmään liittyvien teknisten liitännäispalvelujen tarjoaminen pyynnöstä.
2. Sopimukseen on 1 kohdan 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettuja keskeisiä palveluja määritettäessä sisällytettävä tässä asetuksessa ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/574 V luvussa vahvistettujen vähimmäisvaatimusten mukaiset eritelvät palvelujen toimivuudesta, saatavuudesta ja suorituskyvystä.

4 artikla

Tekninen asiantuntemus

Sopimuksessa on edellytettävä palveluntarjoajilta valmistajalle tai maahantuojalle annettavaa kirjallista vakuutusta siitä, että niillä on itsellään tai käytettävissään teknistä ja operatiivista asiantuntemusta, joka on tarpeen 3 artiklassa tarkoitettujen palvelujen suorittamiseen ja joka täyttää täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/574 V luvussa säädetyt vaatimukset.

*5 artikla***Ensisijaisen tietovaraston saatavuus**

1. Sopimuksessa on täsmennettävä, että ensisijaisen tietovaraston kuukausittaisen toiminta-ajan ja saatavuuden on oltava 99,5 prosenttia.
2. Sopimuksessa on edellytettävä, että tarjoaja ottaa käyttöön asianmukaiset varamekanismit, joilla estetään tallennettujen, vastaanotettujen tai siirrettyjen tietojen häviäminen silloin, kun ensisijainen rekisteri ei ole saatavilla.

*6 artikla***Käyttöoikeudet**

Sopimuksessa on täsmennettävä, että jäsenvaltioiden kansallisille hallintoviranomaisille, komissiolle ja ensisijaisen tietovaraston nimetyille ulkoisille tarkastajille on taattava fyysinen ja virtuaalinen pääsy palvelimelle ja tietokantaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/574 25 artiklan mukaisesti.

*7 artikla***Alihankinta**

1. Jos sopimuksessa täsmennetään, että tarjoaja voi antaa tiettyjen sopimuksen mukaisten velvoitteiden täyttämisen alihankkijoille, siihen on sisällytettävä määräys, jossa selvennetään, ettei alihankinta vaikuta vastuuseen, joka tarjoajalla on sopimuksen toteuttamisesta.
2. Sopimuksessa on lisäksi vaadittava, että tarjoaja
 - a) varmistaa, että ehdotetulla alihankkijalla on tarvittava tekninen asiantuntemus ja että se täyttää täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/574 35 artiklassa säädetyt riippumattomuutta koskevat vaatimukset.
 - b) toimittaa komissiolle jäljennöksen tämän asetuksen 8 artiklassa tarkoitetusta alihankkijan (alihankkijoiden) allekirjoittamasta vakuutuksesta.

*8 artikla***Oikeudellinen ja taloudellinen riippumattomuus**

Sopimuksessa on edellytettävä tarjoajilta ja niiden mahdollisilta alihankkijoilta, että ne antavat valmistajalle tai maahantuojalle tiedontalennussopimuksen mukana kirjallisen vakuutuksen siitä, että ne täyttävät oikeudellista ja taloudellista riippumattomuutta koskevat vaatimukset, joista säädetään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/574 35 artiklassa.

*9 artikla***Tietosuoja ja luottamuksellisuus**

1. Sopimuksessa on täsmennettävä, että tarjoajan on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet, joilla varmistetaan kaikkien sopimusta toteutettaessa tallennettavien tietojen luottamuksellisuus, koskemattomuus ja saatavuus. Tällaisiin toimenpiteisiin on kuuluttava hallinnollisia, teknisiä ja fyysisiä turvallisuus- ja turvatoimia.
2. Sopimuksessa on edellytettävä, että henkilötietoja käsitellään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY⁽¹⁾ mukaisesti.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31).

*10 artikla***Tietoturvan hallinta**

Sopimuksessa on vaadittava tarjoajia vakuuttamaan, että ensisijaista ja, tapauksen mukaan, toissijaista tietovarastoa hallinnoidaan noudattaen kansainvälisesti hyväksytyjä tietoturvan hallintaa koskevia standardeja. Tarjoajien, joilla on ISO/IEC 27001:2013 -sertifikaatti, katsotaan noudattavan näitä standardeja.

*11 artikla***Kustannukset**

Sopimuksessa on edellytettävä, että kustannukset, jotka tarjoajat veloittavat valmistajilta tai maahantuojilta täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/574 30 artiklan mukaisesti, ovat tasapuolisia, kohtuullisia ja oikeasuhteisia seuraaviin nähdin:

- a) suoritettut palvelut; ja
- b) niiden yksilöllisten tunnisteiden lukumäärä, jotka valmistaja tai maahantuoja on pyytänyt tietyn ajanjakson aikana.

*12 artikla***Toissijaiseen tietovarastojärjestelmään osallistuminen**

1. Sopimuksessa on edellytettävä, että tarjoaja osallistuu toissijaisen tietovarastojärjestelmän perustamiseen (jos toissijaista järjestelmää ei ole vielä perustettu, kun sopimus tehdään) siten kuin sitä mahdollisesti edellytetään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/574 V luvussa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.
2. Sopimukseen on sisällyttävä määräys, jonka nojalla tarjoajat voivat veloittaa tupakkatuotteiden valmistajilta ja maahantuojilta täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/574 V luvussa tarkoitettua toissijaisen tietovaraston ja reitittimen perustamisesta, ylläpidosta ja huollosta aiheutuvat kustannukset.

*13 artikla***Kesto**

Sopimuksen kesto on vähintään viisi vuotta, ja se voidaan uusia osapuolten suostumuksella edellyttäen, että tarjoaja täyttää edelleen direktiivin 2014/40/EU ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/574 vaatimukset.

*14 artikla***Yhteydenpito muiden osapuolten kanssa**

Sopimuksessa on edellytettävä, että tarjoajat tekevät yhteistyötä keskenään sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa siinä määrin kuin se on tarpeen sen varmistamiseksi, että tietovarastojärjestelmien päivittäinen toiminta on tehokkaasti organisoitu.

*15 artikla***Tarkastukset**

1. Sopimuksessa on vahvistettava edellytykset, joilla ulkoisilla tarkastajilla, jotka komissio on hyväksynyt direktiivin 2014/40/EU 15 artiklan 8 kohdan mukaisesti, on mahdollisuus suorittaa ensisijaisen ja, tapauksen mukaan, toissijaisen tietovaraston ennalta ilmoitettuja ja ilmoittamattomia tarkastuksia, mukaan lukien arvio siitä, täyttääkö tarjoaja ja sen mahdolliset alihankkijat asiaa koskevat lainsäädännölliset vaatimukset.
2. Sopimuksessa on täsmennettävä, että ulkoisille tarkastajille on myönnettävä rajoittamaton fyysinen ja virtuaalinen pääsy ensisijaiseen tietovarastoon ja, tapauksen mukaan, toissijaiseen tietovarastoon sekä niihin liittyviin palveluihin koko tarkastuksen ajan.

16 artikla

Vastuut

Sopimuksessa on sovellettavan lain mukaisesti vahvistettava ehdot, joissa yksilöidään osapuolten vastuut, myös sellaisten välittömien ja välillisten vahinkojen osalta, joita sopimusta sovellettaessa saattaa syntyä. Rajoittamatta sopimukseen sovellettavan lainsäädännön soveltamista, sopimuksessa on lisäksi täsmennettävä, että vastuun rajoittamista ei sovelleta siinä tapauksessa, että salassapitovelvollisuutta tai tietosuojasääntöjä rikotaan.

17 artikla

Sopimuksen irtisanominen

1. Sopimuksessa on määrättävä ehdoista, joilla sopimus voidaan irtisanoa sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Sopimuksessa on sen irtisanomisen osalta edellytettävä, että sopimuksen irtisanova osapuoli ilmoittaa tästä komissiolle täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/574 liitteessä I säädettyä menettelyä koskevia vaatimuksia noudattaen.

2. Sopimuksessa on määrättävä, että osapuolet ilmoittavat sopimuksen irtisanomisesta vähintään viisi kuukautta etukäteen.

Ensimmäisestä alakohdasta poiketen sopimuksessa on kuitenkin edellytettävä, että valmistajat ja maahantuojat irtisanoivat sopimuksen välittömästi seuraavissa tapauksissa:

- a) tarjoaja on vakavasti rikkonut sopimuksen mukaisia velvoitteitaan,
 - b) tarjoaja tulee tai on välittömässä vaarassa tulla sovellettavan lainsäädännön mukaan maksukyvyttömäksi.
3. Sovellettaessa 2 kohdan a alakohdtaa vakavaksi rikkomiseksi katsotaan seuraavat:
- a) tarjoaja ei täytä velvoitteitaan tai suorita sopimuksen mukaisia palveluja, jotka ovat ratkaisevan tärkeitä jäljitettävyyssjärjestelmän moitteettoman toiminnan kannalta, jollaiseksi katsotaan erityisesti täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/574 V luvussa säädettyjen vaatimusten täyttämättä jättäminen,
 - b) tarjoaja ei enää täytä oikeudellista ja taloudellista riippumattomuutta koskevia vaatimuksia, joista säädetään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/574 35 artiklan 2 kohdassa, eikä vaatimusten täyttämistä voitu näyttää toteen ennen täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/574 35 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun ajanjakson päättymistä.

18 artikla

Palvelujen keskeyttäminen

Sopimuksessa on täsmennettävä, että palvelujen keskeyttäminen tapauksissa, joissa valmistajan tai maahantuojan maksuissa palveluntarjoajalle esiintyy viivästyksiä, on kielletty, paitsi jos viivästys on kolmekymmentä päivää tai enemmän viimeisestä maksumääräajasta.

19 artikla

Tietojen siirrettävyys

1. Sopimuksessa on vaadittava tarjoajia varmistamaan, että tiedot ovat täysin siirrettävissä, jos valmistaja tai maahantuoja tekee ensisijaisen tietovarastonsa ylläpitämisestä sopimuksen uuden tarjoajan kanssa. Nykyisen tarjoajan on toimitettava uudelle tarjoajalle ajantasainen kopio kaikista ensisijaiseen tietovarastoon tallennetuista tiedoista ennen sopimuksen päättymispäivää. Tietojen mahdolliset päivitykset tämän toimituksen jälkeen on siirrettävä uudelle tarjoajalle ilman aiheetonta viivytystä.

2. Toiminnan jatkuvuuden varmistamiseksi sopimukseen on sisällyttävä sovellettava jatkuvuussuunnitelma, jossa vahvistetaan noudatettava menettely siinä tapauksessa, että sopimus irtisanoaan ja valmistaja tai maahantuoja tekee sopimuksen uuden tarjoajan kanssa. Suunnitelmaan on sisällyttävä vaatimus, jonka mukaan nykyisen tarjoajan on jatkettava palvelujensa tarjoamista siihen asti, kun uusi tarjoaja voi aloittaa toimintansa.

3. Sopimukseen on sisällyttävä määräyksiä, joilla varmistetaan, ettei nykyisellä tarjoajalla ole enää oikeutta säilyttää dataa, tietoja tai muuta ensisijaiseen tietovarastoon liittyvää materiaalia sen jälkeen, kun ne on toimitettu uudelle tarjoajalle.

*20 artikla***Sovellettava lainsäädäntö ja oikeudenkäyttövalta**

1. Sopimukseen sovelletaan jonkin Euroopan unionin jäsenvaltion lainsäädäntöä sen mukaan, mitä osapuolet ovat sopineet.
2. Sopimus kuuluu jonkin Euroopan unionin jäsenvaltion oikeudenkäyttövalttaan sen mukaan, mitä osapuolet ovat sopineet.

*21 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä joulukuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER
