



České vydání

Právní předpisy

Ročník 66

17. ledna 2023

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/113 ze dne 16. ledna 2023, kterým se povoluje uvedení sodné soli 3'-sialyllaktózy produkované derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21(DE3) na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 1
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/114 ze dne 16. ledna 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek benzovindiflupyr, buprofezin, cyflufenamid, fluazinam, flutolanil, lambda-cyhalothrin, mekoprop-P, mepikvat, metiram, metsulfuron-methyl, fosfan a pyraklostrobin ⁽¹⁾ 9
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/115 ze dne 16. ledna 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinné látky dimoxystrobin ⁽¹⁾ 13
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/116 ze dne 16. ledna 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinné látky oxamyl ⁽¹⁾ 15

ROZHODNUTÍ

- ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2023/117 ze dne 13. ledna 2023 o požadavcích na úroveň služeb pro činnost, které má provádět agentura eu-LISA, týkající se systému e-CODEX ⁽¹⁾ 17

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/113

ze dne 16. ledna 2023,

kterým se povoluje uvedení sodné soli 3'-sialyllaktózy produkované derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21(DE3) na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 zřídilo prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/96 ⁽³⁾ bylo povoleno uvedení sodné soli 3'-sialyllaktózy získané mikrobiální fermentací s geneticky modifikovaným kmenem *Escherichia coli* (dále jen „*E. coli*“) K12 DH1 na trh Unie jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (4) Dne 13. května 2020 společnost Chr. Hansen A/S (dále jen „žadatel“) předložila Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o povolení uvést na trh Unie sodnou sůl 3'-sialyllaktózy (dále jen „3'-SL“) získanou mikrobiální fermentací za použití dvou geneticky modifikovaných kmenů (produkčního kmene a volitelného degradačního kmene) derivovaných z hostitelského kmene *E. coli* BL21(DE3) jako novou potravinu. Žadatel požádal o použití sodné soli 3'-SL v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽⁴⁾, obilných příkrmech pro kojence a malé děti a příkrmech pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely pro kojence a malé děti podle

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/96 ze dne 28. ledna 2021, kterým se povoluje uvedení sodné soli 3'-sialyllaktózy na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 31, 29.1.2021, s. 201).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence a malé děti, v mléčných nápojích a podobných výrobcích určených pro malé děti a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES⁽⁵⁾ určených pro běžnou populaci. Následně žadatel dne 17. června 2022 upravil původní požadavek v žádosti o použití sodné soli 3'-SL v doplňcích stravy, aby byli vyloučeni kojenci a malé děti. Žadatel rovněž navrhl, že by se doplňky stravy obsahující sodnou sůl 3'-SL neměly používat, pokud jsou ve stejný den konzumovány jiné potraviny s přidanou sodnou solí 3'-SL.

- (5) Dne 13. května 2020 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu vědeckých studií a údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a které předložil jako podklad k žádosti; konkrétně se jedná o validaci metody pomocí hmotnostní spektrometrie („MS“), nukleární magnetické rezonance („NMR“) a vysokoúčinné chromatografie na anexech s pulzní amperometrickou detekcí („HPAEC-PAD“) a výsledky určování identity 3'-SL a sacharidových vedlejších produktů přítomných v nové potravine⁽⁶⁾, popis⁽⁷⁾ a osvědčení o uložení⁽⁸⁾ geneticky modifikovaných produkčních a volitelných degradačních kmenů sodné soli 3'-SL, protokoly o validaci systému a metody pomocí kvantitativní polymerázové řetězové reakce v reálném čase („qPCR“) pro geneticky modifikované produkční a volitelné degradační kmeny sodné soli 3'-SL⁽⁹⁾, zkoušku bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 3'-SL⁽¹⁰⁾, *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 3'-SL⁽¹¹⁾, 7denní studii orální toxicity pro určení rozsahu dávky u hlodavců se sodnou solí 3'-SL⁽¹²⁾, 90denní studii orální toxicity u hlodavců se sodnou solí 3'-SL⁽¹³⁾ a klinickou studii s kojenci narozenými v termínu pro vyhodnocení výživové vhodnosti a snášenlivosti kojenecké výživy obsahující směs mléčných oligosacharidů identických s lidským mlékem⁽¹⁴⁾.
- (6) Dne 18. prosince 2020 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 provedl posouzení sodné soli 3'-SL získané mikrobiální fermentací za použití dvou geneticky modifikovaných kmenů (produkčního kmene a volitelného degradačního kmene) derivovaných z hostitelského kmene *E. coli* BL21(DE3).
- (7) Dne 29. dubna 2022 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of 3'-sialyllactose sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21 (DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽¹⁵⁾ (Bezpečnost sodné soli 3'-sialyllaktózy produkované derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21 (DE3) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283).
- (8) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že sodná sůl 3'-SL je za navrhovaných podmínek použití a pro navrhované cílové populace bezpečná. Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že sodná sůl 3'-SL, je-li použita v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, obilných příkrmech pro kojence a malé děti a příkrmech pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice

⁽⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 a 2021 (nezveřejněno).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 a 2021 (nezveřejněno).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (nezveřejněno).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (nezveřejněno).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (nezveřejněno) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (nezveřejněno) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 a 2021 (nezveřejněno) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 a 2021 (nezveřejněno) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ Chr. Hansen 2020 a 2021 (nezveřejněno).

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7331.

v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence a malé děti, v mléčných nápojích a podobných výrobcích určených pro malé děti a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES určených pro běžnou populaci, splňuje podmínky pro povolení v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

- (9) Úřad ve svém vědeckém stanovisku dospěl k závěru, že by nebyl schopen dospět ke svým závěrům o bezpečnosti sodné soli 3'-SL bez vědeckých studií a údajů týkajících se validace metody pomocí MS, NMR a HPAEC-PAD a výsledků určování identity 3'-SL a sacharidových vedlejších produktů přítomných v nové potravíně, popisu a osvědčení o uložení geneticky modifikovaných produkčních a volitelných degradačních kmenů sodné soli 3'-SL, protokolů o validaci systému a metody pomocí qPCR pro geneticky modifikované produkční a volitelné degradační kmeny sodné soli 3'-SL, zkoušky bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 3'-SL, *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 3'-SL, 7denní studie orální toxicity pro určení rozsahu dávky u hlodavců se sodnou solí 3'-SL, 90denní studie orální toxicity u hlodavců se sodnou solí 3'-SL a klinické studie s kojenci narozenými v termínu pro vyhodnocení výživové vhodnosti a snášenlivosti kojenecké výživy obsahující směs mléčných oligosacharidů identických s lidským mlékem.
- (10) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené vědecké studie a údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na ně odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl podle vnitrostátního práva vlastnické a výhradní právo odkazovat na vědecké studie a údaje týkající se validace metody pomocí MS, NMR a HPAEC-PAD a výsledků určování identity 3'-SL a sacharidových vedlejších produktů přítomných v nové potravíně, popis a osvědčení o uložení geneticky modifikovaných produkčních a volitelných degradačních kmenů sodné soli 3'-SL, protokoly o validaci systému a metody pomocí qPCR pro geneticky modifikované produkční a volitelné degradační kmeny sodné soli 3'-SL, zkoušku bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 3'-SL, *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 3'-SL, 7denní studii orální toxicity pro určení rozsahu dávky u hlodavců se sodnou solí 3'-SL, 90denní studii orální toxicity u hlodavců se sodnou solí 3'-SL a klinickou studii s kojenci narozenými v termínu pro vyhodnocení výživové vhodnosti a snášenlivosti kojenecké výživy obsahující směs mléčných oligosacharidů identických s lidským mlékem a že třetí strany nemohou mít oprávněný přístup k uvedeným údajům a studiím, používat je ani na ně odkazovat.
- (12) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Vědecké studie a údaje týkající se validace metody pomocí MS, NMR a HPAEC-PAD a výsledků určování identity 3'-SL a sacharidových vedlejších produktů přítomných v nové potravíně, popis a osvědčení o uložení geneticky modifikovaných produkčních a volitelných degradačních kmenů sodné soli 3'-SL, protokoly o validaci systému a metody pomocí qPCR pro geneticky modifikované produkční a volitelné degradační kmeny sodné soli 3'-SL, zkouška bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 3'-SL, *in vitro* zkouška na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 3'-SL, 7denní studie orální toxicity pro určení rozsahu dávky u hlodavců se sodnou solí 3'-SL, 90denní studie orální toxicity u hlodavců se sodnou solí 3'-SL a klinická studie s kojenci narozenými v termínu pro vyhodnocení výživové vhodnosti a snášenlivosti kojenecké výživy obsahující směs mléčných oligosacharidů identických s lidským mlékem by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadatel by proto mělo být povoleno uvádět sodnou sůl 3'-SL produkovanou derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3) na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

- (13) Omezení povolení sodné soli 3'-SL produkované derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3) a odkazování na vědecké studie a údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.
- (14) V souladu s podmínkami použití doplňků stravy obsahujících sodnou sůl 3'-SL, které navrhl žadatel, je nezbytné informovat spotřebitele pomocí vhodného označení, že doplňky stravy obsahující sodnou sůl 3'-SL by neměly konzumovány kojenci a dětmi mladšími 3 let a neměly by být používány, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou sodnou solí 3'-SL.
- (15) Je vhodné, aby zařazení sodné soli 3'-SL produkované derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3) jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno rovněž požadovanými specifikacemi a dalšími informacemi souvisejícími s jejím povolením, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.
- (16) Sodná sůl 3'-SL produkovaná derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3) by měla být zařazena na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Sodná sůl 3'-sialyllaktózy produkovaná derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3) se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Sodná sůl 3'-sialyllaktózy produkovaná derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3) se zařazuje na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti Chr. Hansen A/S⁽¹⁶⁾ je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost 6. února 2023, pokud povolení pro tuto novou potravinu neobdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti Chr. Hansen A/S.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 se nepoužijí ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti Chr. Hansen A/S.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽¹⁶⁾ Adresa: Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dánsko.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
Sodná sůl 3'-sialyllaktózy (3'-SL) (produkovaná derivovanými kmeny E. coli BL21(DE3))	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	Voznačení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sodná sůl 3'-sialyllaktózy“. V označení doplňků stravy obsahujících sodnou sůl 3'-sialyllaktózy (3'-SL) musí být uvedeno, že a) tyto doplňky stravy by neměly být konzumovány dětmi mladšími 3 let; b) tyto doplňky stravy by se neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny obsahující sodnou sůl 3'-sialyllaktózy.	Povolené dne 6. února 2023. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: „Chr. Hansen A/S“, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu sodnou sůl 3'-sialyllaktózy uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Chr. Hansen A/S, kromě případů, kdy další žadatel obdrží povolení pro danou novou potravinu bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a podléhají ochraně podle článku 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti „Chr. Hansen A/S“. Datum ukončení ochrany údajů: 6. února 2028.“	
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,23 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,28 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,28 g/l nebo 0,28 g/kg v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	0,28 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce				

Potraviny pro zvláštní lékařské účely pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními požadavky kojenců a malých dětí, kterým jsou výrobky určeny, avšak v žádném případě nepřevyšující 0,23 g/l nebo 0,28 g/kg v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce.			
Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence a malé děti	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro běžnou populaci, kromě kojenců a malých dětí	0,7 g/den			

2) do tabulky 2 (Specifikace) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina	Specifikace
Sodná sůl 3'-sialyllaktózy (3'-SL) (produkovaná derivovanými kmeny <i>E. coli</i> BL21(DE3))	<p>Popis: Sodná sůl 3'-sialyllaktózy (3'-SL) je čišťený bílý až bělavý prášek nebo aglomerát, který se vyrábí mikrobiálním procesem a obsahuje omezené množství laktózy, 3'-sialyl-laktulózy a kyseliny sialové.</p> <p>Definice: Chemický název: N-acetyl-α-D-neuraminyl-(2 \rightarrow 3)-β-D-galaktopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-D-glukóza, sodná sůl Chemický vzorec: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Molekulová hmotnost: 655,53 Da CAS: 128596-80-5</p>

Zdroj: Dva geneticky modifikované kmeny (produkční kmen a volitelný degradační kmen) *Escherichia coli* BL21(DE3)

Vlastnosti/složení:

Sodná sůl 3'-sialyllaktózy (% sušiny): $\geq 88,0$ % (hmotnostních)

3'-sialyl-laktulóza (% sušiny): $\leq 5,0$ % (hmotnostních)

D-laktóza (% sušiny): $\leq 5,0$ % (hmotnostních)

Kyselina sialová (% sušiny): $\leq 1,5$ % (hmotnostních)

N-acetyl-D-glukosamin (% sušiny): $\leq 1,0$ % (hmotnostních)

Suma jiných sacharidů (% sušiny)^a: $\leq 5,0$ % (hmotnostních)

Vlhkost: $\leq 9,0$ % (hmotnostních)

Popel: $\leq 8,5$ % (hmotnostních)

Zbytkové bílkoviny: $\leq 0,01$ % (hmotnostních)

Sodík: $\leq 4,2$ % (hmotnostních)

Mikrobiologická kritéria:

Standardní počet mikroorganismů: $\leq 1\,000$ KTJ/g

Enterobacteriaceae: ≤ 10 KTJ/g

Salmonella spp.: Nepřítomnost v 25 g

Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g

Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: Nepřítomnost v 10 g

Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 **EJ/mg

^a Suma jiných sacharidů = 100 % (hmot.) sušiny) – sodná sůl 3'-sialyllaktózy (% (hmot.) sušiny) – kvantifikované sacharidy (% (hmot.) sušiny) – popel (% hmot.) sušiny;

* KTJ: kolonii tvořící jednotky;

** EJ: endotoxinové jednotky“

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/114**ze dne 16. ledna 2023,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek benzovindiflupyr, buprofezin, cyflufenamid, fluazinam, flutolanil, lambda-cyhalothrin, mekoprop-P, mepikvat, metiram, metsulfuron-methyl, fosfan a pyraklostrobin****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 17 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V příloze prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011⁽²⁾ jsou v části A uvedeny účinné látky považované za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009, zatímco v části B uvedené přílohy jsou uvedeny účinné látky schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a v části E jsou uvedeny účinné látky schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 jako látky, které se mají nahradit.
- (2) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/2068⁽³⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení účinných látek mekoprop-P, metiram a pyraklostrobin do 31. ledna 2023 a účinných látek fluazinam, flutolanil a mepikvat do 28. února 2023. Prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/670⁽⁴⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení účinné látky buprofezin do 31. ledna 2023. Prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/1527⁽⁵⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení účinné látky cyflufenamid do 31. března 2023.
- (3) Platnost schválení účinné látky benzovindiflupyr skončí v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/177⁽⁶⁾ dnem 2. března 2023.
- (4) Platnost schválení účinné látky lambda-cyhalothrin skončí v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/146⁽⁷⁾ dnem 31. března 2023.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2068 ze dne 25. listopadu 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek benfluralin, dimoxystrobin, fluazinam, flutolanil, mekoprop-P, mepikvat, metiram, oxamyl a pyraklostrobin (Úř. věst. L 421, 26.11.2021, s. 25).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/670 ze dne 30. dubna 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek bromuconazol, buprofezin, haloxyfop-P a napropamid (Úř. věst. L 113, 3.5.2018, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1527 ze dne 6. září 2017, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek cyflufenamid, fluopikolid, heptamaloxyloglukan a malathion (Úř. věst. L 231, 7.9.2017, s. 3).

⁽⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/177 ze dne 10. února 2016, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka benzovindiflupyr jako látka, která se má nahradit, a mění příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 35, 11.2.2016, s. 1).

⁽⁷⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/146 ze dne 4. února 2016, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky lambda-cyhalothrin jako látky, která se má nahradit, a mění příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 30, 5.2.2016, s. 7).

- (5) Platnost schválení účinné látky metsulfuron-methyl skončí v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/139 ⁽⁸⁾ dnem 31. března 2023.
- (6) Platnost schválení účinné látky fosfan skončí v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) 1043/2012 ⁽⁹⁾ dnem 31. března 2023.
- (7) V souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 844/2012 ⁽¹⁰⁾ byly předloženy žádosti o obnovení schválení uvedených účinných látek.
- (8) Platnost schválení uvedených účinných látek pravděpodobně skončí dříve, než bude přijato rozhodnutí o jejich obnovení, protože se rozhodovací postup ve věci obnovení schválení zpozdil. Vzhledem k tomu, že k tomuto zpoždění došlo z důvodů, které žadatelé nemohli ovlivnit, je tedy nezbytné prodloužit dobu schválení tak, aby bylo možné dokončit posouzení, jež je nezbytné k přijetí rozhodnutí o žádostech o obnovení schválení dotčených látek.
- (9) Konkrétně se pro účinné látky fluazinam, flutolanil, mekoprop-P, mepikvat, metiram a pyraklostrobin požaduje prodloužení doby platnosti schválení, aby tak byl poskytnut čas nezbytný pro provedení posouzení v souvislosti s vlastnostmi těchto látek vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému v souladu s postupem stanoveným v člancích 13 a 14 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012.
- (10) V případě, že má Komise přijmout nařízení, kterým se stanoví, že schválení některé z účinných látek uvedených v příloze tohoto nařízení není obnoveno, protože nejsou splněna kritéria pro schválení, stanoví Komise konec doby platnosti na stejné datum jako před tímto nařízením nebo na datum vstupu v platnost nařízení, kterým se stanoví, že schválení dané účinné látky není obnoveno, podle toho, co nastane později. Pokud jde o případy, kdy má Komise přijmout nařízení, kterým se obnovuje schválení účinné látky uvedené v příloze tohoto nařízení, pokusí se v závislosti na okolnostech stanovit co nejbližší možné datum použitelnosti.
- (11) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (12) Vzhledem k tomu, že platnost současného schválení buprofezinu, mekopropu-P, metiramu a pyraklostrobinu skončí dnem 31. ledna 2023, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

⁽⁸⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/139 ze dne 2. února 2016, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky metsulfuron-methyl jako látky, která se má nahradit, a mění příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 27, 3.2.2016, s. 7).

⁽⁹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1043/2012 ze dne 8. listopadu 2012, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka fosfan a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 310, 9.11.2012, s. 24).

⁽¹⁰⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).
Ačkoli bylo prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012 zrušeno prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1740 (Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 20), ustanovení týkající se obnovení schválení účinných látek stanovená v prováděcím nařízení (EU) č. 844/2012 se nadále použijí v souladu s článkem 17 prováděcího nařízení (EU) 2020/1740.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

a) Část A se mění takto:

- (1) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 57, mekoprop-P, datum nahrazuje datem „31. ledna 2024“;
- (2) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 81, pyraklostrobin, datum nahrazuje datem „31. ledna 2024“;
- (3) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 115, metiram, datum nahrazuje datem „31. ledna 2024“;
- (4) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 187, flutolanil, datum nahrazuje datem „29. února 2024“;
- (5) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 189, fluazinam, datum nahrazuje datem „29. února 2024“;
- (6) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 191, mepikvat, datum nahrazuje datem „29. února 2024“;
- (7) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 296, cyflufenamid, datum nahrazuje datem „31. března 2024“;
- (8) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 320, buprofezin, datum nahrazuje datem „31. ledna 2024“.

b) Část B se mění takto: v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 28, fosfan, datum nahrazuje datem „31. března 2024“.

c) Část E se mění takto:

- (1) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 3, metsulfuron-methyl, datum nahrazuje datem „31. března 2024“;
 - (2) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 4, benzovindiflupyr, datum nahrazuje datem „2. března 2024“;
 - (3) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 5, lambda-cyhalothrin, datum nahrazuje datem „31. března 2024“.
-

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/115**ze dne 16. ledna 2023,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinné látky dimoxystrobin****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 17 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽²⁾ jsou uvedeny účinné látky považované za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (2) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/2068 ⁽³⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení účinné látky dimoxystrobin do 31. ledna 2023.
- (3) Žádost o obnovení schválení účinné látky dimoxystrobin byla předložena v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁴⁾.
- (4) Ačkoli je prohlášen Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) ⁽⁵⁾ o hodnocení účinné látky dimoxystrobin k dispozici a Komise již zahájila diskuse v rámci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva, i přesto se zdá, že doba platnosti schválení pravděpodobně uplyne dříve, než bude přijato rozhodnutí o obnovení schválení. Vzhledem k tomu, že k tomuto zpoždění došlo z důvodů, které žadatel nemohl ovlivnit, je tedy nezbytné prodloužit schválení na omezenou dobu, aby bylo možné dokončit posouzení, jež je nezbytné k přijetí rozhodnutí o žádosti o obnovení schválení dotčené látky.
- (5) V případě, že má Komise přijmout nařízení, kterým se stanoví, že schválení dimoxystrobinu není obnoveno, protože nejsou splněna kritéria pro schválení, stanoví Komise konec doby platnosti na stejné datum jako před tímto nařízením nebo na datum vstupu v platnost nařízení, kterým se stanoví, že schválení účinné látky není obnoveno, podle toho, co nastane později. Pokud jde o případ, kdy má Komise přijmout nařízení, kterým se stanoví, že schválení dimoxystrobinu se obnovuje, pokusí se Komise v závislosti na okolnostech stanovit co nejbližší možné datum použitelnosti.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2068 ze dne 25. listopadu 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek benfluralin, dimoxystrobin, fluazinam, flutolanil, mekoprop-P, mepikvat, metiram, oxamyl a pyraklostrobin (Úř. věst. L 421, 26.11.2021, s. 25).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

Ačkoli bylo prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012 zrušeno prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1740 (Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 20), ustanovení týkající se obnovení schválení účinných látek stanovená v prováděcím nařízení (EU) č. 844/2012 se nadále použijí v souladu s článkem 17 prováděcího nařízení (EU) 2020/1740.

⁽⁵⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2022. Statement concerning the assessment of environmental fate and behaviour and ecotoxicology in the context of the pesticides peer review of the active substance dimoxystrobin. EFSA Journal 2022;20(11):7634. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7634>.

- (6) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (7) Vzhledem k tomu, že platnost současného schválení dimoxystrobinu skončí dne 31. ledna 2023, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se u položky 128 (Dimoxystrobin) datum v šestém sloupci (Konec platnosti schválení) nahrazuje datem „31. ledna 2024“.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/116**ze dne 16. ledna 2023,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinné látky oxamyl****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 17 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽²⁾ jsou uvedeny účinné látky považované za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (2) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/2068 ⁽³⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení účinné látky oxamyl do 31. ledna 2023.
- (3) Žádost o obnovení schválení účinné látky oxamyl byla předložena v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 844/2012 ⁽⁴⁾.
- (4) Ačkoli je závěr Evropského úřadu pro bezpečnost potravin ⁽⁵⁾ o hodnocení účinné látky oxamyl k dispozici a Komise zahájila diskuse v rámci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva, i přesto se zdá, že doba platnosti schválení pravděpodobně uplyne dříve, než bude přijato rozhodnutí o obnovení schválení. Vzhledem k tomu, že k tomuto zpoždění došlo z důvodů, které žadatel nemohl ovlivnit, je tedy nezbytné prodloužit schválení na omezenou dobu, aby bylo možné dokončit posouzení, jež je nezbytné k přijetí rozhodnutí o žádosti o obnovení schválení dotčené látky.
- (5) V případě, že má Komise přijmout nařízení, kterým se stanoví, že schválení oxamylu není obnoveno, protože nejsou splněna kritéria pro schválení, stanoví Komise konec doby platnosti na stejné datum jako před tímto nařízením nebo na datum vstupu v platnost nařízení, kterým se stanoví, že schválení účinné látky oxamyl není obnoveno, podle toho, co nastane později. Pokud jde o případ, kdy má Komise přijmout nařízení, kterým se stanoví, že schválení oxamylu se obnovuje, pokusí se Komise v závislosti na okolnostech stanovit co nejbližší možné datum použitelnosti.
- (6) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2068 ze dne 25. listopadu 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek benfluralin, dimoxystrobin, fluazinam, flutolanil, mekoprop-P, mepikvat, metiram, oxamyl a pyraklostrobin (Úř. věst. L 421, 26.11.2021, s. 25).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

Ačkoli bylo prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012 zrušeno prováděcím nařízením (EU) 2020/1740 (Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 20), ustanovení týkající se obnovení schválení účinných látek stanovená v prováděcím nařízení (EU) č. 844/2012 se nadále použijí v souladu s článkem 17 prováděcího nařízení (EU) 2020/1740.

⁽⁵⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2022. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxamyl. EFSA Journal 2022;20(5):7296. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7296>.

- (7) Vzhledem k tomu, že platnost současného schválení oxamylu skončí dne 31. ledna 2023, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se u položky 116 (Oxamyl) datum v šestém sloupci (Konec platnosti schválení) nahrazuje datem „31. října 2023“.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/117

ze dne 13. ledna 2023

o požadavcích na úroveň služeb pro činnosti, které má provádět agentura eu-LISA, týkající se systému e-CODEX

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/850 ze dne 30. května 2022 o počítačovém systému pro přeshraniční elektronickou výměnu údajů v oblasti justiční spolupráce v občanských a trestních věcech (systém e-CODEX) a o změně nařízení (EU) 2018/1726 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 6 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Je nezbytné stanovit požadavky na úroveň služeb pro činnosti, které má provádět agentura eu-LISA, pokud jde o systém e-CODEX a další nezbytné technické specifikace těchto činností, včetně počtu korespondentů systému e-CODEX.
- (2) Požadavky na úroveň služeb pro činnosti, které má provádět agentura eu-LISA, pokud jde o systém e-CODEX, by měly zahrnovat úkoly stanovené v nařízení (EU) 2022/850.
- (3) Korespondent systému e-CODEX je fyzická osoba určená členským státem nebo Komisí, která může požádat agenturu eu-LISA o technickou podporu ohledně všech složek systému e-CODEX a může tuto podporu obdržet.
- (4) Počet korespondentů systému e-CODEX v členských státech a v Komisi by měl být určován v poměru k počtu oprávněných přístupových bodů systému e-CODEX a k počtu digitálních procesních norem, které uplatňují.
- (5) V souladu s články 1 a 2 Protokolu č. 22 o postavení Dánska, připojeného ke Smlouvě o Evropské unii a ke Smlouvě o fungování Evropské unie, se Dánsko neúčastnilo přijímání nařízení (EU) 2022/850, a proto pro ně toto rozhodnutí není závazné ani použitelné.
- (6) V souladu s články 1 a 2 a čl. 4a odst. 1 Protokolu č. 21 o postavení Spojeného království a Irska s ohledem na prostor svobody, bezpečnosti a práva, připojeného ke Smlouvě o Evropské unii a ke Smlouvě o fungování Evropské unie, a aniž je dotčen článek 4 uvedeného protokolu, se Irsko neúčastnilo přijímání nařízení (EU) 2022/850, a proto pro ně toto rozhodnutí není závazné ani použitelné.
- (7) V souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ⁽²⁾ byl konzultován evropský inspektor ochrany údajů, který vydal stanovisko dne 24. listopadu 2022.
- (8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného čl. 19 odst. 1 nařízení (EU) 2022/850,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 150, 1.6.2022, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Požadavky na úroveň služeb pro činnosti, které má provádět agentura eu-LISA, uvedené v článku 7 nařízení (EU) 2022/850, a další nezbytné technické specifikace těchto činností, stanoví příloha tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Počet korespondentů systému e-CODEX podle čl. 6 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2022/850 stanoví příloha tohoto rozhodnutí.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 13. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Požadavky na úroveň služeb pro činnosti, které má provádět agentura eu-LISA, týkající se systému e-CODEX**1. ÚVOD**

Tato příloha stanoví požadavky na úroveň služeb pro činnosti, které má provádět agentura eu-LISA, uvedené v článku 7 nařízení (EU) 2022/850 ⁽¹⁾, a další nezbytné technické specifikace těchto činností, včetně počtu korespondentů systému e-CODEX.

Všechny činnosti mají v tomto směru za cíl zaručit poskytování nákladově efektivních, vysoce kvalitních služeb, nezbytných k zajištění dlouhodobé udržitelnosti systému e-CODEX a jeho správy.

Za tímto účelem tato příloha vymezuje ukazatele, jež mají být využívány k měření kvality poskytovaných služeb a minimální cílové úrovně, kterých je třeba dosáhnout.

Příloha rovněž upřesňuje počet korespondentů systému e-CODEX, kteří jsou oprávněni žádat agenturu eu-LISA o technickou podporu a obdržet ji.

2. DEFINICE

2.1. Použijí se definice a složení systému e-CODEX, stanovené v člancích 3 a 5 nařízení (EU) 2022/850 a v příloze uvedeného nařízení.

2.2. Pro účely této přílohy se použijí také tyto definice:

- a) „podporovaným nastavením balíčku systému e-CODEX“ se rozumí kombinace verzí konektoru a brány, která byla agenturou eu-LISA otestována a doporučena pro správné fungování přístupového bodu;
- b) „pracovními dny“ se rozumí běžné pracovní dny orgánů, institucí a jiných subjektů Evropské unie, vyjma veřejných svátků určených pro každý kalendářní rok podle článku 61 služebního řádu úředníků Evropské unie a pracovního řádu ostatních zaměstnanců Evropské unie, stanoveného v nařízení Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 ⁽²⁾;
- c) „pracovní dobou“ se rozumí pracovní doba v pracovních dnech od 9:00 do 17:00 (východoevropského/východoevropského letního času);
- d) „ITSM“ nebo „řízení IT služeb“ se rozumí činnosti vykonávané agenturou eu-LISA s cílem vyvíjet, vytvářet, vydávat, provozovat a řídit služby informačních technologií (IT);
- e) „plánem kontinuity činností“ se rozumí postup tvorby systémů pro prevenci potenciálních hrozeb pro systém e-CODEX a jeho obnovu z účinků těchto hrozeb; Kromě prevence je cílem plánu kontinuity činností umožnit, aby operace probíhaly jak před nastalou katastrofou, tak během ní;
- f) „procesem řízení požadavků“ se rozumí postup, jehož cílem je zajistit, aby žádosti o změnu byly zaznamenány, posouzeny a v případě jejich schválení převedeny na žádosti, které budou dále zpracovávány v agentuře eu-LISA v rámci řízeného procesu produktu, programu nebo projektu;
- g) „procesem řízení provozních změn“ se rozumí postup, jehož cílem je usnadnit realizaci provozně technických změn, kontrolovaným způsobem a s omezenými a přijatelnými riziky, a který maximalizuje přidanou hodnotu a omezí přerušování a přepracovávání či jim zamezí;

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/850 ze dne 30. května 2022 o počítačovém systému pro přeshraniční elektronickou výměnu údajů v oblasti justiční spolupráce v občanských a trestních věcech (systém e-CODEX) a o změně nařízení (EU) 2018/1726 (Úř. věst. L 150, 1.6.2022, s. 1).

⁽²⁾ Úř. věst. L 56, 4.3.1968, s. 1.

- h) „vydáním“ se rozumí soubor nových a/nebo aktualizovaných změn, které byly nejprve otestovány a schváleny;
- i) „procesem řízení vydávání“ se rozumí postup, jehož cílem je nabízet strukturovaný způsob poskytování nových vydání, který zahrnuje definování a odsouhlasení vydání a plánů zavádění a dále zajišťuje, že každý vydaný balíček bude sestávat ze sady souvisejících a navzájem kompatibilních aktiv a složek dané služby.

3. ÚKOLY AGENTURY eu-LISA

3.1. Úkoly agentury eu-LISA podle čl. 7 odst. 1 nařízení (EU) 2022/850

- 3.1.1. Pokud jde o čl. 7 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2022/850 (vývoj, údržba, oprava chyb a aktualizace, a to i pokud jde o bezpečnost, softwarových produktů a dalších aktiv a jejich distribuce subjektům provozujícím oprávněné přístupové body systému e-CODEX), agentura eu-LISA odpovídá za veškeré aspekty životního cyklu vývoje softwaru, které souvisejí s vývojem a údržbou složek systému e-CODEX.

Agentura eu-LISA spravuje úložiště, kde jsou prvky složek systému e-CODEX uloženy a zpřístupněny subjektům provozujícím oprávněné přístupové body systému e-CODEX. Složky systému e-CODEX, na něž se vztahuje veřejná licence Evropské unie, jsou přístupné veřejnosti;

- 3.1.2. pokud jde o čl. 7 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2022/850 (příprava, údržba a aktualizace dokumentace týkající se složek systému e-CODEX, jeho podpurných softwarových produktů a dalších aktiv a její distribuce subjektům provozujícím oprávněné přístupové body systému e-CODEX), vydávaná dokumentace se zpřístupní subjektům provozujícím oprávněné přístupové body systému e-CODEX v úložišti poskytovaném agenturou eu-LISA. Agentura eu-LISA stanoví vhodný proces řízení vydávání;

- 3.1.3. pokud jde o čl. 7 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2022/850 (vývoj, údržba a aktualizace konfiguračního souboru obsahujícího úplný seznam oprávněných přístupových bodů systému e-CODEX, včetně digitálních procesních norem, které každý z těchto oprávněných přístupových bodů systému e-CODEX uplatňuje, a jeho distribuce subjektům provozujícím oprávněné přístupové body systému e-CODEX), agentura eu-LISA kvůli zásadní důležitosti služby konfiguračního souboru vyvíjí a udržuje nástroj správy konfigurace, a to v souladu s požadavky na dostupnost stanovenými níže. Tento nástroj je softwarový produkt pomáhající při plnění úkolu uvedeného v čl. 7 odst. 1;

- 3.1.4. pokud jde o čl. 7 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2022/850 (provádění technických změn a přidávání nových prvků, zveřejněných jako nová verze softwaru, systému e-CODEX s cílem reagovat na nově vzniklé požadavky, jako jsou ty, které vyplývají z prováděcích aktů uvedených v čl. 6 odst. 2, nebo požaduje-li tak poradní skupina pro systém e-CODEX), nové verze softwaru mají formu vydání. S cílem reagovat na nově vznikající požadavky provozu a technické požadavky agentura eu-LISA odpovídá za neustálý vývoj složek softwaru tvořících systém e-CODEX.

Správní rada agentury eu-LISA po zohlednění stanoviska poradní skupiny pro systém e-CODEX přijme proces řízení požadavků a proces řízení provozních změn agentury eu-LISA;

- 3.1.5. pokud jde o čl. 7 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) 2022/850 (podpora a koordinace testovacích činností, včetně testování konektivity, za účasti oprávněných přístupových bodů systému e-CODEX), agentura eu-LISA poskytuje podporu a koordinaci testovacích činností za účasti oprávněných přístupových bodů systému e-CODEX. V tomto ohledu agentura eu-LISA stanoví pokyny, plány testů, testovací scénáře a testovací případy a rovněž vypracovává zprávy o testování/dodržování požadavků;

- 3.1.6. pokud jde o čl. 7 odst. 1 písm. f) nařízení (EU) 2022/850 (poskytování technické podpory pro korespondenty systému e-CODEX týkající se systému e-CODEX), agentura eu-LISA poskytuje technickou podporu korespondentům systému e-CODEX týkající se systému e-CODEX. Za tímto účelem agentura eu-LISA zpřístupňuje zdroje nepřetržitě během pracovní doby, aby korespondentům systému e-CODEX poskytla jednotné kontaktní místo pro technickou podporu, včetně podpory pro bránu (služba „helpdesku“). Agentura eu-LISA se žádostmi ohledně brány zabývá, pokud se týkají její správné funkce ve spojení s konektorem, v podporovaném nastavení balíčku systému e-CODEX.

Technická podpora je poskytována v souladu s manuálem provozovatele systému e-CODEX.

Agentura eu-LISA při řešení žádostí o technickou podporu a incidentů poskytuje podporu v rozsahu své pravomoci a v rámci svých nejlepších schopností, ledaže žádosti a incidenty souvisí výlučně s podmínkami specifickými pro infrastrukturu subjektů provozujících oprávněné přístupové body systému e-CODEX;

- 3.1.7. pokud jde o čl. 7 odst. 1 písm. g) nařízení (EU) 2022/850 (vývoj, zavádění, údržba a aktualizace digitálních procesních norem a jejich distribuce subjektům provozujícím oprávněné přístupové body systému e-CODEX), agentura eu-LISA odpovídá za vývoj, údržbu, aktualizaci a zavádění digitálních procesních norem, přijatých podle prováděcích aktů vycházejících buď z nařízení (EU) 2022/850 (čl. 6 odst. 2 uvedeného nařízení), z jiných právních aktů Unie v oblasti justiční spolupráce v občanských a trestních věcech, nebo aktů připravených poradní skupinou pro systém e-CODEX (čl. 12 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2022/850).

Agentura eu-LISA odpovídá za organizaci zavádění nových a/nebo aktualizovaných digitálních procesních norem tím, že je distribuuje příslušným subjektům provozujícím oprávněné přístupové body systému e-CODEX;

- 3.1.8. pokud jde o čl. 7 odst. 1 písm. h) nařízení (EU) 2022/850 (zveřejnění seznamu oprávněných přístupových bodů systému e-CODEX, které agentuře eu-LISA byly oznámeny, a digitálních procesních norem, které každý z těchto oprávněných přístupových bodů systému e-CODEX uplatňuje, na internetových stránkách agentury), seznam oprávněných přístupových bodů uvádí název subjektu, který body provozuje a je zveřejňován na internetových stránkách agentury eu-LISA, věnovaných systému e-CODEX;
- 3.1.9. pokud jde o čl. 7 odst. 1 písm. i) nařízení (EU) 2022/850 (reagování na žádosti útvarů Komise o technické poradenství a podporu v souvislosti s přípravou prováděcích aktů uvedených v čl. 6 odst. 2), agentura eu-LISA poskytuje Komisi technickou pomoc a odborné znalosti při vypracování nových digitálních procesních norem, k čemuž patří zejména příprava technických podkladů a údajů, jakož i pomoc v průběhu celého procesu přijímání prováděcích aktů, včetně účasti na zasedáních;
- 3.1.10. pokud jde o čl. 7 odst. 1 písm. j) nařízení (EU) 2022/850 (přezkum potřeby nových digitálních procesních norem, jejich posuzování a příprava, mimo jiné organizováním a usnadňováním workshopů s korespondenty systému e-CODEX), agentura eu-LISA přezkoumává potřebu nových digitálních procesních norem, posuzuje je a připravuje. Tento úkol je svěřen zejména poradní skupině pro systém e-CODEX (čl. 12 odst. 2 písm. b) uvedeného nařízení). Organizace a usnadňování workshopů s korespondenty systému e-CODEX se využívá jako součást nástrojů přezkumu;
- 3.1.11. pokud jde o čl. 7 odst. 1 písm. k) nařízení (EU) 2022/850 (vypracování, údržba a aktualizace slovníku základních pojmů v oblasti e-justice EU, na němž jsou založeny digitální procesní normy), agentura eu-LISA vypracovává, udržuje a aktualizuje slovník základních pojmů v oblasti e-justice EU, na němž jsou založeny digitální procesní normy. V tomto ohledu je slovník základních pojmů v oblasti e-justice EU udržován pomocí procesu řízení požadavků a je uložen jakožto část úložiště poskytovaného a hostovaného agenturou eu-LISA;
- 3.1.12. pokud jde o čl. 7 odst. 1 písm. l) nařízení (EU) 2022/850, agentura eu-LISA odpovídá za vypracování a distribuci bezpečnostních provozních norem, jak je stanoveno v článku 11 nařízení (EU) 2022/850;
- 3.1.13. pokud jde o čl. 7 odst. 1 písm. m) nařízení (EU) 2022/850 (zajišťování odborné přípravy, a to i ve vztahu ke všem příslušným zúčastněným stranám, zaměřené na technické aspekty používání systému e-CODEX podle nařízení (EU) 2018/1726⁽³⁾), včetně poskytování školicích materiálů on-line), agentura eu-LISA zajišťuje plán odborné přípravy zaměřené na systém e-CODEX, a to na základě analýzy potřeb zúčastněných stran.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1726 ze dne 14. listopadu 2018 o Agentuře Evropské unie pro provozní řízení rozsáhlých informačních systémů v prostoru svobody, bezpečnosti a práva (eu-LISA) a o změně nařízení (ES) č. 1987/2006 a rozhodnutí Rady 2007/533/SVV a zrušení nařízení (EU) č. 1077/2011 (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 99).

3.2. Úkoly agentury eu-LISA podle čl. 7 odst. 2 nařízení (EU) 2022/850

- 3.2.1. Pokud jde o čl. 7 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2022/850 (poskytování, provoz a údržba hardwarové a softwarové IT infrastruktury v jejích technických prostorách nezbytné k plnění jejích úkolů), agentura eu-LISA poskytuje, provozuje a udržuje veškerou požadovanou hardwarovou a softwarovou IT infrastrukturu nezbytnou k plnění svých úkolů týkajících se systému e-CODEX, ve svých technických prostorách. Agentura eu-LISA aktualizuje své příslušné postupy, včetně plánu kontinuity činností, s cílem obsáhnout všechny složky systému e-CODEX;
- 3.2.2. pokud jde o čl. 7 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2022/850 (poskytování, provoz a údržba centrální testovací platformy, při zajištění integrity a dostupnosti ostatních částí systému e-CODEX), agentura eu-LISA poskytuje, provozuje a udržuje centrální testovací platformu systému e-CODEX (CTP), v souladu s požadavky na dostupnost stanovenými níže. Žádná údržba týkající se testovacích činností prováděných v platformě CTP nesmí negativně ovlivnit integritu ani dostupnost ostatních částí systému e-CODEX;
- 3.2.3. pokud jde o čl. 7 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2022/850 (informování široké veřejnosti o systému e-CODEX, a to ve velkém měřítku pomocí souboru komunikačních kanálů, včetně internetových stránek nebo sociálních médií), agentura eu-LISA odpovídá za informování široké veřejnosti o systému e-CODEX a veškerých rozsáhlejších změnách. Tato činnost se provádí ve velkém měřítku pomocí souboru komunikačních kanálů, včetně internetových stránek a/nebo platform sociálních médií. Podle čl. 12 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2022/850 agentura eu-LISA při vymezování a provádění svých činností v této oblasti zohlední podněty poradní skupiny pro systém e-CODEX;
- 3.2.4. pokud jde o čl. 7 odst. 2 písm. d) nařízení (EU) 2022/850, agentura eu-LISA odpovídá za přípravu, aktualizaci a on-line distribuci netechnických informací týkajících se systému e-CODEX a činností, jež provádí.

4. ÚLOHA AGENTURY eu-LISA TÝKAJÍCÍ SE BRÁNY

Podle čl. 7 odst. 3 nařízení (EU) 2022/850 poskytuje agentura eu-LISA během pracovní doby zdroje na základě tzv. pracovní pohotovosti, aby poskytla korespondentům systému e-CODEX jednotné kontaktní místo pro technickou podporu, včetně brány.

Podle čl. 7 odst. 1 nařízení (EU) 2022/850 agentura eu-LISA odpovídá za složky systému e-CODEX, s výjimkou brány, neboť ta je v současné době založena na stavebním prvku nazvaném „eDelivery“, jež spravuje Komise a který je poskytován meziodvětvově. Agentura eu-LISA přebírá od subjektu spravujícího systém e-CODEX plnou zodpovědnost za řízení konektoru a za digitální procesní normy. Vzhledem k tomu, že brána a konektor jsou nedílnou součástí systému e-CODEX, měla by agentura eu-LISA zajistit, aby byl konektor kompatibilní s nejnovější verzí brány.

Agentura eu-LISA se zabývá problémy s bránou, pokud se týkají její správné funkce ve spojení s konektorem, v podporovaném nastavení balíčku systému e-CODEX.

U záležitostí technické podpory v podporovaném nastavení balíčku systému e-CODEX, které se týkají brány a pro něž asistenční služba agentury eu-LISA nedokáže sama poskytnout řešení, agentura eu-LISA úzce spolupracuje se subjektem odpovědným za správu brány. Tento proces je pro korespondenty systému e-CODEX transparentní.

Ačkoliv agentura eu-LISA při řešení těchto záležitostí pracuje na základě přístupu spočívajícího ve vynaložení „maximálního úsilí“, řešení v konečném důsledku závisí na pomoci subjektů odpovědných za bránu. Cíle požadavků na úroveň služeb se tedy nevztahují na případy, kdy agentura eu-LISA může potřebovat pomoc subjektů odpovědných za bránu.

	Uživatelé nástroje eDelivery zavedeného Komisí	Uživatelé jiných nástrojů než eDelivery
Specifikace API	Je součástí	Je součástí
Zavádění a konfigurace	Je součástí	Není součástí
Certifikáty	Je součástí	Je součástí
Podpora testování konektivity	Je součástí	Je součástí
Podpora testování integrace	Je součástí	Je součástí
Řešení problémů	Je součástí	Není součástí

5. **PODÁVÁNÍ ZPRÁV PORADNÍ SKUPINĚ**

S cílem umožnit poradní skupině monitorovat dodržování požadavků na úroveň služeb ze strany agentury eu-LISA podle čl. 12 odst. 2 písm. d) nařízení (EU) 2022/850 agentura eu-LISA pravidelně informuje poradní skupinu pro systém e-CODEX o všech činnostech provozního řízení prováděných v souvislosti se systémem e-CODEX. Agentura eu-LISA zejména uchovává a pravidelně sděluje poradní skupině pro systém e-CODEX:

- a) veškeré informace týkající se posuzování souladu s požadavky na úroveň služeb stanovenými v tomto prováděcím rozhodnutí;
- b) harmonogramy a prvky plánování pro provádění žádostí o změny a pro nová vydání softwaru.

Poradní skupina pro systém e-CODEX stanoví přesnou strukturu, obsah a kritéria tohoto podávání zpráv, jakož i přesné postupy a četnost.

6. **MANUÁL PROVOZOVATELE SYSTÉMU e-CODEX**

Agentura eu-LISA poskytuje manuál provozovatele systému e-CODEX, který představuje referenční dokument pro provozní řízení systémů určený korespondentům systému e-CODEX a asistenční službě agentury eu-LISA. Manuál popisuje veškeré možné interakce související s řízením IT služeb.

Manuál provozovatele systému e-CODEX je základní dokument obsahující informace v nezbytně nutném rozsahu, jehož nejnovější schválenou verzi poskytne asistenční služba agentury eu-LISA všem korespondentům. Korespondenti mohou manuál provozovatele systému e-CODEX sdílet pouze tehdy, jsou-li k tomu oprávněni.

Manuál provozovatele systému e-CODEX obsahuje zejména:

- a) komunikační přístup a kanály;
- b) požadavky provozního nastavení spolu s vymezenými službami a cíli úrovně služeb;
- c) řízení incidentů/postup pro eskalaci, včetně klasifikace a prioritizace;
- d) řízení plnění žádostí a postupy technické pomoci;
- e) řízení údržby;
- f) veškeré platné přílohy.

Manuál provozovatele systému e-CODEX přijme správní rada agentury eu-LISA po zohlednění stanoviska poradní skupiny pro systém e-CODEX.

7. **KORESPONDENTI SYSTÉMU e-CODEX**

Podle čl. 6 odst. 5 a čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) 2022/850 jak členské státy, tak Komise určí počet korespondentů systému e-CODEX v poměru k počtu přístupových bodů systému e-CODEX, k nimž každý členský stát a Komise udělily oprávnění, a k počtu digitálních procesních norem, které tyto oprávněné přístupové body systému e-CODEX uplatňují. Členské státy i Komise předloží agentuře eu-LISA seznam korespondentů systému e-CODEX a veškeré změny tohoto seznamu.

Každý oprávněný přístupový bod systému e-CODEX má minimálně dva přidělené korespondenty systému e-CODEX. Oprávněnému přístupovému bodu systému e-CODEX lze přidělit více než dva korespondenty, přičemž se zohlední počet digitálních procesních norem, které přístupový bod uplatňuje.

Celkový počet korespondentů systému e-CODEX a objektivní kritéria umožňující přidělit oprávněnému přístupovému bodu systému e-CODEX více než dva korespondenty každoročně určuje a přezkoumává správní rada agentury eu-LISA na návrh rady pro řízení programu systému e-CODEX, a to podle požadavků oprávněných přístupových bodů systému e-CODEX a s přihlédnutím k dostupným zdrojům agentury eu-LISA.

Poradní skupina pro systém e-CODEX v rámci monitorování dodržování požadavků na úroveň služeb agenturou eu-LISA podle čl. 12 odst. 2 písm. d) nařízení (EU) 2022/850 monitoruje potřebu změn celkového počtu korespondentů systému e-CODEX.

8. SLUŽBY A CÍLOVÉ ÚROVNĚ

8.1. Zásady

Za bezpečné zřízení a provoz oprávněného přístupového bodu systému e-CODEX odpovídají subjekty, které oprávněné přístupové body systému e-CODEX provozují. Korespondenti systému e-CODEX v tomto ohledu poskytují počáteční uživatelskou podporu, pokud jde o zavádění oprávněných přístupových bodů systému e-CODEX spadajících pod jejich odpovědnost.

Agentura eu-LISA poskytuje korespondentům systému e-CODEX technickou podporu, pokud jde o reakce a řešení vymezené v manuálu provozovatele systému e-CODEX.

Agentura eu-LISA zřídí asistenční službu tvořenou jednotným kontaktním místem pro technickou podporu. Korespondenti systému e-CODEX podle manuálu provozovatele systému e-CODEX otvírají tikety, které agentura eu-LISA analyzuje, jakmile jsou vytvořeny. Korespondent systému e-CODEX tikety nejdříve identifikuje a kategorizuje podle pokynů uvedených v manuálu provozovatele. Agentura eu-LISA může se souhlasem příslušného korespondenta systému e-CODEX tiket překlasifikovat.

Změny se zpracovávají v rámci procesu řízení požadavků. Agentura eu-LISA je v úplné syntetické formě pravidelně sdílí se subjekty provozujícími oprávněné přístupové body systému e-CODEX a s poradní skupinou pro systém e-CODEX.

Asistenční služba agentury eu-LISA je k dispozici v pracovní době.

8.2. Složky podléhající řízení IT služeb:

- a) software konektoru;
- b) centrální testovací platforma;
- c) nástroj správy konfigurace;
- d) úložiště systému e-CODEX;
- e) digitální procesní normy.

Manuál provozovatele pro tyto složky přesně vymezí související služby a cíle úrovně služeb, jež je třeba naplňovat v rámci řízení řešení incidentů a v rámci dostupnosti.

8.3. Dostupnost

Dostupnost složek systému e-CODEX se vypočte za vykazované období, které určí manuál provozovatele systému e-CODEX. Plánovaná období, kdy budou složky nedostupné, se do výpočtu dostupnosti nezahrnou.

Složka	Dostupnost
Úložiště	95 %
CMT	98 %
CTP	90 %
Nástroj ITSM	95 %

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS