

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2018/573

(2017. gada 15. decembris)

par tabakas izstrādājumu izsekojamības sistēmu ietvaros noslēdzamo datu glabāšanas līgumu pamatelementiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 3. aprīļa Direktīvu 2014/40/ES par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz tabakas un saistīto izstrādājumu ražošanu, noformēšanu un pārdošanu un ar ko atceļ Direktīvu 2001/37/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 15. panta 12. punktu,

tā kā:

- (1) Direktīvas 2014/40/ES 15. panta 8. punktā paredzēts, ka ikvienam tabakas izstrādājumu ražotājam un importētājam tabakas izstrādājumu izsekojamības sistēmas ietvaros, kas sīkāk aprakstīta Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2018/574 ⁽²⁾, jāslēdz līgums ar neatkarīgu trešās personas pakalpojumu nodrošinātāju nolūkā nodrošināt tādas informācijas glabāšanu, kura saistīta ar ražotāja vai importētāja tabakas izstrādājumiem. Direktīvas 2014/40/ES 15. panta 12. punkts pilnvaro Komisiju definēt minēto līgumu pamatelementus.
- (2) Lai nodrošinātu tabakas izstrādājumu izsekojamības sistēmas efektīvu darbību kopumā un jo īpaši repozitoriju sistēmas sadarbību, ir lietderīgi noteikt datu glabāšanas līgumu pamatelementus un iekļaut specifikācijas attiecībā uz datu glabāšanas nodrošinātāju sniegto pakalpojumu operatīvāti, pieejamību un darbību. Izsekojamības sistēmas un tajā esošās datu glabāšanas sistēmas efektīvai un nepārtrauktai darbībai ir nepieciešams, lai nodrošinātāji ieviestu skaidras prasības attiecībā uz datu pārnesamību gadījumos, kad ražotājs vai importētājs nolemj mainīt savu nodrošinātāju. Tāpēc, lai garantētu efektīvu un nepārtrauktu datu pārsūtīšanu no esošā nodrošinātāja jaunajam nodrošinātājam, līgumos būtu jāiekļauj noteikumi, kuros būtu prasība lietot tirgū pieejamu un nozarē parasti izmantotu tehnoloģiju.
- (3) Lai nodrošinātu nepieciešamo elastīguma pakāpi, vajadzētu būt iespējai pieprasīt datu glabāšanas nodrošinātājam par samaksu sniegt tehniskos papildpakalpojumus, kas saistīti ar primārā repozitorija darbību, piemēram, lietotāja saskarņu operacionālās darbības paplašināšanu, ar nosacījumu, ka papildpakalpojumi veicina repozitoriju sistēmas pareizu darbību un nepārkāpj Īstenošanas regulā (ES) 2018/574 noteiktās prasības. Tāpēc līgumā būtu jāparedz šāda iespēja.
- (4) Lai garantētu izsekojamības sistēmas pastāvīgi neatkarīgu darbību, Komisijai vajadzētu būt iespējai atsaukt piešķirto apstiprinājumu datu glabāšanas nodrošinātājam, ar kuru jau noslēgts līgums, ja nodrošinātāja tehnisko spēju un neatkarības novērtējumā vai atkārtotā novērtējumā ir konstatēts nelabvēlīgs rezultāts attiecībā uz tā piemērotību.

⁽¹⁾ OV L 127, 29.4.2014., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2017. gada 15. decembra Īstenošanas regula (ES) 2018/574 par tehniskajiem standartiem attiecībā uz tabakas izstrādājumu izsekojamības sistēmas izveidi un darbību (skatīt šā Oficiālā Vēstneša 7. lappusi).

- (5) Lai nodrošinātu sistēmas ikdienas darbības efektīvu organizāciju, primāro repozitoriju nodrošinātājiem ir jāsadarbojas savā starpā, kā arī ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Komisiju,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets

Šī regula nosaka pamatelementus, kas iekļaujami datu glabāšanas līgumos, kuri minēti Direktīvas 2014/40/ES 15. panta 8. punktā.

2. pants

Definīcijas

Papildus definīcijām, kas noteiktas Direktīvā 2014/40/ES un Īstenošanas regulā (ES) 2018/574, šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) "līgums" ir līgumiska vienošanās starp tabakas izstrādājumu ražotāju vai importētāju un datu glabāšanas sistēmu nodrošinātāju saskaņā ar Direktīvas 2014/40/ES 15. panta 8. punktu un Īstenošanas regulu (ES) 2018/574;
- 2) "nodrošinātājs" ir jebkura juridiska persona, ko tabakas izstrādājumu ražotājs vai importētājs ir nolīdzis nolūkā izveidot un darbināt primāro repozitoriju un sniegt ar to saistītos pakalpojumus;
- 3) "datu pārnēsāmība" ir spēja ar tirgū pieejamas un nozarē parasti izmantotas tehnoloģijas palīdzību pārvietot datus starp dažādiem repozitorijiem.

3. pants

Līgumā paredzētie galvenie pienākumi

1. Līgumā precīzi norāda nodrošinātāja sniegtos pamatpakalpojumus, kuru skaitā ir:
 - 1) primārā repozitorija izveide un darbība atbilstoši Īstenošanas regulas (ES) 2018/574 26. pantam;
 - 2) gadījumā, ja primārā repozitorija operators iecelts par sekundārā repozitorija nodrošinātāju, sekundārā repozitorija un maršrutētāja izveide un darbība atbilstoši Īstenošanas regulas (ES) 2018/574 27., 28. un 29. pantam;
 - 3) pēc pieprasījuma sniegti citi tehniskie papildpakalpojumi, kas saistīti ar primārā repozitorija darbību un veicina repozitoriju sistēmas pareizu darbību.
2. Definējot 1. punkta 1. un 2. apakšpunktā minētos pamatpakalpojumus, līgumā ietver specifikācijas šajā regulā specificēto un Īstenošanas regulas (ES) 2018/574 V nodaļā norādīto prasību minimumam attiecībā uz pakalpojumu operativitāti, pieejamību un darbību.

4. pants

Tehniskā kompetence

Līgumā ietver prasību, ka nodrošinātājiem ir jāizdod ražotājam vai importētājam rakstiska deklarācija, kura apliecina, ka viņiem ir vai arī viņu rīcībā ir tehniskā un operatīvā kompetence, kas vajadzīga, lai sniegtu 3. pantā minētos pakalpojumus un ievērotu Īstenošanas regulas (ES) 2018/574 V nodaļā noteiktās prasības.

*5. pants***Primārā repozitorija pieejamība**

1. Līgumā precīzi norāda primārā repozitorija garantēto ikmēneša darbības laiku un tā pieejamību 99,5 % apjomā.
2. Līgumā ietver prasību nodrošinātājam ieviest atbilstošus rezerves mehānismus, kas novērstu uzglabāto, saņemto vai pārsūtīto datu zudumu laikā, kad primārais repozitorijs kļūst nepieejams.

*6. pants***Piekļuves tiesības**

Līgumā precīzi norāda prasības fiziskai un virtuālai piekļuvei, kas saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) 2018/574 25. pantu serveru un datubāzes līmenī piešķirama dalībvalstu nacionālajiem administratoriem, Komisijai un ieceltajiem primārā repozitorija ārējiem revidentiem.

*7. pants***Apakšlīgumu slēgšana**

1. Ja līgumā precizēts, ka nodrošinātājs par konkrētiem līgumā noteiktiem pienākumiem var slēgt apakšlīgumus, tajā ietver noteikumu, ar kuru paskaidro, ka apakšlīgums neietekmē nodrošinātāja primāro atbildību par līguma izpildi.
2. Līgumā turklāt iekļauj prasību, lai nodrošinātājs:
 - a) nodrošinātu, ka ierosinātajam apakšuzņēmējam ir vajadzīgā tehniskā kompetence un viņš atbilst prasībām par neatkarību, kas noteiktas Īstenošanas regulas (ES) 2018/574 35. pantā;
 - b) Komisijai nosūtītu šīs regulas 8. pantā minētās deklarācijas kopiju, kuru parakstījis(-usi) attiecīgais(-ie) apakšuzņēmējs(-i).

*8. pants***Juridiskā un finansiālā neatkarība**

Līgumā ietver prasību, ka nodrošinātājiem un – attiecīgā gadījumā – viņu apakšuzņēmējiem kopā ar datu glabāšanas līgumu ir jāizdod ražotājam vai importētājam rakstiska deklarācija, kura apliecina viņu atbilstību juridiskās un finansiālās neatkarības prasībām, kas noteiktas Īstenošanas regulas (ES) 2018/574 35. pantā.

*9. pants***Datu aizsardzība un konfidencialitāte**

1. Līgumā precīzi norāda, ka nodrošinātājs ievieš visus atbilstošos pasākumus, kas nepieciešami, lai līguma izpildes gaitā nodrošinātu visu uzglabāto datu konfidencialitāti, integritāti un pieejamību. Šādos pasākumos ietilpst administratīvas, tehniskas un fiziskas drošuma un drošības kontroles.
2. Līgumā paredz, ka personas dati, ar kuriem rīkojas līguma izpildes gaitā, tiek apstrādāti atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 95/46/EK ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 24. oktobra Direktīva 95/46/EK par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti (OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.).

*10. pants***Informācijas drošības pārvaldība**

Līgumā ietver prasību nodrošinātājiem deklarēt, ka primāro repozitoriju un – attiecīgā gadījumā – sekundāro repozitoriju pārvalda saskaņā ar starptautiski atzītiem informācijas drošības pārvaldības standartiem. Nodrošinātāji, kas sertificēti saskaņā ar ISO/IEC 27001:2013, uzskatāmi par šiem standartiem atbilstošiem.

*11. pants***Izmaksas**

Līgumā ietver prasību, ka izmaksas, kuras nodrošinātāji iekasē no ražotājiem vai importētājiem saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) 2018/574 30. pantu, ir taisnīgas, pamatotas un samērīgas ar:

- a) sniegtajiem pakalpojumiem; un
- b) attiecīgā ražotāja vai importētāja unikālo identifikatoru pieprasījumu skaitu noteiktā laikposmā.

*12. pants***Līdzdalība sekundārā repozitorija sistēmā**

1. Līgumā ietver prasību, ka nodrošinātājs piedalās sekundārā repozitorija sistēmas izveidē (ja līguma slēgšanas brīdī sekundārā sistēma vēl nav izveidota), kas var būt nepieciešama saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) 2018/574 V nodaļas noteikumiem.
2. Līgumā iekļauj noteikumu, kas ļauj nodrošinātājiem atgūt no tabakas izstrādājumu ražotājiem un importētājiem izmaksas, kuras radušās saistībā ar sekundārā repozitorija un maršrutētāja izveidi, darbību un uzturēšanu, kā minēts Īstenošanas regulas (ES) 2018/574 V nodaļā.

*13. pants***Ilgums**

Līguma ilgumu nosaka vismaz uz pieciem gadiem ar iespēju to atjaunot atkarībā no iesaistīto pušu vienošanās un nodrošinātāja pastāvīgas atbilstības Direktīvas 2014/40/ES un Īstenošanas regulas (ES) 2018/574 prasībām.

*14. pants***Saziņa ar citām pusēm**

Līgumā ietver prasību, ka, ciktāl tas nepieciešams repozitoriju sistēmas ikdienas darbības efektīvai organizācijai, nodrošinātājiem ir jāsadarbjas savā starpā, kā arī ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

*15. pants***Revīzijas**

1. Līgumā iekļauj nosacījumus, kas ļauj Komisijas apstiprinātajiem ārējiem revidentiem saskaņā ar Direktīvas 2014/40/ES 15. panta 8. punktu saistībā ar primāro repozitoriju un – attiecīgā gadījumā – sekundāro repozitoriju veikt revīzijas, par kurām var gan brīdināt, gan nebrīdināt, kā arī novērtējumu par to, vai nodrošinātājs un – attiecīgā gadījumā – tā apakšuzņēmēji atbilst attiecīgajām tiesību aktu prasībām.
2. Līgumā precīzi norāda, ka revīzijas gaitā ārējiem revidentiem ir piešķirama neierobežota fiziska un virtuāla piekļuve primārajam repozitorijam un – attiecīgā gadījumā – sekundārajam repozitorijam, kā arī ar tiem saistītajiem pakalpojumiem.

16. pants

Atbildība

Līgumā iekļauj nosacījumus, kuros sīki aprakstīta pušu atbildība saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem, to skaitā attiecībā uz tiešiem un netiešiem kaitējumiem, kas var rasties līguma izpildes gaitā. Neskarot piemērojamās tiesību aktus, līgumā turklāt precizē, ka konfidencialitātes vai datu aizsardzības noteikumu pārkāpuma gadījumā atbildības ierobežojuma nav.

17. pants

Līguma pārtraukšana

1. Līgumā iekļauj nosacījumus saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem attiecībā uz līguma pārtraukšanu. Attiecībā uz pārtraukšanu līgumā iekļauj prasību, ka puse, kura līgumu pārtrauc, paziņo par to Komisijai atbilstoši Īstenošanas regulas (ES) 2018/574 I pielikumā noteiktajām procesuālajām prasībām.

2. Līgumā paredz prasību, ka pusēm minimālais laikposms iepriekšējai paziņošanai par līguma pārtraukšanu ir pieci mēneši.

Atkāpjoties no pirmās daļas, līgumā ietver prasību, ka ražotāji un importētāji līgumu pārtrauc nekavējoties šādos gadījumos:

- a) nodrošinātājs rupji pārkāpj savu līgumā noteikto pienākumu izpildi;
 - b) nodrošinātājs kļūst maksātnespējīgs vai arī tam draud nenovēršama maksātnespēja saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem.
3. Pie 2. punkta a) apakšpunktā minētā rupjā pārkāpuma pieder:
- a) nodrošinātāja nespēja veikt līgumā noteiktos pienākumus vai nodrošināt tādu pakalpojumu sniegšanu, kam ir būtiska nozīme izsekojamības sistēmas efektīvai darbībai, tostarp jo īpaši – nespēja izpildīt prasības, kas noteiktas Īstenošanas regulas (ES) 2018/574 V nodaļā;
 - b) nodrošinātāja neatbilstība juridiskās un finansiālās neatkarības prasībām, kas noteiktas Īstenošanas regulas (ES) 2018/574 35. panta 2. punktā, un Īstenošanas regulas (ES) 2018/574 35. panta 6. punktā minētā laikposma beigās konstatēta neatbilstība noteiktajām prasībām.

18. pants

Pakalpojumu pārtraukšana

Līgumā precīzi norāda, ka gadījumā, ja ražotājs vai importētājs maksājumus nodrošinātājam veic ar aizkavēšanos, pakalpojumu pārtraukšana ir aizliegta, ja vien kavējums galīgo maksājuma termiņu nepārsniedz vismaz par trīsdesmit dienām.

19. pants

Datu pārnesamība

1. Līgumā ietver prasību, ka gadījumos, ja ražotājs vai importētājs par primārā repozitorija darbināšanu noslēdz līgumu ar jaunu nodrošinātāju, esošajiem nodrošinātājiem datu pārnesamība ir jānodrošina visā pilnībā. Esošais nodrošinātājs pirms līguma pārtraukšanas dienas jaunajam nodrošinātājam piegādā visu primārajā repozitorijā glabāto datu aktuālo kopiju. Jebkurus datu atjauninājumus, kas veikti pēc minētās piegādes, bez nepamatotas kavēšanās pārceļ pie jaunā nodrošinātāja.

2. Lai nodrošinātu uzņēmējdarbības nepārtrauktību, līgumā iekļauj piemērojamu atkāpšanās plānu, kurā noteikta kārtība, kas jāievēro gadījumā, ja notiek līguma pārtraukšana un ja ražotājs vai importētājs noslēdz līgumu ar jaunu nodrošinātāju. Plānā iekļauj prasību, ka esošais nodrošinātājs turpina sniegt pakalpojumus līdz brīdim, kad jaunais nodrošinātājs ir gatavs darbam.

3. Līgumā ietver noteikumus, kuri nodrošina, ka esošajam nodrošinātājam nav tiesību uz datu, informācijas vai jebkura cita tāda nepieciešama materiāla saglabāšanu, kas saistīts ar primāro repozitoriju, pēc tam, kad tie nogādāti jaunajam nodrošinātājam.

*20. pants***Piemērojamie tiesību akti un jurisdikcija**

1. Līgumu reglamentē tās Eiropas Savienības dalībvalsts likumi, par kuru vienojas līgumslēdzējas puses.
2. Uz līgumu attiecināma tās Eiropas Savienības dalībvalsts jurisdikcija, par kuru vienojas līgumslēdzējas puses.

*21. pants***Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2017. gada 15. decembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER
