



Sisältö

II Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/113, annettu 16 päivänä tammikuuta 2023, luvan antamisesta *Escherichia coli* -kannasta BL21(DE3) johdettujen kantojen avulla tuotetun 3'-sialyyilaktoosinatriumsuolan saattamiseksi markkinoille uuselinarvikkeena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta ⁽¹⁾** 1
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/114, annettu 16 päivänä tammikuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden bentsovindiflupyri, buprofetsiini, syflufenamidi, fluatsinami, flutolaniili, lambda-syhalotriini, mekopropi-P, mepikvatti, metirami, metsulfuronimetyyli, fosfaani ja pyraklostrobiini hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä ⁽¹⁾** 9
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/115, annettu 16 päivänä tammikuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen dimoksisitriini hyväksynnän voimassaoloajan pidentämiseksi ⁽¹⁾** 13
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/116, annettu 16 päivänä tammikuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen oksamyylin hyväksynnän voimassaoloajan pidentämiseksi ⁽¹⁾** 15

PÄÄTÖKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2023/117, annettu 13 päivänä tammikuuta 2023, palvelusovaatimuksista eu-LISAn toteuttamille e-CODEX-järjestelmää koskeville toimille ⁽¹⁾** 17

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/113,

annettu 16 päivänä tammikuuta 2023,

luvan antamisesta *Escherichia coli* -kannasta BL21(DE3) johdettujen kantojen avulla tuotetun 3'-sialyyilaktoosinatriumsuolan saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283⁽¹⁾ ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselintarvikeluettelossa.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470⁽²⁾ vahvistetaan unionin luettelo uuselintarvikkeista asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.
- (3) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/96⁽³⁾ annettiin lupa *Escherichia coli* -bakteerin, jäljempänä 'E. coli' muuntogeenisen kannan K12 DH1 avulla mikrobifermentaatiolla saadun 3'-sialyyilaktoosinatriumsuolan saattamiseksi unionin markkinoille uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti.
- (4) Yritys Chr. Hansen A/S, jäljempänä 'hakija', esitti 13 päivänä toukokuuta 2020 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen E. coli -isäntäkannasta BL21(DE3) johdetun kahden muuntogeenisen kannan (tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta) avulla mikrobifermentaatiolla saadun 3'-sialyyilaktoosinatriumsuolan, jäljempänä '3'-SL-natriumsuola', saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi, että 3'-SL-natriumsuolaa saisi käyttää äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013⁽⁴⁾, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa viljapohjaisissa valmisruoissa ja imeväisille ja

⁽¹⁾ EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/96, annettu 28 päivänä tammikuuta 2021, luvan antamisesta 3'-sialyyilaktoosinatriumsuolan saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 31, 29.1.2021, s. 201).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavali-onkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

pikkulapsille tarkoitetuissa lastenruoissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita, pikkulapsille tarkoitetuissa maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa sekä koko väestölle tarkoitetuissa ravintolisissä sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY⁽⁶⁾. Tämän jälkeen hakija muutti 17 päivänä kesäkuuta 2022 hakemuksessa esitettyä 3'-SL-natriumsuolan käyttöä ravintolisissä koskevaa alkuperäistä pyyntöään sulkeakseen pois imeväiset ja pikkulapset. Hakija ehdotti myös, että 3'-SL-natriumsuolaa sisältäviä ravintolisiä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty 3'-SL-natriumsuolaa.

- (5) Hakija esitti 13 päivänä toukokuuta 2020 komissiolle myös pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista useiden hakemuksen tueksi esitettyjen tutkimusten osalta; kyseessä ovat menetelmien massaspektrometria, jäljempänä 'MS', ydinmagneettinen resonanssi, jäljempänä 'NMR', ja korkean suorituskyvyn anioninvaihtokromatografia pulssitetulla amperometrisellä detektiolla, jäljempänä 'HPAEC-PAD', validointi ja uusielintarvikkeessa esiintyvien 3'-SL:n ja hiilihydraattisivutuotteiden tunnistetietojen määrittämisen tulokset⁽⁶⁾, kuvaus muuntogeenisistä kannoista (3'-SL-natriumsuolaa tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta)⁽⁷⁾ ja todistukset niiden talletuksesta⁽⁸⁾, reaaliaikaisen kvantitatiivisen polymeerasiketjureaktion, jäljempänä 'qPCR', järjestelmää ja menetelmää koskevat validointiraportit muuntogeenisten kantojen (3'-SL-natriumsuolaa tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta) osalta⁽⁹⁾, 3'SL -natriumsuolan osalta tehty bakteerien käänteinen mutaatiotesti⁽¹⁰⁾, 3'SL -natriumsuolan osalta nisäkässoluilla tehty *in vitro* -mikrotumatesti⁽¹¹⁾, 3'-SL-natriumsuolan osalta rotilla tehty oraalinen seitsemän vuorokauden tutkimus oraalisen myrkyllisyyden annostasojen määrittämiseksi⁽¹²⁾, 3'-SL-natriumsuolan osalta rotilla tehty oraalisen myrkyllisyyden 90 vuorokauden tutkimus⁽¹³⁾ sekä täysiaikaisilla lapsilla tehty ihmiselle ominaisten maidon oligosakkaridien seosta sisältävän äidinmaidonkorvikkeen ravitsemuksellista soveltuvuutta ja sietoa koskeva kliininen tutkimus⁽¹⁴⁾.
- (6) Komissio pyysi 18 päivänä joulukuuta 2020 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioimaan *E. coli* -isäntäkannasta BL21(DE3) johdetun kahden muuntogeenisen kannan (tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta) avulla mikrobifermentaatiolla saatua 3'-SL-natriumsuolaa uusielintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 29 päivänä huhtikuuta 2022 tieteellisen lausunnon "Safety of 3'-sialyllactose produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21 (DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283"⁽¹⁵⁾ asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.
- (8) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että 3'-SL-natriumsuola on turvallinen ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ja ehdotetuille kohderyhmille. Näin ollen kyseinen tieteellinen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että 3'-SL-natriumsuola täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaiset luvan antamista koskevat edellytykset, kun sitä käytetään äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013, imeväisille ja

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen, 2019 ja 2021 (ei julkaistu).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen, 2019 ja 2021 (ei julkaistu).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen, 2020 (ei julkaistu).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen, 2021 (ei julkaistu).

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

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

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

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

⁽¹⁴⁾ Chr. Hansen, 2020 ja 2021 (ei julkaistu).

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2022; 20(5):7331.

pikkulapsille tarkoitetuissa viljapohjaisissa valmisruoissa ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa lastenruoissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita, pikkulapsille tarkoitetuissa maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa sekä koko väestölle tarkoitetuissa ravintolisissä sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY.

- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi tieteellisessä lausunnossaan, että se ei olisi voinut tehdä päätelmiään 3'-SL-natriumsuolan turvallisuudesta ilman tieteellisiä tietoja ja tutkimuksia, jotka koskevat MS-, NMR- ja HPAEC-PAD-menetelmien validointia sekä uuselintarvikkeessa esiintyvien 3'-SL:n ja hiilihydraattisivutuotteiden tunnistetietojen määrittämisen tuloksia, kuvausta muuntogeenisistä kannoista (3'-SL-natriumsuolaa tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta) ja todistuksia niiden talletuksesta, qPCR-järjestelmää ja -menetelmää koskevia validointiraportteja muuntogeenisten kantojen osalta (3'-SL-natriumsuolaa tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta), 3'-SL-natriumsuolan osalta tehtyä bakteerien käänteistä mutaatiotestiä, 3'-SL-natriumsuolan osalta tehtyä nisäkässoluilla tehtyä *in vitro* -mikrotumatestiä, 3'-SL-natriumsuolan osalta rotilla tehtyä seitsemän vuorokauden tutkimusta oraalisesta myrkyllisyyden annostasojen määrittämiseksi, 3'-SL-natriumsuolan osalta rotilla tehtyä oraalisesta myrkyllisyyden 90 vuorokauden tutkimusta sekä täysiaikaisilla lapsilla tehtyä ihmiselle ominaisten maidon oligosakkaridien seosta sisältävän äidinmaidonkorvikkeen ravitsemuksellista soveltuvuutta ja tietoa koskevaa kliinistä tutkimusta.
- (10) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan antamia perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta näihin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, ja selvittämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tietoihin.
- (11) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, jotka koskevat MS-, NMR- ja HPAEC-PAD-menetelmien validointia sekä uuselintarvikkeessa esiintyvien 3'-SL:n ja hiilihydraattisivutuotteiden tunnistetietojen määrittämisen tuloksia, kuvausta muuntogeenisistä kannoista (3'-SL-natriumsuolaa tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta) ja todistuksia niiden talletuksesta, qPCR-järjestelmää ja -menetelmää koskevia validointiraportteja muuntogeenisten kantojen osalta (3'-SL-natriumsuolaa tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta), 3'-SL-natriumsuolan osalta tehtyä bakteerien käänteistä mutaatiotestiä, 3'-SL-natriumsuolan osalta tehtyä nisäkässoluilla tehtyä *in vitro* -mikrotumatestiä, 3'-SL-natriumsuolan osalta rotilla tehtyä seitsemän vuorokauden tutkimusta oraalisesta myrkyllisyyden annostasojen määrittämiseksi, 3'-SL-natriumsuolan osalta rotilla tehtyä oraalisesta myrkyllisyyden 90 vuorokauden tutkimusta sekä täysiaikaisilla lapsilla tehtyä ihmiselle ominaisten maidon oligosakkaridien seosta sisältävän äidinmaidonkorvikkeen ravitsemuksellista soveltuvuutta ja tietoa koskevaa kliinistä tutkimusta, eivätkä kolmannet osapuolet sen vuoksi voi laillisesti tutustua näihin tutkimuksiin, käyttää niitä tai viitata niihin.
- (12) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Sen vuoksi olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti tieteelliset tutkimukset ja tiedot, jotka koskevat MS-, NMR- ja HPAEC-PAD-menetelmien validointia sekä uuselintarvikkeessa esiintyvien 3'-SL:n ja hiilihydraattisivutuotteiden tunnistetietojen määrittämisen tuloksia, kuvausta muuntogeenisistä kannoista (3'-SL-natriumsuolaa tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta) ja todistuksia niiden talletuksesta, qPCR-järjestelmää ja -menetelmää koskevia validointiraportteja muuntogeenisten kantojen osalta (3'-SL-natriumsuolaa tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta), 3'-SL-natriumsuolan osalta tehtyä bakteerien käänteistä mutaatiotestiä, 3'-SL-natriumsuolan osalta tehtyä nisäkässoluilla tehtyä *in vitro* -mikrotumatestiä, 3'-SL-natriumsuolan osalta rotilla tehtyä seitsemän vuorokauden tutkimusta oraalisesta myrkyllisyyden annostasojen määrittämiseksi, 3'-SL-natriumsuolan osalta rotilla tehtyä oraalisesta myrkyllisyyden 90 vuorokauden tutkimusta sekä täysiaikaisilla lapsilla tehtyä ihmiselle ominaisten maidon oligosakkaridien seosta sisältävän äidinmaidonkorvikkeen ravitsemuksellista soveltuvuutta ja tietoa koskevaa kliinistä tutkimusta. Näin ollen ainoastaan hakijalle olisi annettava lupa saattaa *E. coli* -isäntäkannasta BL21(DE3) johdettujen kantojen avulla tuotettua 3'-SL-natriumsuolaa unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

- (13) *E. coli* BL21(DE3) -isäntäkannasta johdettujen kantojen avulla tuotettua 3'-SL-natriumsuolaa koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä myöhempiä hakijoita hakemasta lupaa saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tämän asetuksen mukaista lupaa.
- (14) Hakijan ehdottamien 3'-SL-natriumsuolaa sisältävien ravintolisien käyttöedellytysten mukaisesti kuluttajille on tarpeen ilmoittaa asianmukaisilla pakkausmerkinnöillä, että imeväisten ja alle kolmevuotiaiden lasten ei pitäisi käyttää 3'-SL-natriumsuolaa sisältäviä ravintolisia, eikä niitä pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty 3'-SL-natriumsuolaa.
- (15) On aiheellista, että *E. coli* BL21(DE3) -isäntäkannasta johdettujen kantojen avulla tuotetun 3'-SL-natriumsuolan sisällyttäminen uuselintarvikkeena unionin uuselintarvikeluetteloon sisältää myös asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua vaadittua eritelmää ja muut hyväksymiseen liittyvät tiedot.
- (16) *E. coli* BL21(DE3) -isäntäkannasta johdettujen kantojen avulla tuotettu 3'-SL-natriumsuola olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.
- (17) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sallitaan *E. coli* BL21(DE3) -isäntäkannasta johdettujen kantojen avulla tuotetun 3'-sialyyilaktoosinatriumsuolan saattaminen markkinoille unionissa.

Sisällytetään *E. coli* BL21(DE3) -isäntäkannasta johdettujen kantojen avulla tuotettu 3'-sialyyilaktoosinatriumsuola täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Ainoastaan yritys Chr. Hansen A/S⁽¹⁶⁾ saa saattaa unionin markkinoille 1 artiklassa tarkoitettua uuselintarviketta viiden vuoden ajan 6 päivästä helmikuuta 2023, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen Chr. Hansen A/S suostumuksella.

3 artikla

Tieteellisiä tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin ja jotka täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetty edellytykset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen Chr. Hansen A/S suostumusta.

4 artikla

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

⁽¹⁶⁾ Osoite: Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Tanska.

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

Tehty Brysselissä 16 päivänä tammikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) aakkosjärjestyksessä kohta seuraavasti:

Hyväksytyt uuselintarvikkeet	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”3’-sialyylilaktoosinatrium-suola (3’-SL-natrium-suola) (tuotettu E. coli -kannasta BL21(DE3) johdettujen kantojen avulla)	<i>Määritelty elintarvikeluokka</i>	<i>Enimmäismäärät</i>	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”3’-sialyylilaktoosinatrium-suola”. 3’-sialyylilaktoosinatrium-suolaa (3’-SL-natrium-suolaa) sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että a) alle 3-vuotiaiden lasten ei pitäisi käyttää niitä; b) niitä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty 3’-sialyylilaktoosinatrium-suolaa.		Hyväksytty 6 päivänä helmikuuta 2023. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: ”Chr. Hansen A/S”, Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Tanska. Tietosuojakauden aikana uuselintarvikkeiden 3’-sialyylilaktoosinatrium-suola on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Chr. Hansen A/S osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen Chr. Hansen A/S suostumuksella. Tietosuojan päättämispäivä: 6 päivänä helmikuuta 2028.”
	Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,23 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,28 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,28 g/l tai 0,28 g/kg käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Pikkulapsille tarkoitetut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet	0,28 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			

<p>Imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013</p>	<p>Imeväisten ja pikkulasten, joille tuotteet on tarkoitettu, ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, mutta kuitenkin enintään 0,23 g/l tai 0,28 g/kg käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna.</p>			
<p>Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita</p>	<p>Niiden henkilöiden ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu</p>			
<p>Koko väestölle, lukuun ottamatta imeväisiä ja pikkulapsia, tarkoitetut ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY</p>	<p>0,7 g/vrk”</p>			

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksessä kohta seuraavasti:

Hyväksytyt uusielintarvikkeet	Eritelmät
<p>3'-sialyylilaktoosinatriumsuola (3'-SL-natriumsuola) (tuotettu <i>E. coli</i> -kannasta BL21(DE3) johdettujen kantojen avulla)</p>	<p>Kuvaus: 3'-Sialyylilaktoosinatriumsuola (3'-SL-natriumsuola) on puhdistettu valkoinen tai lähes valkoinen mikrobialisella prosessilla tuotettu jauhe tai agglomeraatti, joka sisältää pieniä määriä laktoosia, 3'-sialyylilaktuloosia ja siaalihappoa.</p> <p>Määritelmä: Kemiallinen nimi: N-asetyyli-α-D-neuramiinyli-(2→3)-β-D-galaktopyranosyyli-(1→4)-D-glukoosi, natriumsuola Kemiallinen kaava: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Moolimassa: 655,53 Da CAS-numero: 128596-80-5</p>

Lähde: Kaksi *Escherichia coli* -kannan BL21(DE3) muuntogeenistä kantaa (tuottava kanta ja mahdollinen hajottava kanta)

Ominaisuudet/Koostumus:

3'-Sialyylilaktoosinatriumsuola (% kuiva-aineesta): $\geq 88,0$ painoprosenttia

3'-Sialyylilaktuloosi (% kuiva-aineesta): $\leq 5,0$ painoprosenttia

D-laktoosi (% kuiva-aineesta): $\leq 5,0$ painoprosenttia

Siaalihappo (% kuiva-aineesta): $\leq 1,5$ painoprosenttia

N-asetyyli-D-glukosamiini (% kuiva-aineesta): $\leq 1,0$ painoprosenttia

Muiden hiilihydraattien summa (% kuiva-aineesta): $\leq 5,0$ painoprosenttia

Kosteus: $\leq 9,0$ painoprosenttia

Tuhka: $\leq 8,5$ painoprosenttia

Proteiinijäämät: $\leq 0,01$ painoprosenttia

Natrium: $\leq 4,2$ painoprosenttia

Mikrobiologiset vaatimukset:

Vakiopesäkemäärä: $\leq 1\,000$ PMY^a/g

Enterobakteerit: ≤ 10 PMY/g

Salmonella spp.: Ei esiinny 25 g:ssa

Hiiva ja home: ≤ 100 PMY/g

Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: Ei esiinny 10 g:ssa

Endotoksiinijäämät: ≤ 10 EY^{**}/mg

^a Muiden hiilihydraattien summa = 100 (painoprosenttia kuiva-aineesta) – 3'-sialyylilaktoosinatriumsuola (painoprosenttia kuiva-aineesta) – kvantifioidut hiilihydraatit (painoprosenttia kuiva-aineesta) – tuhka (painoprosenttia kuiva-aineesta);

* PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt;

** EY: endotoksiiniyksiköt.”

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/114,**annettu 16 päivänä tammikuuta 2023,****täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden bentsovindiflupyri, buprofetsiini, syflufenamidi, fluatsinami, flutolaniili, lambda-syhalotriini, mekopropi-P, mepikvatti, metirami, metsulfuronimetyyli, fosfaani ja pyraklostrobiini hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 17 artiklan ensimmäisen kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽²⁾ liitteessä olevassa A osassa luetellaan tehoaineet, joita on pidettävä asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla hyväksytyinä, kun taas kyseisessä liitteessä olevassa B osassa esitetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla hyväksytyt tehoaineet ja E osassa asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla korvattavina tehoaineina hyväksytyt tehoaineet.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/2068 ⁽³⁾ pidennettiin tehoaineiden mekopropi-P, metirami ja pyraklostrobiini hyväksynnän voimassaoloaikaa 31 päivään tammikuuta 2023 ja tehoaineiden fluatsinami, flutolaniili ja mepikvatti hyväksynnän voimassaoloaikaa 28 päivään helmikuuta 2023 saakka. Tehoaineen buprofetsiini hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 31 päivään tammikuuta 2023 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/670 ⁽⁴⁾. Tehoaineen syflufenamidi hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 31 päivään maaliskuuta 2023 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/1527 ⁽⁵⁾.
- (3) Tehoaineen bentsovindiflupyri hyväksynnän voimassaolo päättyy 2 päivänä maaliskuuta 2023 komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/177 ⁽⁶⁾ mukaisesti.
- (4) Tehoaineen lambda-syhalotriini hyväksynnän voimassaolo päättyy 31 päivänä maaliskuuta 2023 komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/146 ⁽⁷⁾ mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/2068, annettu 25 päivänä marraskuuta 2021, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden benfluraliini, dimokstrobiini, fluatsinami, flutolaniili, mekopropi-P, mepikvatti, metirami, oksamyli ja pyraklostrobiini hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 421, 26.11.2021, s. 25).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/670, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2018, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineiden bromokonatsoli, buprofetsiini, haloksifoppi-P ja napropamidi hyväksynnän voimassaoloajan pidentämiseksi (EUVL L 113, 3.5.2018, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1527, annettu 6 päivänä syyskuuta 2017, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden syflufenamidi, fluopikolidi, heptamalksyloglukaani ja malationi hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 231, 7.9.2017, s. 3).

⁽⁶⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/177, annettu 10 päivänä helmikuuta 2016, tehoaineen bentsovindiflupyri hyväksymisestä korvattavaksi tehoaineeksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta (EUVL L 35, 11.2.2016, s. 1).

⁽⁷⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/146, annettu 4 päivänä helmikuuta 2016, tehoaineen lambda-syhalotriini hyväksynnän uusimisesta korvattavana tehoaineena kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta (EUVL L 30, 5.2.2016, s. 7).

- (5) Tehoaineen metsulfuronimetyyli hyväksynnän voimassaolo päättyy 31 päivänä maaliskuuta 2023 komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/139 ⁽⁸⁾ mukaisesti.
- (6) Tehoaineen fosfaani hyväksynnän voimassaolo päättyy 31 päivänä maaliskuuta 2023 komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 1043/2012 ⁽⁹⁾ mukaisesti.
- (7) Kyseisten tehoaineiden hyväksynnän uusimiseksi esitettiin hakemukset komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽¹⁰⁾ mukaisesti.
- (8) Kyseisten tehoaineiden hyväksyntien voimassaolo todennäköisesti päättyy ennen kuin on tehty päätös niiden uusimisesta, koska uusimista koskeva päätöksentekomenettely on viivästynyt. Viivästys johtuu hakijoista riippumattomista syistä, joten hyväksyntien voimassaoloa on näin ollen tarpeen pidentää siten, että hyväksynnän uusimista koskevista hakemuksista tehtävän päätöksen tekemiseen tarvittava arviointi saadaan päätökseen.
- (9) Erityisesti tehoaineiden fluatsinami, flutolaniili, mekopropi-P, mepikvatti, metirami ja pyraklostrobiini hyväksynnän voimassaoloaikaa on pidennettävä, jotta annetaan riittävästi aikaa suorittaa kyseisten tehoaineiden hormonitoimintaa häiritseviin ominaisuuksiin liittyvä arviointi täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 13 ja 14 artiklassa vahvistetun menettelyn mukaisesti.
- (10) Jos komissio antaa asetuksen, jossa säädetään, että tämän asetuksen liitteessä tarkoitetun tehoaineen hyväksyntää ei uusita, koska hyväksymisperusteet eivät täyty, se vahvistaa voimassaolon päättymispäiväksi saman päivän, joka oli voimassa ennen tätä asetusta, tai tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättämisestä annetun asetuksen voimaantulo-päivän, sen mukaan kumpi päivämäärä on myöhäisempi. Silloin kun komissio antaa asetuksen, jossa säädetään tämän asetuksen liitteessä tarkoitetun tehoaineen hyväksynnän uusimisesta, se pyrkii vahvistamaan tapauksen mukaan aikaisimman mahdollisen soveltamispäivän.
- (11) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (12) Ottaen huomioon, että buprofetsiinin, mekopropi-P:n, metiramin ja pyraklostrobiinin nykyisen hyväksynnän voimassaolo päättyy 31 päivänä tammikuuta 2023, tämän asetuksen olisi tultava voimaan mahdollisimman pian.
- (13) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

⁽⁸⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/139, annettu 2 päivänä helmikuuta 2016, tehoaineen metsulfuronimetyyli hyväksynnän uusimisesta korvattavana tehoaineena kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta (EUVL L 27, 3.2.2016, s. 7).

⁽⁹⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 1043/2012, annettu 8 päivänä marraskuuta 2012, tehoaineen fosfaani hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta (EUVL L 310, 9.11.2012, s. 24).

⁽¹⁰⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

Vaikka täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012 on kumottu komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1740 (EUVL L 392, 23.11.2020, s. 20), täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 844/2012 säädettyjä tehoaineiden hyväksynnän uusimista koskevia säännöksiä sovelletaan kuitenkin edelleen täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1740 17 artiklan mukaisesti.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 16 päivänä tammikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

a) Muutetaan A osa seuraavasti:

- 1) korvataan mekopropi-P:tä koskevan 57 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. tammikuuta 2024";
- 2) korvataan pyraklostrobiinia koskevan 81 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. tammikuuta 2024";
- 3) korvataan metiramia koskevan 115 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. tammikuuta 2024";
- 4) korvataan flutolaniilia koskevan 187 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "29. helmikuuta 2024";
- 5) korvataan fluatsinamia koskevan 189 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "29. helmikuuta 2024";
- 6) korvataan mepikvattia koskevan 191 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "29. helmikuuta 2024";
- 7) korvataan syflufenamidia koskevan 296 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. maaliskuuta 2024";
- 8) korvataan buprofetsiinia koskevan 320 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. tammikuuta 2024";

b) Muutetaan B osa seuraavasti: korvataan fosfaania koskevan 28 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. maaliskuuta 2024";

c) Muutetaan E osa seuraavasti:

- 1) korvataan metsulfuronimetyyliä koskevan 3 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. maaliskuuta 2024";
 - 2) korvataan bentsovindiflupyyriä koskevan 4 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "2. maaliskuuta 2024";
 - 3) korvataan lambda-syhalotriinia koskevan 5 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. maaliskuuta 2024".
-

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/115,
annettu 16 päivänä tammikuuta 2023,
täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen dimoksisrobiini
hyväksynnän voimassaoloajan pidentämiseksi

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 17 artiklan ensimmäisen kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽²⁾ liitteessä olevassa A osassa esitetään tehoaineet, joita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla hyväksytyinä.
- (2) Tehoaineen dimoksisrobiini hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 31 päivään tammikuuta 2023 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/2068 ⁽³⁾.
- (3) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁴⁾ mukaisesti esitettiin hakemus tehoaineen dimoksisrobiini hyväksynnän uusimiseksi.
- (4) Vaikka Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) lausunto ⁽⁵⁾ tehoaineen dimoksisrobiini arvioinnista on käytettävissä ja komissio on jo käynnistänyt keskustelut pysyvissä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa, näyttää yhä siltä, että hyväksynnän voimassaolo todennäköisesti päättyy ennen kuin uusimista koskeva päätös on tehty. Sen vuoksi, ja koska tämä viivästys johtuu hakijasta riippumattomista syistä, on tarpeen jatkaa kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaoloaikaa joksikin aikaa, jotta hyväksynnän uusimisesta tehtyä hakemusta koskevan päätöksen perustaksi tarvittava arviointi saadaan valmiiksi.
- (5) Jos komissio antaa asetuksen, jossa säädetään, että dimoksisrobiinin hyväksyntää ei uusita, koska hyväksymisperusteet eivät täyty, se vahvistaa voimassaolon päättymispäiväksi saman päivän, joka oli voimassa ennen tätä asetusta, tai kyseisen tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättämisestä annetun asetuksen voimaantulopäivän, sen mukaan kumpi päivämäärä on myöhäisempi. Siinä tapauksessa, että komissio antaa asetuksen, jossa säädetään dimoksisrobiinin hyväksynnän uusimisesta, se pyrkii vahvistamaan tapauksen mukaan aikaisimman mahdollisen soveltamispäivän.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/2068, annettu 25 päivänä marraskuuta 2021, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden benfluraliini, dimoksisrobiini, fluatsinami, flutolaniili, mekoproppi-P, mepikvatti, metirami, oksamyylä ja pyraklostrobiini hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 421, 26.11.2021, s. 25).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

Vaikka täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012 on kumottu komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1740 (EUVL L 392, 23.11.2020, s. 20), täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 844/2012 säädetyt tehoaineiden hyväksynnän uusimista koskevia säännöksiä sovelletaan kuitenkin edelleen täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1740 17 artiklan mukaisesti.

⁽⁵⁾ EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (7) Kun otetaan huomioon, että dimoksistrobiinin nykyisen hyväksynnän voimassaoloaika päättyy 31 päivänä tammikuuta 2023, tämän asetuksen olisi tultava voimaan mahdollisimman pian.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa dimoksistrobiinia koskevan 128 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. tammikuuta 2024".

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 16 päivänä tammikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/116,**annettu 16 päivänä tammikuuta 2023,****täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineen oksamyylin hyväksynnän voimassaoloajan pidentämiseksi****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 17 artiklan ensimmäisen kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽²⁾ liitteessä olevassa A osassa esitetään tehoaineet, joita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla hyväksytyinä.
- (2) Tehoaineen oksamyylin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 31 päivään tammikuuta 2023 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/2068 ⁽³⁾.
- (3) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁴⁾ mukaisesti esitettiin hakemus tehoaineen oksamyylin hyväksynnän uusimiseksi.
- (4) Vaikka Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmä ⁽⁵⁾ tehoaineen oksamyylin arvioinnista on käytettävissä ja komissio on käynnistänyt keskustelut pysyvissä kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomiteassa, näyttää yhä siltä, että hyväksynnän voimassaolo todennäköisesti päättyy ennen kuin uusimista koskeva päätös on tehty. Sen vuoksi, ja koska tämä viivästys johtuu hakijasta riippumattomista syistä, on tarpeen jatkaa kyseisen tehoaineen hyväksynnän voimassaoloaikaa joksikin aikaa, jotta hyväksynnän uusimisesta tehtyä hakemusta koskevan päätöksen perustaksi tarvittava arviointi saadaan valmiiksi.
- (5) Jos komissio antaa asetuksen, jossa säädetään, että oksamyylin hyväksyntää ei uusita, koska hyväksymisperusteet eivät täyty, se vahvistaa voimassaolon päättymispäiväksi saman päivän, joka oli voimassa ennen tätä asetusta, tai kyseisen tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättämisestä annetun asetuksen voimaantulopäivän, sen mukaan kumpi päivämäärä on myöhäisempi. Siinä tapauksessa, että komissio antaa asetuksen, jossa säädetään oksamyylin hyväksynnän uusimisesta, se pyrkii vahvistamaan tapauksen mukaan aikaisimman mahdollisen soveltamispäivän.
- (6) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/2068, annettu 25 päivänä marraskuuta 2021, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden benfluraliini, dimoksisstrobiini, fluatsinami, flutolaniili, mekopropi-P, mepikvatti, metirami, oksamyylin ja pyraklostrobiini hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 421, 26.11.2021, s. 25).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

Vaikka täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012 on kumottu täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1740 (EUVL L 392, 23.11.2020, s. 20), täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 844/2012 säädettyjä tehoaineiden hyväksynnän uusimista koskevia säännöksiä sovelletaan kuitenkin edelleen täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1740 17 artiklan mukaisesti.

⁽⁵⁾ EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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) Kun otetaan huomioon, että oksamyylin nykyisen hyväksynnän voimassaoloaika päättyy 31 päivänä tammikuuta 2023, tämän asetuksen olisi tultava voimaan mahdollisimman pian.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa oksamyylia koskevan 116 kohdan kuudennessa sarakkeessa ”Hyväksynnän päättymispäivä” oleva päivämäärä päivämäärällä ”31. lokakuuta 2023”.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 16 päivänä tammikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2023/117,

annettu 13 päivänä tammikuuta 2023,

palvelusovaatimuksista eu-LISAn toteuttamille e-CODEX-järjestelmää koskeville toimille

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon siviili- ja rikosoikeudellisissa asioissa tehtävän oikeudellisen yhteistyön alalla käytettävästä tietokoneistetusta rajatylittävän sähköisen tietojenvaihdon järjestelmästä (e-CODEX-järjestelmä) ja asetuksen (EU) 2018/1726 muuttamisesta 30 päivänä toukokuuta 2022 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/850 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 6 artiklan 1 kohdan b alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) On tarpeen määritellä palvelusovaatimukset eu-LISAn toteuttamille e-CODEX-järjestelmää koskeville toimille ja muut tarvittavat tekniset eritelvät kyseisiä toimia varten, mukaan lukien e-CODEX-yhteyshenkilöiden lukumäärä.
- (2) eu-LISAn toteuttamien e-CODEX-järjestelmää koskevien toimien palvelusovaatimusten olisi katettava asetuksessa (EU) 2022/850 asetetut tehtävät.
- (3) e-CODEX-yhteyshenkilö on jäsenvaltion tai komission nimeämä luonnollinen henkilö, joka voi pyytää ja saada eu-LISAlta teknistä tukea minkä tahansa e-CODEX-järjestelmän komponentin osalta.
- (4) Jäsenvaltioissa ja komissiossa toimivien e-CODEX-yhteyshenkilöiden lukumäärä olisi määritettävä suhteessa valtuutettujen e-CODEX-yhteyspisteiden määrään ja niiden soveltamien digitaalisten prosessistandardien määrään.
- (5) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitettyssä, Tanskan asemasta tehdyssä pöytäkirjassa N:o 22 olevien 1 ja 2 artiklan mukaisesti Tanska ei osallistunut asetuksen (EU) 2022/850 hyväksymiseen eikä tämä päätös sen vuoksi sido Tanskaa eikä sitä sovelleta Tanskaan.
- (6) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitettyssä, Yhdistyneen kuningaskunnan ja Irlannin asemasta vapauden, turvallisuuden ja oikeuden alueen osalta tehdyssä pöytäkirjassa N:o 21 olevien 1 ja 2 artiklan sekä 4 a artiklan 1 kohdan mukaisesti Irlanti ei osallistunut asetuksen (EU) 2022/850 hyväksymiseen eikä tämä päätös sen vuoksi sido Irlantia eikä sitä sovelleta Irlantiin.
- (7) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 ⁽²⁾ 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausuntonsa 24 päivänä marraskuuta 2022.
- (8) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EU) 2022/850 19 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 150, 1.6.2022, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Palvelusovaatimukset asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklassa tarkoitetuille eu-LISAn toteuttamille toimille ja muut tarvittavat tekniset eritelvät kyseisiä toimia varten vahvistetaan tämän päätöksen liitteessä.

2 artikla

Asetuksen (EU) 2022/850 6 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu e-CODEX-yhteys henkilöiden lukumäärä vahvistetaan tämän päätöksen liitteessä.

3 artikla

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

Tehty Brysselissä 13 päivänä tammikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Palvelusovaatimukset eu-LISAn toteuttamille e-CODEX-järjestelmää koskeville toimille**1. JOHDANTO**

Tässä liitteessä vahvistetaan palvelusovaatimukset asetuksen (EU) 2022/850 ⁽¹⁾ 7 artiklassa tarkoitetuille eu-LISAn toteuttamille toimille ja muut tarvittavat tekniset eritelmät kyseisiä toimia varten, mukaan lukien e-CODEX-yhteyshenkilöiden lukumäärä.

Kaikkien toimien tavoitteena on tältä osin taata sellaisten kustannustehokkaiden ja korkealaatuisten palvelujen tarjoaminen, jotka ovat tarpeen e-CODEX-järjestelmän ja sen hallinnonin pitkän aikavälin kestävyysvarmistamiseksi.

Tätä varten tässä liitteessä määritetään indikaattorit, joilla mitataan tarjottujen palvelujen laatua, ja vähimmäistavoitetasot, jotka on saavutettava.

Tässä liitteessä määritetään myös niiden e-CODEX-yhteyshenkilöiden lukumäärä, joilla on oikeus pyytää ja saada teknistä tukea eu-LISAlta.

2. MÄÄRITELMÄT

2.1 Sovelletaan asetuksen (EU) 2022/850 3 ja 5 artiklassa ja sen liitteessä vahvistettuja e-CODEX-järjestelmän määritelmiä ja koostumusta.

2.2 Tässä liitteessä tarkoitetaan:

- a) 'tuetulla e-CODEX-paketin järjestelyllä' eu-Lisan testaamaa ja yhteyspisteen asianmukaisen toiminnan varmistamiseen suosittelemaa liittimen ja yhdyskäytävän versioiden yhdistelmää;
- b) 'työpäivillä' Euroopan unionin toimielinten, virastojen ja elinten tavanomaisia työpäiviä, yleisiä vapaapäiviä lukuun ottamatta, sellaisina kuin ne on vahvistettu kunakin kalenterivuonna neuvoston asetuksessa (ETY, Euratom, EHTY) N:o 259/68 ⁽²⁾ säädetyjen Euroopan unionin virkamiehiin sovellettavien henkilöstösääntöjen ja unionin muuta henkilöstöä koskevien palvelussuhteen ehtojen 61 artiklan mukaisesti;
- c) 'työajalla' työaika arkipäivinä klo 9.00–17.00 (EET/EEST);
- d) 'ITSM:llä' tai 'tietotekniikkapalvelujen hallinnalla' toimia, joita eu-LISA toteuttaa tietotekniikkapalvelujen suunnittelemiseksi, rakentamiseksi, toimittamiseksi, käyttämiseksi ja valvomiseksi;
- e) 'toiminnan jatkuvuussuunnitelmalla' prosessia, jossa luodaan järjestelmiä e-CODEXiin kohdistuvien mahdollisten uhkien ehkäisemiseksi ja niistä toipumiseksi. Ennaltaehkäisyyn lisäksi toiminnan jatkuvuussuunnitelman tavoitteena on mahdollistaa jatkuva toiminta katastrofiin varauduttaessa ja katastrofin aikana;
- f) 'kysynnänhallintaprosessilla' prosessia, jolla on tarkoitus on varmistaa, että muutospyyntöt kirjataan, arvioidaan ja, jos ne hyväksytään, muunnetaan vaatimuksiksi, joita jatkokäsitellään eu-LISAn valvotussa tuotteen-, ohjelman- tai projektinhallintaprosessissa;
- g) 'operatiivisella muutoksenhallintaprosessilla' prosessia, jolla pyritään helpottamaan operatiivisten teknisten muutosten toteuttamista valvotusti sekä vähäisin ja hyväksyttävien riskein, maksimoimaan lisäarvo ja vähentämään tai välttämään häiriöitä ja uudelleentyöstämistä;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2022/850, annettu 30 päivänä toukokuuta 2022, siviili- ja rikosoikeudellisissa asioissa tehtävän oikeudellisen yhteistyön alalla käytettävästä tietokoneistetusta rajatylittävän sähköisen tietojenvaihdon järjestelmästä (e-CODEX-järjestelmä) ja asetuksen (EU) 2018/1726 muuttamisesta (EUVL L 150, 1.6.2022, s. 1).

⁽²⁾ EYVL L 56, 4.3.1968, s. 1.

- h) 'julkaisulla' sellaisten uusien ja/tai päivitettyjen muutosten ryhmää, jotka on ensin testattu ja hyväksytty;
- i) 'julkaisunhallintaprosessilla' prosessia, jonka tarkoituksena on tarjota jäsennelly tapa tuottaa uusia julkaisuja ja joka kattaa julkaisu- ja käyttöönottosuunnitelmien määrittelyn ja niistä sopimisen ja varmistaa, että kukin julkaisupaketti koostuu joukosta toisiinsa liittyviä ja keskenään yhteensopivia resursseja ja palvelukomponentteja.

3. eu-LISAn TEHTÄVÄT

3.1 Asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklan 1 kohdan mukaiset eu-LISAn tehtävät

- 3.1.1 eu-LISA vastaa asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklan 1 kohdan a alakohdan (ohjelmistotuotteiden ja muiden resurssien kehittäminen, ylläpito, vikojen korjaus ja päivittäminen, mukaan lukien turvallisuuden osalta, sekä niiden jakelu valtuutettuja e-CODEX-yhteyspisteitä ylläpitäviin yksiköihin) osalta kaikista e-CODEX-komponenttien kehittämiseen ja ylläpitoon liittyvistä ohjelmistokehityksen elinkaarinäkökohdista.

eu-LISA ylläpitää tietovarastoa, johon e-CODEX-komponenttien artefaktit tallennetaan ja joka on valtuutettuja e-CODEX-yhteyspisteitä ylläpitävien yksiköiden saatavilla. Euroopan unionin yleisen lisenssin kattamat e-CODEX-järjestelmän komponentit on asetettava julkisesti saataville.

- 3.1.2 Asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklan 1 kohdan b alakohdan (e-CODEX-järjestelmän komponentteihin ja e-CODEX-järjestelmää tukeviin ohjelmistotuotteisiin ja muihin resursseihin liittyvän dokumentaation laatiminen, ylläpito ja päivittäminen sekä kyseisen dokumentaation jakelu valtuutettuja e-CODEX-yhteyspisteitä ylläpitäville yksiköille) osalta dokumentaation tuotokset on asetettava valtuutettuja e-CODEX-yhteyspisteitä ylläpitävien yksiköiden saataville eu-LISAn ylläpitämässä tietovarastossa. eu-LISA laatii asianmukaisen julkaisunhallintaprosessin.

- 3.1.3 Asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklan 1 kohdan c alakohdan (sellaisen kokoonpanotiedoston kehittäminen, ylläpito ja päivittäminen ja sen jakelu valtuutettuja e-CODEX-yhteyspisteitä ylläpitäville yksiköille, joka sisältää tyhjettävän luettelon valtuutetuista e-CODEX-yhteyspisteistä, mukaan lukien digitaaliset prosessistandardit, joita kukin kyseisistä valtuutetuista e-CODEX-yhteyspisteistä soveltaa) osalta eu-LISA kehittää kokoonpanotiedostopalvelun kriittisyyden vuoksi jäljempänä esitettyjen saatavuusvaatimusten mukaisen konfiguraation hallintavälineen ja ylläpitää sitä. Tämä väline on ohjelmistotuote, jota käytetään apuna 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tehtävien suorittamisessa.

- 3.1.4 Asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklan 1 kohdan d alakohdan (teknisten muutosten tekeminen ja uusien ominaisuuksien lisääminen e-CODEX-järjestelmään ja niiden julkaiseminen uusina ohjelmistoversioina, jotta voidaan vastata uusiin vaatimuksiin, kuten 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista täytäntöönpanosäädöksistä johtuvista vaatimuksista, tai e-CODEX-järjestelmän neuvoo-antavan ryhmän sitä pyytäessä) osalta uudet ohjelmistoversiot on toteutettava julkaisujen muodossa. eu-LISA vastaa e-CODEX-järjestelmän muodostavien ohjelmistokomponenttien jatkuvasta kehittämisestä uusiin liiketoimintavaatimuksiin ja teknisiin vaatimuksiin vastaamiseksi.

Otettuaan huomioon e-CODEX-järjestelmän neuvoo-antavan ryhmän lausunnon eu-LISAn hallintoneuvosto hyväksyy eu-LISAn kysynnänhallintaprosessin ja operatiivisen muutoksenhallintaprosessin.

- 3.1.5 Asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklan 1 kohdan e alakohdan (sellaisen testaustoiminnan, mukaan lukien liitettävyys, tukeminen ja koordinointi, jossa valtuutetut e-CODEX-yhteyspisteet ovat mukana) osalta eu-LISA tarjoaa tukea ja koordinoi testaustoimia, joihin osallistuu valtuutettuja e-CODEX-yhteyspisteitä. Tässä yhteydessä eu-LISA määrittelee ohjeet, testaussuunnitelmat, testiskenaariot ja testustapaukset sekä laatii testaus- ja vaatimustenmukaisuusraportteja.

- 3.1.6 Asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklan 1 kohdan f alakohdan (e-CODEX-järjestelmään liittyvän teknisen tuen antaminen e-CODEX-yhteyshenkilöille) osalta eu-LISA antaa e-CODEX-yhteyshenkilöille e-CODEX-järjestelmään liittyvää teknistä tukea. Tätä varten eu-LISA asettaa virka-aikana jatkuvasti saataville resursseja tarjotakseen e-CODEX-yhteyshenkilöille keskitetyn yhteyspisteen, jäljempänä 'tukipalvelu', tekniseen tukeen, joka kattaa myös yhdyskäytävän. eu-LISA seuraa yhdyskäytäväpyyntöjä siltä osin kuin on kyse yhdyskäytävän ja liittimen moitteettomasta yhteistoiminnasta tuetun e-CODEX-paketin järjestelyn puitteissa.

Teknistä tukea annetaan e-CODEX-järjestelmän käyttäjän käsikirjan mukaisesti.

Käsitellessään teknistä tukea koskevia pyyntöjä ja häiriötapauksia eu-LISA antaa tukea toimivaltansa rajoissa ja parhaan kykynsä mukaan, paitsi jos pyynnöt ja häiriötapaukset liittyvät yksinomaan valtuutettua e-CODEX-yhteyspistettä ylläpitävien yksiköiden infrastruktuuria koskeviin olosuhteisiin.

- 3.1.7 Asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklan 1 kohdan g alakohdan (digitaalisten prosessistandardien kehittäminen, käyttöönotto, ylläpito ja päivittäminen sekä niiden jakelu valtuutettuja e-CODEX-yhteyspisteitä ylläpitäville yksiköille) osalta eu-LISA vastaa sellaisten digitaalisten prosessistandardien laatimisesta, ylläpidosta, päivittämisestä ja käyttöönotosta, jotka on hyväksytty joko e-CODEX-asetuksen (6 artiklan 2 kohta), muiden yksityis- ja rikosoikeudellisissa asioissa tehtävää oikeudellista yhteistyötä koskevien unionin säädösten tai e-CODEX-järjestelmän neuvoo-antavan ryhmän laatimien täytäntöönpanosäädösten nojalla (asetuksen (EU) 2022/850 12 artiklan 2 kohdan b alakohta).

eu-LISA vastaa uusien ja/tai päivitettyjen digitaalisten prosessistandardien käyttöönoton järjestämisestä jakamalla ne valtuutettuja e-CODEX-yhteyspisteitä ylläpitäville asiaankuuluville yksiköille.

- 3.1.8 Asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklan 1 kohdan h alakohdan (luettelon julkaiseminen verkkosivustollaan sellaisista valtuutetuista e-CODEX-yhteyspisteistä, jotka on ilmoitettu sille, sekä digitaalisista prosessistandardeista, joita kukin kyseisistä valtuutetuista e-CODEX-yhteyspisteistä soveltaa) osalta valtuutettuja yhteyspisteitä koskevassa luettelossa on ilmoitettava niitä ylläpitävien yksiköiden nimet, ja se on julkaistava eu-LISAn e-CODEX-verkkosivustolla.
- 3.1.9 Asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklan 1 kohdan i alakohdan (komission yksiköiden teknistä neuvontaa ja tukea koskeviin pyyntöihin vastaaminen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanosäädösten laatimisen yhteydessä) osalta eu-LISA tarjoaa komissiolle teknistä apua ja asiantuntemusta uusien digitaalisten prosessistandardien laatimisessa, mukaan lukien erityisesti teknisen taustan ja näytön valmistelu, avustaminen koko menettelyn ajan täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen saakka sekä kokouksiin osallistuminen.
- 3.1.10 Asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklan 1 kohdan j alakohdan (uusien digitaalisten prosessistandardien tarpeen arviointi sekä niiden arviointi ja laatiminen, myös järjestämällä ja ohjaamalla e-CODEX-yhteyshenkilöille pidettäviä työpajoja) osalta eu-LISA tarkastelee uusien digitaalisten prosessistandardien tarvetta sekä arvioi ja valmistelee niitä. Tämä tehtävä annetaan erityisesti e-CODEX-järjestelmän neuvoo-antavan ryhmän hoidettavaksi (asetuksen 12 artiklan 2 kohdan b alakohta). Arvioinnin yhtenä välineenä on käytettävä e-CODEX-yhteyshenkilöille tarkoitettujen työpajojen järjestämistä ja ohjaamista.
- 3.1.11 Asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklan 1 kohdan k alakohdan (digitaalisten prosessistandardien perustana olevan EU:n sähköisen oikeuden perussanaston kehittäminen, ylläpito ja päivittäminen) osalta eu-LISA laatii, ylläpitää ja päivittää EU:n sähköisen oikeuden perussanastoa, johon digitaaliset prosessistandardit perustuvat. Tältä osin EU:n sähköisen oikeuden perussanastoa ylläpidetään kysynnänhallintaprosessin puitteissa ja se tallennetaan eu-LISAn tarjoamaan ja ylläpitämään tietovarastoon.
- 3.1.12 Asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklan 1 kohdan l alakohdan osalta eu-LISA vastaa asetuksen (EU) 2022/850 11 artiklan mukaisesti turvallisuudenhallintastandardien laatimisesta ja jakelusta.
- 3.1.13 Asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklan 1 kohdan m alakohdan (e-CODEX-järjestelmän teknistä käyttöä koskevan koulutuksen tarjoaminen, myös kaikille asiaankuuluville sidosryhmille, asetuksen (EU) 2018/1726⁽³⁾ mukaisesti, mukaan lukien verkossa olevan koulutusmateriaalin tarjoaminen) osalta eu-LISA laatii e-CODEX-järjestelmää varten koulutus suunnitelman, joka perustuu sidosryhmien tarpeiden analysointiin.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1726, annettu 14 päivänä marraskuuta 2018, vapauden, turvallisuuden ja oikeuden alueen laaja-alaisen tietojärjestelmien operatiivisesta hallinnoinnista vastaavasta Euroopan unionin virastosta (eu-LISA) sekä asetuksen (EY) N:o 1987/2006 ja neuvoston päätöksen 2007/533/YOS muuttamisesta ja asetuksen (EU) N:o 1077/2011 kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 99).

3.2 Asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklan 2 kohdan mukaiset eu-LISAn tehtävät

- 3.2.1 Asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklan 2 kohdan a alakohdan (tehtäviensä suorittamiseen tarvittavan laitteisto- ja ohjelmistoinfrastruktuurin tarjoaminen, käyttö ja ylläpito sen teknisissä toimipaikoissa) osalta eu-LISA tarjoaa, käyttää ja ylläpitää teknisissä toimipaikoissaan kaikkia tarvittavia laitteisto- ja ohjelmistoinfrastruktuureja, jotka ovat tarpeen eu-LISAn e-CODEX-järjestelmään liittyvien tehtävien hoitamiseksi. eu-LISA päivittää asiaankuuluvat menettelynsä ja toiminnan jatkuvuus suunnitelman siten, että ne sisältävät kaikki e-CODEX-järjestelmän komponentit.
- 3.2.2 Asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklan 2 kohdan b alakohdan (keskustestausalustan tarjoaminen, käyttö ja ylläpito varmistaen samalla e-CODEX-järjestelmän eheys ja saatavuus muilta osin) osalta eu-LISA tarjoaa jäljempänä esitettyjen saatavuusvaatimusten mukaisen e-CODEX-keskustestausalustan, käyttää ja ylläpitää sitä. Keskustestausalustalla suoritettavia testauksia koskeva ylläpito ei saa vaikuttaa haitallisesti muun e-CODEX-järjestelmän eheyteen ja käytettävyyteen.
- 3.2.3 Asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklan 2 kohdan c alakohdan (suurelle yleisölle tiedottaminen e-CODEX-järjestelmästä laajamittaisten viestintäkanavien, mukaan lukien verkkosivustojen tai sosiaalisen median alustojen, kautta) osalta eu-LISA vastaa e-CODEX-järjestelmästä ja sen mahdollisesta merkittävästä kehityksestä tiedottamisesta suurelle yleisölle. Tämä on tehtävä laajamittaisten viestintäkanavien avulla, mukaan lukien verkkosivustot ja/tai sosiaalisen median alustat. Asetuksen (EU) 2022/850 12 artiklan 2 kohdan c alakohdan nojalla eu-LISA ottaa tähän liittyviä toimiaan määritellesään ja toteuttaessaan huomioon e-CODEX-järjestelmän neuvoo-antavan ryhmän panoksen.
- 3.2.4 Asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklan 2 kohdan d alakohdan osalta eu-LISA vastaa e-CODEX-järjestelmään ja sen toteuttamiin toimiin liittyvien ei-tekniisten verkkotietojen valmistelusta, päivittämisestä ja jakelusta.

4. eu-LISAn ROOLI YHDYSKÄYTTÄVÄN OSALTA

Asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklan 3 kohdan mukaan eu-LISA asettaa resursseja saataville virka-aikana päivitysperiaatteella keskitetyn yhteyspisteen tarjoamiseksi e-CODEX-yhteyshenkilöille teknistä tukea varten, joka kattaa myös yhdyskäytävän.

Asetuksen (EU) 2022/850 7 artiklan 1 kohdan mukaan eu-LISA vastaa e-CODEX-järjestelmän komponenteista, muttei kuitenkaan yhdyskäytävästä, koska se perustuu tällä hetkellä komission ylläpitämään rakenneosaan, josta käytetään nimitystä "eDelivery" ja jota tarjotaan monialaisesti. eu-LISA ottaa täyden vastuun liittimen ja digitaalisten prosessistandardien hallinnoinnista e-CODEX-järjestelmää hallinnoivalta yksiköltä. Koska yhdyskäytävä ja liitin ovat e-CODEX-järjestelmän olennaisia komponentteja, eu-LISAn olisi varmistettava liittimen yhteensopivuus yhdyskäytävän viimeisimmän version kanssa.

eu-LISA seuraa yhdyskäytävään liittyviä kysymyksiä siltä osin kuin on kyse yhdyskäytävän ja liittimen moitteettomasta yhteistoiminnasta tuetun e-CODEX-paketin järjestelyn puitteissa.

Kun on kyse sellaisista teknistä tukea koskevista kysymyksistä tuetun e-CODEX-paketin järjestelyn puitteissa, jotka koskevat yhdyskäytävää ja joita eu-LISAn palvelupiste ei yksin pysty ratkaisemaan, eu-LISA on yhteydessä yhdyskäytävän hallinnoinnista vastaavaan yksikköön. Tämän prosessin on oltava avoin e-CODEX-yhteyshenkilöille.

Vaikka eu-LISA noudattaa ratkaisuisaan parhaan pyrkimyksen periaatetta, ratkaisun saavuttaminen saattaa viime kädessä riippua yhdyskäytävästä vastaavien toimijoiden avusta. Sen vuoksi palvelutasovaatimustavoitteita ei sovelleta tapauksissa, joissa eu-LISA saattaa tarvita apua yhdyskäytävästä vastaavilta toimijoilta.

	Komission eDelivery-sovelluksen käyttäjät	Muun kuin eDelivery-sovelluksen käyttäjät
Ohjelmointirajapintaa koskevat vaatimukset	Sisältyvät	Sisältyvät
Käyttöönotto ja konfigurointi	Sisältyy	Ei sisälly
Varmenteet	Sisältyvät	Sisältyvät
Yhteenliitettävyyden testaustuki	Sisältyy	Sisältyy
Integroinnin testaustuki	Sisältyy	Sisältyy
Vianmääritys	Sisältyy	Ei sisälly

5. RAPORTOINTI NEUVOA-ANTAVALLE RYHMÄLLE

Jotta neuvoo-antava ryhmä voi seurata, että eu-LISA noudattaa asetuksen (EU) 2022/850 12 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettuja palvelutasovaatimuksia, eu-LISA pitää e-CODEX-järjestelmän neuvoo-antavan ryhmän säännöllisesti ajan tasalla kaikista e-CODEX-järjestelmään liittyvistä operatiivisen hallinnoinnin toimista. eu-LISA tallettaa ja ilmoittaa e-CODEX-järjestelmän neuvoo-antavalle ryhmälle erityisesti seuraavat tiedot:

- kaikki tiedot, joilla on merkitystä arvioitaessa tässä täytäntöönpanopäätöksessä vahvistettujen palvelutasovaatimusten noudattamista;
- muutospyyntöjen täytäntöönpanon aikataulut ja suunnitteluasiakirjat sekä uudet ohjelmistojulkaisut.

e-CODEX-järjestelmän neuvoo-antavan ryhmän on vahvistettava tämän raportoinnin tarkka rakenne, sisältö ja parametrit sekä tarkat yksityiskohtaiset säännöt ja raportoinnin tiheys.

6. e-CODEX-JÄRJESTELMÄN KÄYTTÄJÄN KÄSIKIRJA

eu-LISA toimittaa e-CODEX-järjestelmän käyttäjän käsikirjan, joka toimii viiteasiakirjana e-CODEX-yhteyshenkilöille ja eu-LISAn palvelupisteelle järjestelmien operatiivista hallinnointia varten. Siinä on kuvattava kaikki mahdolliset vuorovaikutukset, jotka liittyvät tietotekniikkapalvelujen hallintaan.

e-CODEX-järjestelmän käyttäjän käsikirjan on oltava rajoitettu asiakirja, josta eu-LISAn palvelupiste toimittaa kaikille yhteyshenkilöille tiedonsaantitarpeen perusteella sen viimeisimmän hyväksytyn version. Yhteyshenkilöt voivat antaa e-CODEX-järjestelmän käyttäjän käsikirjan muiden saataville vain, jos niillä on siihen valtuudet.

e-CODEX-järjestelmän käyttäjän käsikirjan on sisällettävä erityisesti tieto seuraavista:

- viestintämalli ja viestintäkanavat;
- operatiivisia järjestelyjä koskevat vaatimukset, joihin sisältyy määritellyt palvelut ja palvelutasotavoitteet;
- häiriötilanteiden hallinta/escalointimenettely, mukaan lukien luokittelu ja priorisointi;
- palvelupyynnöprosessin hallinta ja teknistä apua koskevat menettelyt;
- huoltohallinto;
- mahdollisesti sovellettavat liitteet.

eu-LISAn hallituneuvosto hyväksyy e-CODEX-järjestelmän käyttäjän käsikirjan otettuaan huomioon e-CODEX-järjestelmän neuvoo-antavan ryhmän lausunnon.

7. e-CODEX-YHTEYSHENKILÖT

Asetuksen (EU) 2022/850 6 artiklan 5 kohdan ja 8 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltiot ja komissio nimeävät valtuuttamiensa e-CODEX-yhteyspisteiden lukumäärään ja kyseisten valtuutettujen e-CODEX-yhteyspisteiden soveltamien digitaalisten prosessistandardien lukumäärään suhteutetun määrän e-CODEX-yhteyshenkilöitä. Niiden on ilmoitettava eu-LISAlle luettelo e-CODEX-yhteyshenkilöistä ja luetteloon tehdyistä muutoksista.

Kussakin valtuutetussa e-CODEX-yhteyspisteessä on oltava vähintään kaksi e-CODEX-yhteyshenkilöä. Valtuutettuun e-CODEX-yhteyspisteeseen on mahdollista osoittaa useampi kuin kaksi yhteyshenkilöä, kun otetaan huomioon sen soveltamien digitaalisten prosessistandardien määrä.

eu-LISAn hallintoneuvosto määrittelee ja tarkistaa vuosittain e-CODEX-ohjelman hallintoneuvoston ehdotuksesta e-CODEX-yhteyshenkilöiden kokonaismäärän ja objektiiviset kriteerit, joiden perusteella valtuutettuun e-CODEX-yhteyspisteeseen voidaan osoittaa enemmän kuin kaksi yhteyshenkilöä, valtuutettujen e-CODEX-yhteyspisteiden vaatimusten mukaisesti ja ottaen huomioon eu-LISAn käytettävissä olevat resurssit.

Seuratessaan, noudattaako eu-LISA asetuksen (EU) 2022/850 12 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisia palvelusovaatimuksia, e-CODEX-järjestelmän neuvoa-antava ryhmä seuraa myös tarvetta muuttaa e-CODEX-yhteyshenkilöiden kokonaismäärää.

8. PALVELUT JA TAVOITETASOT

8.1 Periaatteet

Vastuu valtuutetun e-CODEX-yhteyspisteen turvallisesta perustamisesta ja sen turvallisesta toiminnasta on valtuutettuja e-CODEX-yhteyspisteitä ylläpitävillä yksiköillä. Tässä yhteydessä e-CODEX-yhteyshenkilöiden on tarjottava alustavaa käyttäjätukea vastuullaan olevien valtuutettujen e-CODEX-yhteyspisteiden käyttöönotossa.

eu-LISA antaa teknistä tukea e-CODEX-yhteyshenkilöille, jotta he voivat antaa vastauksia ja ratkaisuja e-CODEX-järjestelmän käyttäjän käsikirjassa määritellyn mukaisesti.

eu-LISA perustaa palvelupisteen, joka toimii keskitettynä yhteyspisteenä teknistä tukea varten. e-CODEX-yhteyshenkilöiden on luotava ilmoituksille asianumerot e-CODEX-järjestelmän käyttäjän käsikirjan mukaisesti ja eu-LISAn on analysoitava ne heti, kun ne luodaan. e-CODEX-yhteyshenkilön on aluksi yksilöitävä ja luokiteltava ilmoitukset käyttäjän käsikirjan ohjeiden mukaisesti. eu-LISA voi asianomaisen e-CODEX-yhteyshenkilön suostumuksella luokitella ilmoituksen uudelleen.

Muutoksia käsitellään kysynnänhallintaprosessissa. eu-LISA ilmoittaa ne säännöllisesti kokonaisuudessaan ja synteettisessä muodossa valtuutettuja e-CODEX-yhteyspisteitä ylläpitäville yksiköille ja e-CODEX-järjestelmän neuvoa-antavalle ryhmälle.

eu-LISAn palvelupiste on käytettävissä virka-aikana.

8.2 Tietotekniikkapalvelujen hallintaan kuuluvat komponentit:

- liitinohjelmisto;
- keskustestausalusta;
- konfiguraation hallintaväline;
- e-CODEX-tietovarasto;
- digitaaliset prosessistandardit.

Käyttäjän käsikirjassa määritellään näihin komponentteihin liittyvät palvelut ja palvelusotavoitteet, jotka olisi saavutettava häiriötahtumien ratkaisun hallinnan ja komponenttien saatavuuden osalta.

8.3 Saatavuus

e-CODEX-komponenttien saatavuus lasketaan e-CODEX-järjestelmän käyttäjän käsikirjassa määritettävän raportointikauden ajalta. Suunniteltuja ajanjaksoja, jolloin komponentteja ei ole saatavissa, ei oteta huomioon saatavuutta laskettaessa.

Komponentti	Saatavuus
Tietovarasto	95 %
Konfiguraation hallintaväline	98 %
Keskustestausalusta	90 %
ITSM-väline	95 %

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



■ Euroopan unionin
julkaisutoimisto
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI