II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/573

tal-15 ta' Diċembru 2017

dwar l-elementi ewlenin tal-kuntratti tal-ħżin tad-dejta li għandhom jiġu konklużi bħala parti minn sistema ta' traċċabbiltà għall-prodotti tat-tabakk

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2014/40/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' April 2014 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri rigward il-manifattura, il-preżentazzjoni u l-bejgħ tat-tabakk u prodotti relatati u li tħassar id-Direttiva 2001/37/KE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 15(12) tagħha,

Billi:

(1) L-Artikolu 15(8) tad-Direttiva 2014/40/UE jeżi li kull produttur u importatur, bħala parti minn sistema ta' traċċabbiltà għall-prodotti tat-tabakk, deskritta b'mod aktar speċifiku fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/574 ([2]), jikkonkludi kuntratt ma' fornitur li jkun parti terza indipendenti bl-iskop li jospita informazzjoni relatata mal-prodotti tat-tabakk tiegħu. L-Artikolu 15(12) tad-Direttiva 2014/40/UE jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tistabbilixxi l-elementi ewlenin ta' dawn il-kuntratti.

(2) Sabiex ikun żgurat il-funzjonament effettiv tas-sistema ta' traċċabbiltà għall-prodotti tat-tabakk b'mod ġenerali u l-interoperabbiltà tas-sistema tar-repożitorji b'mod partikolari, huwa xieraq li jiġu stabbiliti l-elementi ewlenin tal-kuntratti tal-ħżin tad-dejta, li fihom irid ikun hemm l-ispeċifikazzjonijiet relatati mal-operabbiltà, id-disponibbiltà u l-prestazzjoni tas-servizzi li jridu agħtu l-forniturі tal-ħżin tad-dejta. Biex ikun żgurat funzjonament effettiv u kontinwu tas-sistema ta' traċċabbiltà u tas-sistema tal-ħżin tad-dejta integrata fiha, il-forniturі jenħtieġ li jistabbilixxu rekwiżiti ċari dwar il-portabbiltà tad-dejta, fir-rigward ta' każijiet fejn manifattur jew importatur jiddeċiedi li jbiddel il-fornitur tiegħu. Għal dik ir-raġuni, il-kuntratti jenħtieġ li jinkludu dispożizzjonijiet li jirrikjedu l-użu ta' teknoloġija li hija disponibbli faċilment fis-suq u użata b'mod komuni fis-settur biex tiggarantixxi trasferiment tad-dejta effettiv u mingħajr interruzzjonijiet, bejn il-forniturі attwali u l-forniturі l-ġodda.

(3) Sabiex ikun żgurat il-livell meħtieġ ta' flessibbiltà, għandu jkun possibbli li wieħed jitlob lill-fornitur tal-ħżin tad-dejta biex iwettaq, bi ħlas, servizzi tekniċi anċillari konnessi mat-tħaddim tar-repożitorju primarju bħalma hi l-espansjoni tal-funzjonalità operazzjonali tal-interfaċċji tal-utent, sakemm dawn is-servizzi addizzjonali jkunu jikkontribwixxu għal funzjonament tajjeb tas-sistema u ma jkunu jiksru l-ebda rekwiżit stabbilit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/574. Għalhekk, il-kuntratt għandu jiddisponi dwar din il-possibbiltà.

(4) Biex tissalvagwardja t-tħaddim indipendenti tas-sistema ta' traċċabbiltà f'kull ħin u f'kull mument, il-Kummissjoni jenħtieġ li tkun tista' tirrevoka l-approvazzjoni ta' fornitur tal-ħżin tad-dejta li diġà ġie kkuntrattat, meta evalwazzjoni jew valutazzjoni mill-ġdid tal-kapaċità teknika jew l-indipendenza tal-fornitur jirriżultaw f'sejba negattiva fir-rigward tal-adegwatezza tiegħu.

([1]) ĠU L 127, 29.4.2014, p. 1.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/574 tal-15 ta' Diċembru 2017 dwar l-istandards tekniċi għat-twaqqif u għat-tħaddim ta' sistema ta' traċċabbiltà għall-prodotti tat-tabakk (ara l-paġna 7 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

(5) Sabiex tiġi żgurata l-organizzazzjoni effettiva tal-funzjonament kwotidjan tas-sistema, il-fornituri tar-repożitorji primarji jenħtieġ li jikkooperaw ma' xulxin, kif ukoll mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mal-Kummissjoni.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-elementi ewlenin li jridu jiġu inklużi fil-kuntratti tal-ħżin tad-dejta msemmija fl-Artikolu 15(8) tad-Direttiva 2014/40/UE.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-iskop ta' dan ir-Regolament u flimkien mad-definizzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva 2014/40/UE u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/574, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "kuntratt" tfisser ftehim kuntrattwali bejn manifattur jew importatur tal-prodotti tat-tabakk u fornitur ta' sistemi tal-ħżin tad-dejta skont l-Artikolu 15(8) tad-Direttiva 2014/40/UE u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/574;

(2) "fornitur" tfisser kwalunkwe persuna ġuridika kkuntrattata minn manifattur jew importatur tal-prodotti tat-tabakk bl-għan li tistabbilixxi u topera r-repożitorju primarju tagħha u s-servizzi relatati;

(3) "portabbiltà tad-dejta" tfisser il-kapaċità li d-dejta tiċċaqlaq bejn repożitorji differenti, bl-użu ta' teknoloġija li hija disponibbli faċilment fis-suq u użata b'mod komuni fis-settur.

Artikolu 3

Responsabbiltajiet ewlenin skont il-kuntratt

1. Il-kuntratt għandu jispeċifika s-servizzi li jridu jingħataw mill-fornitur, li għandhom jinkludu:

(1) l-istabbiliment u t-tħaddim tar-repożitorju primarju skont l-Artikolu 26 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/574;

(2) fil-każ li l-operatur tar-repożitorju primarju jinħatar bħala fornitur tar-repożitorju sekondarju, l-istabbiliment u t-tħaddim tar-repożitorju sekondarju u tar-router, skont l-Artikoli 27, 28 u 29 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/574;

(3) meta mitluba, l-għoti ta' servizzi tekniċi oħra anċillari konnessi mat-tħaddim tar-repożitorju primarju li jikkontribwixxu għall-funzjonament tajjeb tas-sistema tar-repożitorji.

2. Fid-definizzjoni tas-servizzi ewlenin imsemmija fil-punti (1) u (2) tal-paragrafu 1, il-kuntratt għandu jkun fih l-ispeċifikazzjonijiet relatati mal-operabbiltà, mad-disponibbiltà u mal-prestazzjoni tas-servizzi li jissodisfaw ir-rekwiżiti minimi speċifikati f'dan ir-Regolament u li huma stabbiliti fil-Kapitolu V tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/574.

Artikolu 4

Għarfien espert tekniku

Il-kuntratt għandu jeżiġi li l-fornituri jagħtu lill-manifattur jew lill-importatur dikjarazzjoni bil-miktub li għandhom fil-pussess tagħhom, jew li għandhom għad-dispożizzjoni tagħhom, il-kompetenza teknika u operazzjonali meħtieġa biex iwettqu s-servizzi msemmija fl-Artikolu 3 u biex jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu V tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/574.

Artikolu 5

Disponibbiltà tar-repożitorju primarju

1. Il-kuntratt għandu jispeċifika ħin tal-operat tas-servizz garantit u d-disponibbiltà ta' 99,5 % għar-repożitorju primarju.

2. Il-kuntratt għandu jeżiġi li jkun hemm mekkaniżmi ta' back-up xierqa stabbiliti mill-fornitur biex ma jkun hemm l-ebda telf mid-dejta maħżuna, riċevuta jew trasferita meta r-repożitorju primarju ma jibqax disponibbli.

Artikolu 6

Drittijiet ta' aċċess

Il-kuntratt għandu jispeċifika r-rekwiżiti għall-għoti ta' aċċess fiżiku u virtwali, fil-livell tas-server u tad-database, lill-amministraturi nazzjonali tal-Istati Membri, lill-Kummissjoni, u lill-awdituri esterni maħtura, għar-repożitorju primarju, b'konformità mal-Artikolu 25 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/574.

Artikolu 7

Sottokuntrattar

1. Fejn il-kuntratt jistipula li l-fornitur jista' jissottokuntratta ċerti obbligi skont il-kuntratt, dan għandu jkun fih dispożizzjoni li tiċċara li s-sottokuntratt ma jaffetwax ir-responsabbiltà primarja tal-fornitur għall-eżekuzzjoni tal-kuntratt.

2. Barra minn hekk, il-kuntratt għandu jeżiġi li l-fornitur:

(a) jiżgura li s-sottokuntrattur propost ikollu l-għarfien espert tekniku meħtieġ u jissodisfa r-rekwiżiti tal-indipendenza stabbiliti fl-Artikolu 35 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/574.

(b) jagħti lill-Kummissjoni kopja tad-dikjarazzjoni msemmija fl-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament, iffirmata mis-sottokuntrattur(i) inkwistjoni.

Artikolu 8

Indipendenza ġuridika u finanzjarja

Il-kuntratt għandu jeżiġi li l-forniturі u, fejn applikabbli, is-sottokuntratturi tagħhom, jagħtu lill-manifattur jew lill-importatur, flimkien mal-kuntratt tal-ħżin tad-dejta, dikjarazzjoni bil-miktub li huma jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-indipendenza ġuridika u finanzjarja hekk kif stipulat fl-Artikolu 35 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/574.

Artikolu 9

Protezzjoni tad-dejta u kunfidenzjalità

1. Il-kuntratt għandu jispeċifika li l-fornitur għandu jistabbilixxi l-miżuri xierqa kollha meħtieġa biex jiżgura l-kunfidenzjalità, l-integrità u d-disponibbiltà tad-dejta kollha maħżuna fl-eżekuzzjoni tal-kuntratt. Dawn il-miżuri għandhom jinkludu kontrolli amministrattivi, tekniċi u fiżiċi tas-sigurtà u tas-sikurezza.

2. Il-kuntratt għandu jeżiġi li d-dejta personali trattata skont il-kuntratt tiġi pproċessata skont id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]).

([1]) Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 95/46/KE tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data (ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31).

Artikolu 10

Ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni

Il-kuntratt għandu jeżiġi li l-forniturijiddikjaraw li r-repożitorju primarju u, fejn applikabbli, ir-repożitorju sekondarju, huma ġestiti skont l-istandards ta' ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni rikonoxxuti internazzjonalment. Il-forniturić ċċertifikati għall-ISO/IEC 27001:2013 għandhom jitqiesu li jissodisfaw dawk l-istandards.

Artikolu 11

Spejjeż

Il-kuntratt għandu jeżiġi li l-ispejjeż imposti mill-forniturifuq il-manifatturi jew l-importaturi skont l-Artikolu 30 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/574 ikunu ġusti, raġonevoli u proporzjonati:

(a) għas-servizzi mogħtija; u

(b) għall-ammont ta' identifikaturi uniċi mitluba f'perjodu ta' żmien iddeterminat mill-manifattur jew mill-importatur ikkonċernat.

Artikolu 12

Parteċipazzjoni fis-sistema tar-repożitorju sekondarju

1. Il-kuntratt għandu jeżiġi li l-fornitur jipparteċipa fl-istabbiliment tas-sistema tar-repożitorju sekondarju (meta din tkun għadha ma ġietx stabbilita fid-data tal-konklużjoni tal-kuntratt) hekk kif jista' jkun meħtieġ b'konformità mar-regoli stipulati fil-Kapitolu V tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/574.

2. Il-kuntratt għandu jkun fih dispożizzjoni li tippermetti lill-forniturijirkupraw l-ispejjeż mingħand il-manifatturi u l-importaturi tal-prodotti tat-tabakk, li jirriżultaw b'konnessjoni mal-istabbiliment, it-tħaddim u l-manutenzjoni tar-repożitorju sekondarju u tar-router imsemmija fil-Kapitolu V tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/574.

Artikolu 13

Tul taż-żmien

It-tul tal-kuntratt għandu jiġi ffissat għal perjodu minimu ta' ħames snin, bil-possibbiltà li jiġġedded, soġġett għall-qbil tal-Partijiet u l-konformità kontinwa tal-fornitur mar-rekwiżiti tad-Direttiva 2014/40/UE u tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/574.

Artikolu 14

Komunikazzjoni ma' partijiet oħra

Il-kuntratt għandu jeżiġi li l-forniturijikkooperaw ma' xulxin, kif ukoll mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, sa fejn ikun hemm bżonn biex tkun żgurata l-organizzazzjoni effettiva tal-funzjonament kwotidjan tas-sistema tar-repożitorji.

Artikolu 15

Awditi

1. Il-kuntratt għandu jistabbilixxi termini li jippermettu lill-awdituri esterni approvati mill-Kummissjoni, skont l-Artikolu 15(8) tad-Direttiva 2014/40/UE, iwettqu awditi mħabbra u mhux imħabbra relatati mar-repożitorju primarju u, fejn applikabbli, mar-repożitorju sekondarju, inkluż valutazzjoni dwar jekk il-fornitur u, jekk applikabbli, is-sottokuntratturi tiegħu jikkonformawx mar-rekwiżiti leġiżlattivi rilevanti.

2. Il-kuntratt għandu jispeċifika li l-awdituri esterni jridu jingħataw aċċess fiżiku u virtwali mingħajr restrizzjonijiet għar-repożitorju primarju u, fejn applikabbli, għar-repożitorju sekondarju, u għas-servizzi relatati tiegħu tul l-awditu kollu.

Artikolu 16

Responsabbiltà

Il-kuntratt għandu jistabbilixxi t-termini li jiddettaljaw ir-responsabbiltà tal-partijiet fir-rigward ta' danni diretti u indiretti li jaf jiġġarrbu skont il-kuntratt, b'konformità mal-liġi applikabbli. Mingħajr preġudizzju għal-liġi applikabbli, il-kuntratt għandu jispeċifika wkoll li ma teżisti l-ebda limitazzjoni ta' responsabbiltà f'każ ta' ksur ta' kunfidenzjalità jew ksur tar-regoli dwar il-protezzjoni tad-dejta.

Artikolu 17

Terminazzjoni tal-kuntratt

1. Il-kuntratt għandu jistabbilixxi t-termini tat-terminazzjoni tal-kuntratt, b'konformità mal-liġi applikabbli. Fil-każ ta' terminazzjoni, il-kuntratt għandu jeżiġi li l-Parti li tittermina tinnotifika lill-Kummissjoni, b'konformità mar-rekwiżiti proċedurali stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/574.

2. Il-kuntratt għandu jeżiġi li l-partijiet jagħtu perjodu minimu ta' notifika ta' ħames xhur għat-terminazzjoni tal-kuntratt.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, il-kuntratt għandu jeżiġi li l-manifatturi u l-importaturi jitterminaw il-kuntratt minnufih:

(a) fil-każ ta' ksur serju mill-fornitur tal-obbligi tiegħu skont il-kuntratt,

(b) meta l-fornitur isir insolventi, jew ikun f'riskju imminenti li jsir insolventi, skont il-liġi applikabbli.

3. Għall-iskopijiet tal-paragrafu 2(a), ksur serju għandu jinkludi:

(a) in-nuqqas tal-fornitur li jwettaq l-obbligi jew li jwettaq is-servizzi previsti fil-kuntratt, liema obbligi u servizzi huma kritiċi għall-funzjonament effettiv tas-sistema ta' traċċabbiltà, inkluż b'mod partikolari, in-nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu V tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/574,

(b) meta fornitur ma jibqax jikkonforma mar-rekwiżiti tal-indipendenza ġuridika u finanzjarja stabbiliti fl-Artikolu 35(2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/574 u meta tali konformità mar-rekwiżiti ma setgħetx tiġi stabbilita sal-iskadenza tat-terminu taż-żmien imsemmi fl-Artikolu 35(6) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2018/574.

Artikolu 18

Sospensjoni tas-servizzi

Il-kuntratt għandu jispeċifika li s-sospensjoni tas-servizzi f'każ ta' ħlasijiet tard minn manifattur jew minn importatur lill-fornitur għandha tiġi pprojbita, sakemm id-dewmien ma jeċċedix l-iskadenza għall-ħlas finali bi tletin jum jew aktar.

Artikolu 19

Portabbiltà tad-dejta

1. Il-kuntratt għandu jeżiġi li l-forniturі jiżguraw il-portabbiltà sħiħa tad-dejta f'każijiet fejn il-manifattur jew l-importatur jidħol f'kuntratt ma' fornitur ġdid biex iħaddem ir-repożitorju primarju tiegħu. Qabel id-data tat-terminazzjoni tal-kuntratt, il-fornitur attwali għandu jagħti lill-fornitur il-ġdid, kopja aġġornata tad-dejta kollha maħżuna fir-repożitorju primarju. Kull aġġornament fid-dejta li jsir wara li tkun intbagħtet, għandu jiġi trasferit lejn il-fornitur il-ġdid mingħajr dewmien.

2. Sabiex tiġi żgurata l-kontinwità tan-negozju, il-kuntratt għandu jinkludi pjan tal-ħruġ applikabbli li jistabbilixxi l-proċedura li għandha tiġi segwita f'każ ta' terminazzjoni tal-kuntratt u l-ikkuntrattar ta' fornitur ġdid mill-manifattur jew mill-importatur. Il-pjan għandu jinkludi rekwiżit li l-fornitur attwali jkompli jagħti s-servizzi tiegħu sakemm il-fornitur il-ġdid isir operattiv.

3. Il-kuntratt għandu jkun fih dispożizzjonijiet li jiżguraw li l-fornitur attwali ma għandu l-ebda dritt li jżomm xi dejta, informazzjoni jew materjal ieħor meħtieġ relatat mar-repożitorju primarju wara li dawn ikunu ngħataw lill-fornitur il-ġdid.

Artikolu 20

Liġi applikabbli u ġurisdizzjoni

1. Il-kuntratt għandu jkun regolat mil-liġijiet ta' wieħed mill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea, hekk kif miftiehem bejn il-partijiet fil-kuntratt.

2. Il-kuntratt għandu jkun soġġett għall-ġurisdizzjoni ta' wieħed mill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea, hekk kif miftiehem bejn il-partijiet fil-kuntratt.

Artikolu 21

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Diċembru 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER