

**DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2018/573**

av 15. desember 2017

**om sentrale elementer i avtaler om datalagring som skal inngås som en del av et sporingssystem for tobakksvarer**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU av 3. april 2014 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og om oppheving av direktiv 2001/37/EF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 15 nr. 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I artikkel 15 nr. 8 i direktiv 2014/40/EU kreves det at hver produsent og importør som en del av sporingssystemet for tobakksvarer som er nærmere beskrevet i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/574<sup>(2)</sup>, skal inngå en avtale med en uavhengig tredjepartsleverandør om lagring av data om produsentens eller importørens tobakksvarer. Ved artikkel 15 nr. 12 i direktiv 2014/40/EU gis Kommisjonen myndighet til å fastsette de sentrale elementene i disse avtalene.
- 2) For å sikre et velfungerende sporingssystem for tobakksvarer generelt og interoperabilitet i datalagringssystemet spesielt bør de sentrale elementene for avtalene om datalagring fastsettes, slik at de inneholder spesifikasjoner for funksjonsevne, tilgjengelighet og ytelse for tjenestene som leverandører av datalagringstjenester skal levere. For at sporingssystemet og datalagringssystemet som inngår i det, skal fungere effektivt og kontinuerlig, må leverandørene fastsette tydelige krav til dataportabilitet i situasjoner der en produsent eller importør beslutter å bytte leverandør. Av samme grunn bør avtalene inneholde krav til bruk av teknologi som er lett tilgjengelig på markedet, og som er i vanlig bruk i bransjen, for å sikre effektiv og uavbrutt overføring av data mellom eksisterende og nye leverandører.
- 3) For å sikre den nødvendige graden av fleksibilitet bør det være mulig å be leverandøren av datalagringstjenester om, mot et gebyr, å utføre andre tekniske tjenester knyttet til driften av det primære datalageret, f.eks. å utvide brukergrensesnittenes funksjonalitet, forutsatt at slike tilleggstjenester bidrar til at datalagringssystemet fungerer slik det skal og ikke er i strid med kravene fastsatt i gjennomføringsforordning (EU) 2018/574. En slik mulighet bør derfor fastsettes i avtalen.
- 4) For å sikre kontinuerlig og uavhengig drift av sporingssystemet bør Kommisjonen kunne trekke tilbake godkjenningen for en leverandør av datalagringstjenester som det allerede er inngått avtale med, dersom det i en vurdering eller revurdering av leverandørens tekniske kapasitet eller uavhengighet konkluderes negativt med hensyn til leverandørens egnethet.

---

(1) EUT L 127 av 29.4.2014, s. 1.

(2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/574 av 15. desember 2017 om tekniske standarder for opprettelse og drift av et sporingssystem for tobakksvarer (EUT L 96 av 16.4.2018, s. 7).

- 5) For å sikre effektiv organisering av den daglige driften av systemet bør leverandører av primære datalagre samarbeide med hverandre samt med vedkommende myndigheter i medlemsstatene og Kommisjonen.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

#### *Artikkel 1*

##### **Formål**

Ved denne forordningen fastsettes de sentrale elementene som skal inngå i avtalene om datalagring nevnt i artikkel 15 nr. 8 i direktiv 2014/40/EU.

#### *Artikkel 2*

##### **Definisjoner**

I tillegg til definisjonene fastsatt i direktiv 2014/40/EU og gjennomføringsforordning (EU) 2018/574 menes det i denne forordning med

- 1) «avtale» en kontraktmessig avtale mellom en produsent eller importør av tobakksvarer og en leverandør av datalagringsystemer i samsvar med artikkel 15 nr. 8 i direktiv 2014/40/EU og gjennomføringsforordning (EU) 2018/574,
- 2) «leverandør» enhver juridisk person som en produsent eller importør av tobakksvarer har inngått avtale med om opprettelse og drift av sitt primære datalager og tilhørende tjenester,
- 3) «dataportabilitet» muligheten til å flytte data mellom forskjellige datalagre ved bruk av teknologi som er lett tilgjengelig på markedet, og som er i vanlig bruk i bransjen.

#### *Artikkel 3*

##### **Sentrale ansvarsområder i henhold til avtalen**

1. I avtalen skal det angis hvilke sentrale tjenester som leverandøren skal levere, herunder
  - 1) opprettelse og drift av et primært datalager i samsvar med artikkel 26 i gjennomføringsforordning (EU) 2018/574,
  - 2) dersom operatøren av det primære datalageret utpekes som leverandør av det sekundære datalageret, opprettelse og drift av det sekundære datalageret og ruterer i samsvar med artikkel 27, 28 og 29 i gjennomføringsforordning (EU) 2018/574,
  - 3) levering, på anmodning, av andre tekniske tjenester som er knyttet til driften av det primære datalageret, og som bidrar til at datalagringsystemet fungerer som det skal.
2. Ved fastsettelse av de sentrale tjenestene nevnt i nr. 1 punkt 1) og 2) skal avtalen inneholde spesifikasjoner for tjenestenes driftstekniske krav, tilgjengelighet og ytelse som skal oppfylle minstekravene fastsatt i denne forordningen og i kapittel V i gjennomføringsforordning (EU) 2018/574.

#### *Artikkel 4*

##### **Teknisk sakkunnskap**

I avtalen skal det fastsettes at leverandører er forpliktet til framlegge en skriftlig erklæring for produsenten eller importøren om at de besitter eller har tilgang til den tekniske og driftsmessige sakkunnskapen som er nødvendig for å kunne levere tjenestene nevnt i artikkel 3, samt for å oppfylle kravene fastsatt i kapittel V i gjennomføringsforordning (EU) 2018/574.

*Artikkel 5***Det primære datalagerets tilgjengelighet**

1. Avtalen skal angi en garantert månedlig opptid og en tilgjengelighet på 99,5 % for det primære datalageret.
2. I avtalen skal det kreves at leverandøren har egnede mekanismer for sikkerhetskopiering for å hindre at data som lagres, mottas eller overføres, går tapt dersom det primære datalageret ikke er tilgjengelig.

*Artikkel 6***Tilgangsrettigheter**

I avtalen skal det angis hvilke krav som skal være oppfylt for å gi fysisk og virtuell tilgang til det primære datalageret, på server- og databasenivå, til nasjonale administratorer i medlemsstatene, Kommisjonen og utpekte eksterne revisorer i samsvar med artikkel 25 i gjennomføringsforordning (EU) 2018/574.

*Artikkel 7***Bruk av underleverandører**

1. Dersom det i avtalen er fastsatt at leverandøren kan bruke underleverandører for å oppfylle visse forpliktelser i avtalen, skal den inneholde en bestemmelse der det framgår at underleverandøravtalen ikke påvirker leverandørens hovedansvar for å oppfylle avtalen.
2. I avtalen skal det dessuten angis at leverandøren er forpliktet til å
  - a) sikre at den foreslåtte underleverandøren har den nødvendige tekniske sakkunnskapen og oppfyller kravene til uavhengighet fastsatt i artikkel 35 i gjennomføringsforordning (EU) 2018/574,
  - b) framlegge for Kommisjonen en kopi av erklæringen nevnt i artikkel 8 i denne forordningen, undertegnet av den eller de aktuelle underleverandørene.

*Artikkel 8***Juridisk og økonomisk uavhengighet**

I avtalen skal det kreves at leverandører og, dersom det er relevant, deres underleverandører sammen med avtalen om dataagring skal framlegge en skriftlig erklæring for produsenten eller importøren om at de oppfyller kravene til juridisk og økonomisk uavhengighet som fastsatt i artikkel 35 i gjennomføringsforordning (EU) 2018/574.

*Artikkel 9***Vern av opplysninger og fortrolighet**

1. I avtalen skal det angis at leverandøren skal treffe alle relevante tiltak som er nødvendige for å sikre fortrolighet, integritet og tilgjengelighet for alle opplysningene som lagres som ledd i oppfyllelsen av avtalen. Slike tiltak skal omfatte administrative, tekniske og fysiske sikkerhetskontroller.
2. I avtalen skal det kreves at personopplysninger som håndteres innenfor rammen av avtalen, skal behandles i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF<sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 281 av 23.11.1995, s. 31).

#### *Artikkel 10*

### **Informasjonssikkerhetsstyring**

I avtalen skal det kreves at leverandørene skal avgi en erklæring om at det primære datalageret og, dersom det er relevant, det sekundære datalageret styres i samsvar med internasjonalt anerkjente standarder for informasjonssikkerhetsstyring. Leverandører som er sertifisert i henhold til ISO/IEC 27001:2013, skal anses for å oppfylle disse standardene.

#### *Artikkel 11*

### **Kostnader**

I avtalen skal det kreves at kostnadene som leverandører pålegger produsenter eller importører i samsvar med artikkel 30 i gjennomføringsforordning (EU) 2018/574, skal være rettferdige, rimelige og stå i forhold til

- a) tjenestene som leveres, og
- b) antallet unike identifikasjonsmerker som den berørte produsenten eller importøren anmoder om i løpet av et bestemt tidsrom.

#### *Artikkel 12*

### **Deltakelse i det sekundære datalagersystemet**

1. I avtalen skal det kreves at leverandøren deltar i opprettelsen av det sekundære datalagersystemet (dersom det sekundære systemet ennå ikke er opprettet på tidspunktet for inngåelsen av avtalen), dersom det kreves i samsvar med reglene fastsatt i kapittel V i gjennomføringsforordning (EU) 2018/574.
2. Avtalen skal inneholde en bestemmelse som gjør det mulig for leverandører å få dekket kostnadene som oppstår i forbindelse med opprettelse, drift og vedlikehold av det sekundære datalageret og ruterer nevnt i kapittel V i gjennomføringsforordning (EU) 2018/574, hos produsenter og importører av tobakksvarer.

#### *Artikkel 13*

### **Varighet**

Avtalens varighet skal fastsettes til minst fem år med mulighet for forlengelse dersom partene er enige i dette og leverandøren fortsatt oppfyller kravene i direktiv 2014/40/EU og gjennomføringsforordning (EU) 2018/574.

#### *Artikkel 14*

### **Kommunikasjon med andre parter**

I avtalen skal det kreves at leverandørene samarbeider med hverandre og med vedkommende myndigheter i medlemsstatene i den utstrekning som er nødvendig for å sikre effektiv organisering av den daglige driften av datalagringsystemet.

#### *Artikkel 15*

### **Revisjoner**

1. Avtalen skal inneholde vilkår som sikrer at eksterne revisorer som er godkjent av Kommisjonen, i samsvar med artikkel 15 nr. 8 i direktiv 2014/40/EU, kan gjennomføre anmeldte og uanmeldte revisjoner av det primære datalageret og, dersom det er relevant, det sekundære datalageret, herunder en vurdering av om leverandøren og, dersom det er relevant, vedkommendes underleverandører oppfyller relevante lovkrav.
2. I avtalen skal det angis at eksterne revisorer skal gis ubegrenset fysisk og virtuell tilgang til det primære datalageret og, dersom det er relevant, det sekundære datalageret og tilhørende tjenester så lenge revisjonen pågår.

#### *Artikkel 16*

### **Erstatningsansvar**

Avtalen skal inneholde vilkår som angir partenes erstatningsansvar, herunder med hensyn til direkte og indirekte skader som kan oppstå innenfor rammen av avtalen, i henhold til gjeldende rett. Uten at det berører gjeldende rett, skal det i avtalen videre presiseres at erstatningsansvaret er ubegrenset ved brudd på taushetsplikten eller brudd på reglene for vern av opplysninger.

#### *Artikkel 17*

### **Oppsigelse av avtalen**

1. Avtalen skal inneholde vilkår for oppsigelse av avtalen i samsvar med gjeldende rett. I avtalen skal det fastsettes at den parten som sier opp avtalen, skal underrette Kommisjonen i samsvar med prosedyren fastsatt i vedlegg I til gjennomføringsforordning (EU) 2018/574.

2. Avtalen skal kreve at partene har en oppsigelsestid på minst fem måneder.

Som unntak fra første ledd skal avtalen kreve at produsenter og importøren sier opp avtalen umiddelbart

a) dersom leverandøren gjør seg skyldig i alvorlig mislighold av sine forpliktelser i henhold til avtalen,

b) dersom leverandøren blir eller står i umiddelbar fare for å bli insolvent i henhold til gjeldende rett.

3. Med hensyn til nr. 2 bokstav a) anses det som alvorlig mislighold

a) dersom leverandøren unnlater å oppfylle forpliktelsene eller levere tjenestene som omfattes av avtalen, og som er avgjørende for at sporingssystemet kan fungere effektivt, herunder særlig en manglende oppfyllelse av kravene fastsatt i kapittel V i gjennomføringsforordning (EU) 2018/574,

b) dersom en leverandør ikke lenger oppfyller kravene til juridisk og økonomisk uavhengighet fastsatt i artikkel 35 nr. 2 i gjennomføringsforordning (EU) 2018/574, og dersom det ved utløpet av fristen nevnt i artikkel 35 nr. 6 i gjennomføringsforordning (EU) 2018/574 ikke kunne fastslås at kravene er oppfylt.

#### *Artikkel 18*

### **Innstilling av tjenester**

I avtalen skal det angis at innstilling av tjenester ved sen betaling fra en produsent eller importør til leverandøren er forbudt, med mindre forsinkelsen overskrider den endelige betalingsfristen med 30 dager eller mer.

#### *Artikkel 19*

### **Dataportabilitet**

1. Avtalen skal kreve at leverandørene sikrer full dataportabilitet dersom en produsent eller importør inngår avtale med en ny leverandør om drift av produsentens eller importørens primære datalager. Før avtalen utløper, skal gjeldende leverandør gi den nye leverandøren en oppdatert kopi av alle dataene som er lagret i det primære datalageret. Eventuelle etterfølgende oppdateringer av disse dataene skal overføres til den nye leverandøren uten utilbørlig forsinkelse.

2. For å sikre kontinuitet i virksomheten skal avtalen inneholde en anvendelig avviklingsplan som beskriver prosedyren som skal følges dersom avtalen sies opp og produsenten eller importøren inngår avtale med en ny leverandør. Planen skal inneholde et krav om at gjeldende leverandør skal fortsette å levere sine tjenester fram til den nye leverandøren kan utføre oppgaven.

3. Avtalen skal inneholde bestemmelser som sikrer at gjeldende leverandør ikke har rett til å beholde data, opplysninger eller annet nødvendig materiale som er knyttet til det primære datalageret, etter at dette er levert til den nye leverandøren.

*Artikkel 20***Lovvalg og jurisdiksjon**

1. Avtalen skal være underlagt lovgivningen i en av medlemsstatene i Den europeiske union, som avtalt av partene i avtalen.
2. Avtalen skal være underlagt jurisdiksjonen i en av medlemsstatene i Den europeiske union, som avtalt av partene i avtalen.

*Artikkel 21***Ikrafttredelse**

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 15. desember 2017.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

---

UOFFISIELL OVERSETTELSE