



Saturs

II Nelegislatīvi akti

REGULAS

- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/113 (2023. gada 16. janvāris), ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū no atvasinātiem *Escherichia coli* BL21(DE3) celmiem producētu 3'-sialillaktozes nātrija sāli un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ⁽¹⁾ 1
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/114 (2023. gada 16. janvāris), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām benzovindiflupīram, buprofezinam, ciflufenamīdam, fluazinānam, flutolanilam, lambda-cihalotrīnam, mekopropam-P, mepikvatam, metirānam, metsulfuronmetilam, fosfānam un piraklostrobīnam groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 ⁽¹⁾ 9
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/115 (2023. gada 16. janvāris), ar ko attiecībā uz darbīgās vielas dimoksistrobīna apstiprinājuma perioda pagarināšanu groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 ⁽¹⁾ 13
- ★ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/116 (2023. gada 16. janvāris), ar ko attiecībā uz darbīgās vielas oksamila apstiprinājuma perioda pagarināšanu groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 ⁽¹⁾ 15

LĒMUMI

- ★ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2023/117 (2023. gada 13. janvāris), par pakalpojumu līmeņa prasībām darbībām, kuras *eu-LISA* jāveic attiecībā uz *e-CODEX* sistēmu ⁽¹⁾ 17

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/113

(2023. gada 16. janvāris),

ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū no atvasinātiem *Escherichia coli* BL21(DE3) celmiem
producētu 3'-sialillaktozes nātrija sāli un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienības tirgū drīkst laist tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu jauno pārtikas produktu Savienības saraksts tika izveidots ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ⁽²⁾.
- (3) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/96 ⁽³⁾ kā jaunu pārtikas produktu atbilstoši Regulai (ES) 2015/2283 tika atļauts laist Savienības tirgū 3'-sialillaktozes nātrija sāli, kas iegūts mikrobioloģiskajā fermentācijā, izmantojot *Escherichia coli* ("E. coli") ģenētiski modificēto celmu K12 DH1.
- (4) 2020. gada 13. maijā uzņēmums *Chr. Hansen A/S* ("pieteikuma iesniedzējs") Komisijai iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu atļaut Savienības tirgū kā jaunu pārtikas produktu laist 3'-sialillaktozes ("3'-SL") nātrija sāli, kas iegūts mikrobioloģiskajā fermentācijā, izmantojot divus ģenētiski modificētus celmus (produktīvo celmu un fakultatīvas noārdīšanās celmu), kas atvasināti no *E. coli* saimniekcelma BL21(DE3). Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut 3'-SL nātrija sāli lietot tādos maisījumos zīdaiņiem un tādos papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 ⁽⁴⁾, apstrādātu graudaugu pārtikā

⁽¹⁾ OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/96 (2021. gada 28. janvāris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū 3'-sialillaktozes nātrija sāli un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 (OV L 31, 29.1.2021., 201. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svāra kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).

zīdaiņiem un maziem bērniem un bērnu pārtikā zīdaiņiem un maziem bērniem, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā zīdaiņiem un maziem bērniem, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, izņemot pārtiku zīdaiņiem un maziem bērniem, dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos produktos, kas paredzēti maziem bērniem, un uztura bagātinātājos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK⁽⁵⁾ un paredzēti visām lietotāju grupām. Vēlāk, 2022. gada 17. jūnijā, pieteikuma iesniedzējs mainīja sākotnējo pieteikumu par 3'-SL nātrija sāls lietošanu uztura bagātinātājos, lai no lietotāju loka izslēgtu zīdaiņus un mazus bērnus. Pieteikuma iesniedzējs arī ierosināja nosacījumu, ka 3'-sialillaktozes nātrija sāli saturošus uztura bagātinātājus nevajadzētu lietot, ja tajā pašā dienā tiek patērēti citi pārtikas produkti, kam pievienots 3'-sialillaktozes nātrija sāls.

- (5) 2020. gada 13. maijā pieteikuma iesniedzējs Komisijai iesniedza arī aizsardzības pieteikumu attiecībā uz pieteikuma pamatošanai iesniegtiem patentētiem zinātniskajiem pētījumiem un datiem, proti, masspektrometrijas ("MS"), kodolmagnētiskās rezonanses ("KMR") un augsti efektīvās anjonu apmaiņas hromatogrāfijas ar impulsu amperometriju ("HPAEC-PAD") metodes validēšanu un jaunajā pārtikas produktā esošo 3'-SL un ogļhidrātu blakusproduktu identitātes noteikšanas rezultātiem⁽⁶⁾, ģenētiski modificētu 3'-SL nātrija sāls produktīvo un fakultatīvas noārdīšanās celmu aprakstu⁽⁷⁾, ģenētiski modificētu 3'-SL nātrija sāls produktīvo un fakultatīvas noārdīšanās celmu deponēšanas sertifikātiem⁽⁸⁾, reāllaika kvantitatīvas polimerāzes ķēdes reakcijas ("qPCR") sistēmas un metodes validācijas ziņojumiem par ģenētiski modificētiem 3'-SL nātrija sāls produktīvajiem un fakultatīvas nogulsnešanās celmiem⁽⁹⁾, bakteriālu reverso mutāciju testu ar 3'-SL nātrija sāli⁽¹⁰⁾, zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vitro* testu ar 3'-SL nātrija sāli⁽¹¹⁾, žurku septiņu dienu ilgu devas diapazona noskaidrošanas perorālā toksiskuma pētījumu ar 3'-SL nātrija sāli⁽¹²⁾ un žurku 90 dienu perorālā toksiskuma pētījumu ar 3'-SL nātrija sāli⁽¹³⁾, kā arī klīnisko pētījumu ar iznēsātiem zīdaiņiem, lai izvērtētu tāda mākslīgā maisījuma zīdaiņiem uzturvērtību un panesamību, kas satur mātes pienam identisku piena oligosaharīdu maisījumu⁽¹⁴⁾.
- (6) 2020. gada 18. decembrī Komisija lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu kā jaunu pārtikas produktu novērtēt 3'-SL nātrija sāli, kas iegūts mikrobioloģiskajā fermentācijā, izmantojot divus ģenētiski modificētus celmus (produktīvo celmu un fakultatīvas noārdīšanās celmu), kas atvasināti no *E. coli* saimniekcelma BL21(DE3).
- (7) 2022. gada 29. aprīlī Iestāde saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām pieņēma zinātnisku atzinumu par 3'-sialillaktozes nātrija sāls, kas producēts no atvasinātiem *Escherichia coli* BL21(DE3) celmiem, kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283⁽¹⁵⁾.
- (8) Savā zinātniskajā atzinumā Iestāde secināja, ka 3'-SL nātrija sāls ir nekaitīgs ierosinātajām lietotāju mērķgrupām un ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus. Tāpēc minētais zinātniskais atzinums ir pietiekams pamats, lai varētu konstatēt, ka 3'-SL nātrija sāls, lietots tādos maisījumos zīdaiņiem un tādos papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, kas definēti Regulā (ES) Nr. 609/2013, apstrādātu graudaugu pārtikā zīdaiņiem un maziem bērniem un bērnu pārtikā zīdaiņiem un maziem bērniem, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, īpašiem medicīniskiem

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen, 2019 un 2021 (nav publicēts).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen, 2019 un 2021 (nav publicēts).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen, 2020 (nav publicēts).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen, 2021 (nav publicēts).

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

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

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

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

⁽¹⁴⁾ Chr. Hansen, 2020 un 2021 (nav publicēts).

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7331.

nolūkiem paredzētā pārtikā zīdaiņiem un maziem bērniem, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, izņemot pārtiku zīdaiņiem un maziem bērniem, dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos produktos, kas paredzēti maziem bērniem, un uztura bagātinātājos, kas definēti Direktīvā 2002/46/EK, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktā noteiktajām atļaujas saņemšanas prasībām.

- (9) Zinātniskajā atzinumā Iestāde uzskatīja, ka secinājumus par 3'-SL nātrija sāls nekaitīgumu tā nebūtu varējusi izdarīt bez zinātniskajiem pētījumiem un datiem par MS, NMR un HPAEC-PAD metodes validēšanu un jaunajā pārtikas produktā esošo 3'-SL un ogļhidrātu blakusproduktu identitātes noteikšanas rezultātiem, ģenētiski modificētu 3'-SL nātrija sāls produktīvo un fakultatīvas noārdīšanās celmu apraksta, ģenētiski modificētu 3'-SL nātrija sāls produktīvo un fakultatīvas noārdīšanās celmu deponēšanas sertifikātiem, qPCR sistēmas un metodes validācijas ziņojumiem par ģenētiski modificētiem 3'-SL nātrija sāls produktīvajiem un fakultatīvas nogulsnešanās celmiem, bakteriālā reverso mutāciju testa ar 3'-SL nātrija sāli, zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vitro* testa ar 3'-SL nātrija sāli, žurku septiņu dienu ilgo devas diapazona noskaidrošanas perorālā toksiskuma pētījuma ar 3'-SL nātrija sāli un žurku 90 dienu perorālā toksiskuma pētījuma ar 3'-SL nātrija sāli, kā arī klīniskā pētījuma ar iznēsātiem zīdaiņiem, lai izvērtētu tāda mākslīgā maisījuma zīdaiņiem uzturvērtību un panesamību, kas satur mātes pienam identisku piena oligosaharīdu maisījumu.
- (10) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt iesniegto pamatojumu prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem zinātniskajiem pētījumiem un datiem, un precizēt prasību attiecībā uz ekskluzīvām tiesībām atsaukties uz tiem saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktu.
- (11) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas laikā tam saskaņā ar valsts tiesību aktiem bija īpašuma un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz zinātniskajiem pētījumiem un datiem par MS, NMR un HPAEC-PAD metodes validēšanu un jaunajā pārtikas produktā esošo 3'-SL un ogļhidrātu blakusproduktu identitātes noteikšanas rezultātiem, ģenētiski modificētu 3'-SL nātrija sāls produktīvo un fakultatīvas noārdīšanās celmu aprakstu, ģenētiski modificētu 3'-SL nātrija sāls produktīvo un fakultatīvas noārdīšanās celmu deponēšanas sertifikātiem, qPCR sistēmas un metodes validācijas ziņojumiem par ģenētiski modificētiem 3'-SL nātrija sāls produktīvajiem un fakultatīvas nogulsnešanās celmiem, bakteriālo reverso mutāciju testu ar 3'-SL nātrija sāli, zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vitro* testu ar 3'-SL nātrija sāli, žurku septiņu dienu ilgo devas diapazona noskaidrošanas perorālā toksiskuma pētījumu ar 3'-SL nātrija sāli un žurku 90 dienu perorālā toksiskuma pētījumu ar 3'-SL nātrija sāli, kā arī klīnisko pētījumu ar iznēsātiem zīdaiņiem, lai izvērtētu tāda mākslīgā maisījuma zīdaiņiem uzturvērtību un panesamību, kas satur mātes pienam identisku piena oligosaharīdu maisījumu; pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka trešās personas minētos datus un pētījumus nevar ne izmantot, ne uz tiem atsaukties.
- (12) Komisija novērtēja visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju un konstatēja, ka pieteikuma iesniedzējs Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi ir pamatojis pietiekami. Tāpēc saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 27. panta 1. punktu būtu jāaizsargā zinātniskie pētījumi un dati par MS, NMR un HPAEC-PAD metodes validēšanu un jaunajā pārtikas produktā esošo 3'-SL un ogļhidrātu blakusproduktu identitātes noteikšanas rezultātiem, ģenētiski modificētu 3'-SL nātrija sāls produktīvo un fakultatīvas noārdīšanās celmu aprakstiem, ģenētiski modificētu 3'-SL nātrija sāls produktīvo un fakultatīvas noārdīšanās celmu deponēšanas sertifikātiem, qPCR sistēmas un metodes validācijas ziņojumiem par ģenētiski modificētiem 3'-SL nātrija sāls produktīvajiem un fakultatīvas nogulsnešanās celmiem, bakteriālo reverso mutāciju testu ar 3'-SL nātrija sāli, zīdītāju šūnu mikrokodolu *in vitro* testu ar 3'-SL nātrija sāli, žurku septiņu dienu ilgo devas diapazona noskaidrošanas perorālā toksiskuma pētījumu ar 3'-SL nātrija sāli un žurku 90 dienu perorālā toksiskuma pētījumu ar 3'-SL nātrija sāli, kā arī klīniskā pētījumu ar iznēsātiem zīdaiņiem, lai izvērtētu tāda mākslīgā maisījuma zīdaiņiem uzturvērtību un panesamību, kas satur mātes pienam identisku piena oligosaharīdu maisījumu. Attiecīgi atļauja piecu gadu periodā pēc šīs regulas stāšanās spēkā laist Savienības tirgū no atvasinātiem *E. coli* BL21(DE3) celmiem producētu 3'-SL nātrija sāli būtu jādod tikai pieteikuma iesniedzējam.

- (13) Tomēr, lai gan no atvasinātiem *E. coli* BL21(DE3) celmiem producēta 3'-SL nātrija sāls atļauja un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem zinātniskajiem pētījumiem un datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tas turpmākajiem pieteikuma iesniedzējiem neliedz pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikums ir pamatots ar likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu.
- (14) Saskaņā ar 3'-SL nātrija sāli saturošu uztura bagātinātāju lietošanas nosacījumiem, ko ierosinājis pieteikuma iesniedzējs, patērētāji ar attiecīgu etiķeti jāinformē par to, ka 3'-SL nātrija sāli saturošus uztura bagātinātājus nedrīkst patērēt uzturā zīdaiņi un bērni vecumā līdz 3 gadiem un nedrīkst lietot tad, ja tajā pašā dienā tiek patērēti vēl citi pārtikas produkti, kam pievienots 3'-SL nātrija sāls.
- (15) Ir lietderīgi, ka no atvasinātiem *E. coli* BL21(DE3) celmiem producētu 3'-SL nātrija sāli kā jaunu pārtikas produktu jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā iekļauj kopā ar vajadzīgajām specifikācijām un citu ar tā atļauju saistītu informāciju, kā minēts Regulas (ES) 2015/2283 9. panta 3. punktā.
- (16) No atvasinātiem *E. coli* BL21(DE3) celmiem producēts 3'-SL nātrija sāls būtu jāiekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470. Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums.
- (17) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. No atvasinātiem *E. coli* BL21(DE3) celmiem producētu 3'-sialilaktozes nātrija sāli ir atļauts laist Savienības tirgū.

No atvasinātiem *E. coli* BL21(DE3) celmiem producētu 3'-sialilaktozes nātrija sāli iekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470.

2. Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Piecu gadu periodā pēc 2023. gada 6. februāra tikai uzņēmumam *Chr. Hansen A/S* ⁽¹⁶⁾ ir atļauts Savienības tirgū laist 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien, neatsaucoties uz zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 3. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Chr. Hansen A/S*, atļauju attiecībā uz minēto jauno pārtikas produktu nesāņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs.

3. pants

Piecu gadu periodā pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas zinātniskos datus, kas iekļauti pieteikuma dokumentācijā un atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta nosacījumiem, neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā bez uzņēmuma *Chr. Hansen A/S* piekrišanas.

4. pants

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

⁽¹⁶⁾ Adrese: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dānija.

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

Briselē, 2023. gada 16. janvārī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā (“Atļautie jaunie pārtikas produkti”) alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
<p>“3’-sialilaktozes (“3’-SL”) nātrija sāls (producēts no atvasinātiem <i>E. coli</i> BL21(DE3) celmiem)</p>	<p><i>Konkrēta pārtikas kategorija</i></p>	<p><i>Maksimālais līmenis</i></p>	<p>Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – “3’-sialilaktozes nātrija sāls”.</p> <p>3’-sialilaktozes (3’-SL) nātrija sāli saturošu uztura bagātinātāju marķējumā jābūt norādei, ka:</p> <p>a) tos nedrīkst dot bērniem, kas jaunāki par 3 gadiem;</p> <p>b) tos nedrīkst lietot, ja tajā pašā dienā lieto citus pārtikas produktus, kas satur pievienotu 3’-sialilaktozes nātrija sāli.</p>		<p>Atļauts no 2023. gada 6. februāra. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu.</p> <p>Pieteikuma iesniedzējs: “<i>Chr. Hansen A/S</i>”, <i>Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm</i>, Dānija. Datu aizsardzības periodā jauno pārtikas produktu (3’-sialilaktozes nātrija sāli) laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam <i>Chr. Hansen A/S</i>, ja vien vēlāk, neatsaucoties uz patentētiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai pēc vienošanās ar uzņēmumu <i>Chr. Hansen A/S</i> atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesapņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs.</p> <p>Datu aizsardzības termiņš: 2028. gada 6. februāris.”</p>
	<p>Tāds maisījums zīdaiņiem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013</p>	<p>0,23 g/l lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā formā vai jāizšķīdina pēc ražotāja norādījumiem</p>			
	<p>Tāds papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013</p>	<p>0,28 g/l lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā formā vai jāizšķīdina pēc ražotāja norādījumiem</p>			
	<p>Tāda apstrādātu graudaugu pārtika zīdaiņiem un maziem bērniem un tāda bērnu pārtika zīdaiņiem un maziem bērniem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013</p>	<p>0,28 g/l vai 0,28 g/kg lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā formā vai jāizšķīdina pēc ražotāja norādījumiem</p>			
<p>Dzērieni uz piena bāzes un līdzīgi maziem bērniem paredzēti produkti</p>	<p>0,28 g/l lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā formā vai jāizšķīdina pēc ražotāja norādījumiem</p>				

<p>Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem un atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013</p>	<p>Atbilstoši to zīdaiņu un mazo bērnu īpašajām uztura vajadzībām, kuriem produkti ir paredzēti, tomēr jebkurā gadījumā nepārsniedzot 0,23 g/l vai 0,28 g/kg lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā formā vai jāizšķīdina pēc ražotāja norādījumiem.</p>			
<p>Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013, izņemot zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku</p>	<p>Atbilstoši to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām šie produkti paredzēti</p>			
<p>Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti visām lietotāju grupām, izņemot zīdaiņus un mazus bērnus</p>	<p>0,7 g dienā</p>			

2) pielikuma 2. tabulā (“Specifikācijas”) alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
<p>“3’-sialilaktozes (“3’-SL”) nātrija sāls (producēts no atvasinātiem <i>E. coli</i> BL21(DE3) celmiem)</p>	<p>Apraksts 3’-sialilaktozes (3’-SL) nātrija sāls ir attīrīts balts līdz netīri balts pulveris vai aglomerāts, kas producēts mikrobioloģiskā procesā un satur ierobežotu laktozes, 3’-sialilaktulozes un siālskābes daudzumu</p> <p>Definīcija Ķīmiskais nosaukums: N-acetil-α-D-neiramīnil-(2 \rightarrow 3)-β-D-galaktopiranozil-(1 \rightarrow 4)-D-glikoze, nātrija sāls Ķīmiskā formula: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Molekulmasa: 655,53 Da CAS Nr.: 128596-80-5</p>

Avots: divi ģenētiski modificēti *Escherichia coli* BL21(DE3) celmi (produktīvais celms un fakultatīvas noārdīšanās celms)

Parametri/sastāvs

3'-sialillaktozes nātrija sāls (% no sausas): $\geq 88,0$ % (masas %)

3'-sialillaktuloze (% no sausas): $\leq 5,0$ % (masas %)

D-laktoze (% no sausas): $\leq 5,0$ % (masas %)

Siālskābe (% no sausas): $\leq 1,5$ % (masas %)

N-acetil-D-glikozamīns (% no sausas): $\leq 1,0$ % (masas %)

Citu ogļhidrātu summa (% no sausas)^a: $\leq 5,0$ % (masas %)

Mitrums: $\leq 9,0$ % (masas %)

Pelni: $\leq 8,5$ % (masas %)

Proteīnu atlikums: $\leq 0,01$ % (masas %)

Nātrijs: $\leq 4,2$ % (masas %)

Mikrobioloģiskie kritēriji

Mikroorganismu koloniju standarta skaits: $\leq 1\ 000$ * KVV/g

Enterobaktērijas: ≤ 10 KVV/g

Salmonella spp.: 25 g paraugā nekonstatē

Rauga un pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g

Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: 10 g paraugā nekonstatē

Endotoksīnu atlikums: ≤ 10 ** EV/mg

^a Citu ogļhidrātu summa = 100 (masas % no sausas) – 3'-sialillaktozes nātrija sāls (masas % no sausas) – kvantitatīvi izteikti ogļhidrāti (masas % no sausas) – pelni (masas % no sausas);

* KVV: kolonijas veidojošās vienības;

** EV: endotoksīnu vienības.”

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULĀ (ES) 2023/114**(2023. gada 16. janvāris),****ar ko attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām benzovindiflupīram, buprofezinam, ciflufenamīdam, fluazināmam, flutolanilam, lambda-cihalotrīnam, mekopropam-P, mepikvatam, metirāmam, metsulfuronmetilam, fosfānam un piraklostrobīnam groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK, ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 17. panta pirmo daļu,

tā kā:

- (1) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ⁽²⁾ pielikuma A daļā ir noteiktas darbīgās vielas, ko uzskata par apstiprinātām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, un minētā pielikuma B daļā — darbīgās vielas, kas apstiprinātas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009, un E daļā — darbīgās vielas, kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 apstiprinātas kā aizstājamas vielas.
- (2) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/2068 ⁽³⁾ darbīgo vielu mekopropa-P, metirāma un piraklostrobīna apstiprinājuma periods tika pagarināts līdz 2023. gada 31. janvārim, bet darbīgo vielu fluazināma, flutolanila un mepikvata apstiprinājuma periods — līdz 2023. gada 28. februārim. Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2018/670 ⁽⁴⁾ darbīgās vielas buprofezīna apstiprinājuma periods tika pagarināts līdz 2023. gada 31. janvārim. Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/1527 ⁽⁵⁾ darbīgās vielas ciflufenamīda apstiprinājuma periods tika pagarināts līdz 2023. gada 31. martam.
- (3) Saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 2016/177 ⁽⁶⁾ darbīgās vielas benzovindiflupīra apstiprinājuma periods beigsies 2023. gada 2. martā.
- (4) Saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 2016/146 ⁽⁷⁾ darbīgās vielas lambda-cihalotrīna apstiprinājuma periods beigsies 2023. gada 31. martā.

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/2068 (2021. gada 25. novembris), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām benfluralīnam, dimoksistrobīnam, fluazināmam, flutolanilam, mekopropam-P, mepikvatam, metirāmam, oksamilam un piraklostrobīnam groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 421, 26.11.2021., 25. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2018/670 (2018. gada 30. aprīlis), ar ko Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 groza attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām bromukonazolam, buprofezinam, haloksifopam-P un napropamīdam (OV L 113, 3.5.2018., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/1527 (2017. gada 6. septembris), ar ko Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 groza attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām ciflufenamīds, fluopikolīds, heptamaloksilglikāns un malations (OV L 231, 7.9.2017., 3. lpp.).

⁽⁶⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2016/177 (2016. gada 10. februāris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū darbīgo vielu benzovindiflupīru apstiprina par aizstājamu vielu un groza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu (OV L 35, 11.2.2016., 1. lpp.).

⁽⁷⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2016/146 (2016. gada 4. februāris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno darbīgās vielas lambda-cihalotrīna kā aizstājamas vielas apstiprinājumu un groza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu (OV L 30, 5.2.2016., 7. lpp.).

- (5) Saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 2016/139 ⁽⁸⁾ darbīgās vielas metsulfuronmetila apstiprinājuma periods beigsies 2023. gada 31. martā.
- (6) Saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 1043/2012 ⁽⁹⁾ darbīgās vielas fosfāna apstiprinājuma periods beigsies 2023. gada 31. martā.
- (7) Pieteikumi uz minēto darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanu tika iesniegti saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 844/2012 ⁽¹⁰⁾.
- (8) Lēmumu pieņemšanas procedūra, kurā tiek lemts par šo darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanu, ir aizkavējusies, tāpēc to apstiprinājuma periodi, visdrīzāk, beigsies, pirms tiks pieņemts lēmums par to atjaunošanu. Gan iepriekš minētā dēļ, gan no pieteikuma iesniedzējiem neatkarīgu iemeslu dēļ šo vielu apstiprinājuma periodus ir nepieciešams pagarināt, lai būtu iespējams pabeigt novērtēšanas procesu, kurš vajadzīgs, lai varētu pieņemt lēmumu par pieteikumu uz apstiprinājuma atjaunošanu.
- (9) Konkrētāk, darbīgo vielu fluazināma, flutolanila, mekopropa-P, mepikvata, metirāma un piraklostrobīna apstiprinājuma periods ir jāpagarina, lai atvēlētu laiku, kas vajadzīgs, lai saskaņā ar Īstenošanas Regulas (ES) Nr. 844/2012 13. un 14. pantā noteikto procedūru novērtētu šo darbīgo vielu endokrīni disruptīvās īpašības.
- (10) Ja Komisijai ir jāpieņem regula, ar kuru kādas šīs regulas pielikumā minētās darbīgās vielas apstiprinājumu paredz neatjaunot, jo nav izpildīti apstiprināšanas kritēriji, Komisijai, izvēloties attiecīgo vēlāko datumu, apstiprinājuma termiņa beigās jānosaka vai nu tajā pašā datumā, kāds bijis noteikts pirms šīs regulas pieņemšanas, vai datumā, kurā stājas spēkā regula, ar ko darbīgās vielas apstiprinājums netiek atjaunots. Ja Komisijai ir jāpieņem regula, ar kuru paredz atjaunot šīs regulas pielikumā minētās darbīgās vielas apstiprinājumu, Komisija atbilstoši apstākļiem centīsies noteikt agrāko iespējamo piemērošanas datumu.
- (11) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011.
- (12) Ņemot vērā to, ka pašreizējais buprofezīna, mekopropa-P, metirāma un piraklostrobīna apstiprinājuma termiņš beidzas 2023. gada 31. janvārī, šai regulai būtu jāstājas spēkā pēc iespējas drīzāk.
- (13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

⁽⁸⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2016/139 (2016. gada 2. februāris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū atjauno darbīgās vielas metsulfuronmetila kā aizstājamas vielas apstiprinājumu un groza Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu (OV L 27, 3.2.2016., 7. lpp.).

⁽⁹⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 1043/2012 (2012. gada 8. novembris), ar ko apstiprina darbīgo vielu fosfānu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu (OV L 310, 9.11.2012., 24. lpp.).

⁽¹⁰⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 (2012. gada 18. septembris), ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.). Īstenošanas regulu (ES) Nr. 844/2012 Īstenošanas regula (ES) 2020/1740 (OV L 392, 23.11.2020., 20. lpp.) gan atcēla, tomēr Īstenošanas Regulā (ES) Nr. 844/2012 izklāstītie noteikumi par darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanu joprojām tiek piemēroti saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) 2020/1740 17. pantu.

2. pants

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

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

Briselē, 2023. gada 16. janvārī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu groza šādi:

a) pielikuma A daļu groza šādi:

- 1) datumu 57. rindas (mekoprops-P) sestajā slejā "Apstiprināšanas termiņa beigas" aizstāj ar "2024. gada 31. janvāris";
- 2) datumu 81. rindas (piraklostrobīns) sestajā slejā "Apstiprināšanas termiņa beigas" aizstāj ar "2024. gada 31. janvāris";
- 3) datumu 115. rindas (metirāms) sestajā slejā "Apstiprināšanas termiņa beigas" aizstāj ar "2024. gada 31. janvāris";
- 4) datumu 187. rindas (flutolanils) sestajā slejā "Apstiprināšanas termiņa beigas" aizstāj ar "2024. gada 29. februāris";
- 5) datumu 189. rindas (fluazināms) sestajā slejā "Apstiprināšanas termiņa beigas" aizstāj ar "2024. gada 29. februāris";
- 6) datumu 191. rindas (mepikvats) sestajā slejā "Apstiprināšanas termiņa beigas" aizstāj ar "2024. gada 29. februāris";
- 7) datumu 296. rindas (ciflufenamīds) sestajā slejā "Apstiprināšanas termiņa beigas" aizstāj ar "2024. gada 31. marts";
- 8) datumu 320. rindas (buprofezīns) sestajā slejā "Apstiprināšanas termiņa beigas" aizstāj ar "2024. gada 31. janvāris";

b) pielikuma B daļu groza šādi: datumu 28. rindas (fosfāns) sestajā slejā "Apstiprināšanas termiņa beigas" aizstāj ar "2024. gada 31. marts";

c) pielikuma E daļu groza šādi:

- 1) datumu 3. rindas (metsulfuronmetils) sestajā slejā "Apstiprināšanas termiņa beigas" aizstāj ar "2024. gada 31. marts";
 - 2) datumu 4. rindas (benzovindiflupīrs) sestajā slejā "Apstiprināšanas termiņa beigas" aizstāj ar "2024. gada 2. marts";
 - 3) datumu 5. rindas (lambda-cihalotrīns) sestajā slejā "Apstiprināšanas termiņa beigas" aizstāj ar "2024. gada 31. marts".
-

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/115**(2023. gada 16. janvāris),****ar ko attiecībā uz darbīgās vielas dimoksistrobīna apstiprinājuma perioda pagarināšanu groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 17. panta pirmo daļu,

tā kā:

- (1) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ⁽²⁾ pielikuma A daļā noteiktas darbīgās vielas, kuras uzskata par apstiprinātām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009.
- (2) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/2068 ⁽³⁾ darbīgās vielas dimoksistrobīna apstiprinājuma periods tika pagarināts līdz 2023. gada 31. janvārim.
- (3) Pieteikums uz darbīgās vielas dimoksistrobīna apstiprinājuma atjaunošanu tika iesniegts saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁴⁾.
- (4) Lai gan Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes ("EFSA") secinājums ⁽⁵⁾ par darbīgās vielas dimoksistrobīna novērtējumu ir pieejams un Komisija jau ir sākusi diskusijas ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteju, joprojām ir gaidāms, ka apstiprinājuma periods, visdrīzāk, beigsies, pirms tiks pieņemts lēmums par tā atjaunošanu. Gan iepriekš minētā dēļ, gan no pieteikuma iesniedzēja neatkarīgu iemeslu dēļ šīs vielas apstiprinājuma periodu ir nepieciešams uz ierobežotu laikposmu pagarināt, lai būtu iespējams pabeigt novērtēšanas procesu, kurš vajadzīgs, lai varētu pieņemt lēmumu par pieteikumu uz apstiprinājuma atjaunošanu.
- (5) Ja Komisijai ir jāpieņem regula, ar kuru dimoksistrobīna apstiprinājumu paredz neatjaunot, jo nav izpildīti apstiprināšanas kritēriji, Komisijai, izvēloties attiecīgo vēlāko datumu, par apstiprinājuma termiņa beigu datumu jānosaka vai nu tas pats datums, kurš bijis noteikts pirms šīs regulas pieņemšanas, vai datums, kurā stājas spēkā regula, ar ko darbīgās vielas apstiprinājums netiek atjaunots. Ja Komisijai ir jāpieņem regula, ar kuru paredz atjaunot dimoksistrobīna apstiprinājumu, Komisija atbilstoši apstākļiem centīsies noteikt agrāko iespējamo piemērošanas datumu.

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/2068 (2021. gada 25. novembris), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām benfluralīnam, dimoksistrobīnam, fluazīnānam, flutolanīlam, mekopropam-P, mepikvatam, metirāmam, oksamilam un piraklostrobīnam groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 421, 26.11.2021., 25. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 (2012. gada 18. septembris), ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.).

Īstenošanas regulu (ES) Nr. 844/2012 Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/1740 (OV L 392, 23.11.2020., 20. lpp.) gan atcēla, tomēr Īstenošanas Regulā (ES) Nr. 844/2012 izklāstītie noteikumi par darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanu joprojām tiek piemēroti saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) 2020/1740 17. pantu.

⁽⁵⁾ EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 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) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011.
- (7) Ņemot vērā to, ka pašreizējais dimoksistrobīna apstiprinājuma termiņš beidzas 2023. gada 31. janvārī, šai regulai būtu jāstājas spēkā pēc iespējas drīzāk.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļas 128. rindas "Dimoksistrobīns" sestajā slejā "Apstiprināšanas termiņa beigas" datumu aizstāj ar "2024. gada 31. janvāris".

2. pants

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

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

Briselē, 2023. gada 16. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/116**(2023. gada 16. janvāris),****ar ko attiecībā uz darbīgās vielas oksamila apstiprinājuma perioda pagarināšanu groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 17. panta pirmo daļu,

tā kā:

- (1) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ⁽²⁾ pielikuma A daļā noteiktas darbīgās vielas, kuras uzskata par apstiprinātām saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009.
- (2) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/2068 ⁽³⁾ darbīgās vielas oksamila apstiprinājuma periods tika pagarināts līdz 2023. gada 31. janvārim.
- (3) Pieteikums uz darbīgās vielas oksamila apstiprinājuma atjaunošanu tika iesniegts saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 844/2012 ⁽⁴⁾.
- (4) Lai gan Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes secinājums ⁽⁵⁾ par darbīgās vielas oksamila novērtējumu ir pieejams un Komisija ir sākusī diskusijas ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgā komiteju, joprojām ir gaidāms, ka apstiprinājuma periods, visdrīzāk, beigsies, pirms tiks pieņemts lēmums par tā atjaunošanu. Gan iepriekš minētā dēļ, gan no pieteikuma iesniedzēja neatkarīgu iemeslu dēļ šīs vielas apstiprinājuma periodu ir nepieciešams uz ierobežotu laikposmu pagarināt, lai būtu iespējams pabeigt novērtēšanas procesu, kurš vajadzīgs, lai varētu pieņemt lēmumu par pieteikumu uz apstiprinājuma atjaunošanu.
- (5) Ja Komisijai ir jāpieņem regula, ar kuru oksamila apstiprinājumu paredz neatjaunot, jo nav izpildīti apstiprināšanas kritēriji, Komisijai, izvēloties attiecīgo vēlāko datumu, par apstiprinājuma termiņa beigu datumu jānosaka vai nu tas pats datums, kurš bijis noteikts pirms šīs regulas pieņemšanas, vai datums, kurā stājas spēkā regula, ar ko darbīgās vielas apstiprinājums netiek atjaunots. Ja Komisijai ir jāpieņem regula, ar kuru paredz atjaunot oksamila apstiprinājumu, Komisija atbilstoši apstākļiem centīsies noteikt agrāko iespējamo piemērošanas datumu.
- (6) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011.

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/2068 (2021. gada 25. novembris), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām benfluralīnam, dimoksistrobīnam, fluazinānam, flutolanīlam, mekopropam-P, mepikvatam, metirāmam, oksamilam un piraklostrobīnam groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 421, 26.11.2021., 25. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 (2012. gada 18. septembris), ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.).

Īstenošanas regulu (ES) Nr. 844/2012 Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/1740 (OV L 392, 23.11.2020., 20. lpp.) gan atcēla, tomēr Īstenošanas Regulā (ES) Nr. 844/2012 izklāstītie noteikumi par darbīgo vielu apstiprinājuma atjaunošanu joprojām tiek piemēroti saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) 2020/1740 17. pantu.

⁽⁵⁾ EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 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) Ņemot vērā to, ka pašreizējais oksamila apstiprinājuma termiņš beidzas 2023. gada 31. janvārī, šai regulai būtu jāstājas spēkā pēc iespējas drīzāk.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļas 116. rindas "Oksamils" sestajā slejā "Apstiprināšanas termiņa beigas" datumu aizstāj ar "2023. gada 31. oktobris".

2. pants

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

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

Briselē, 2023. gada 16. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

LĒMUMI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2023/117

(2023. gada 13. janvāris),

par pakalpojumu līmeņa prasībām darbībām, kuras *eu-LISA* jāveic attiecībā uz *e-CODEX* sistēmu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/850 (2022. gada 30. maijs) par datorizētu sistēmu datu pārrobežu elektroniskai apmaiņai tiesu iestāžu sadarbības civillietās un krimināllietās jomā (*e-CODEX* sistēma) un ar ko groza Regulu (ES) 2018/1726 ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 6. panta 1. punkta b) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Ir jānosaka pakalpojumu līmeņa prasības darbībām, kuras *eu-LISA* jāveic attiecībā uz *e-CODEX* sistēmu, un citas minētajām darbībām nepieciešamās tehniskās specifikācijas, tostarp *e-CODEX* korespondentu skaits.
- (2) Pakalpojumu līmeņa prasībām darbībām, kuras *eu-LISA* jāveic attiecībā uz *e-CODEX* sistēmu, būtu jāaptver Regulā (ES) 2022/850 noteiktie uzdevumi.
- (3) *e-CODEX* korespondents ir fiziska persona, ko izraudzījusi dalībvalsts vai Komisija un kas var lūgt un saņemt no *eu-LISA* tehnisko atbalstu attiecībā uz visām *e-CODEX* sistēmas sastāvdaļām.
- (4) *e-CODEX* korespondentu skaits dalībvalstīs un Komisijā būtu jānosaka proporcionāli autorizēto *e-CODEX* piekļuves punktu skaitam un to digitālo procesuālo standartu skaitam, kurus tie piemēro.
- (5) Saskaņā ar 1. un 2. pantu Protokolā Nr. 22 par Dānijas nostāju, kas pievienots Līgumam par Eiropas Savienību un Līgumam par Eiropas Savienības darbību, Dānija nepiedalījās Regulas (ES) 2022/850 pieņemšanā, un tādēļ Dānijai šis lēmums nav saistošs un nav jāpiemēro.
- (6) Saskaņā ar 1. un 2. pantu un 4.a panta 1. punktu Protokolā Nr. 21 par Apvienotās Karalistes un Īrijas nostāju saistībā ar brīvības, drošības un tiesiskuma telpu, kas pievienots Līgumam par Eiropas Savienību un Līgumam par Eiropas Savienības darbību, un neskarot minētā protokola 4. pantu, Īrija nepiedalījās Regulas (ES) 2022/850 pieņemšanā, un tādēļ šis lēmums tai nav saistošs un nav jāpiemēro.
- (7) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2018/1725 ⁽²⁾ 42. panta 1. punktu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kas sniedza atzinumu 2022. gada 24. novembrī.
- (8) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kura izveidota ar Regulas (ES) 2022/850 19. panta 1. punktu,

⁽¹⁾ OV L 150, 1.6.2022., 1. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Pakalpojumu līmeņa prasības darbībām, kuras *eu-LISA* jāveic, kā minēts Regulas (ES) 2022/850 7. pantā, un citas minētajām darbībām nepieciešamās tehniskās specifikācijas ir noteiktas šā lēmuma pielikumā.

2. pants

Regulas (ES) 2022/850 6. panta 1. punkta b) apakšpunktā minēto *e-CODEX* korespondentu skaits ir noteikts šā lēmuma pielikumā.

3. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2023. gada 13. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Pakalpojumu līmeņa prasības darbībām, kuras *eu-LISA* jāveic attiecībā uz *e-CODEX* sistēmu**1. IEVADS**

Šajā pielikumā ir noteiktas Regulas (ES) 2022/850 ⁽¹⁾ 7. pantā minētās pakalpojumu līmeņa prasības darbībām, kuras jāveic *eu-LISA*, un citas minētajām darbībām nepieciešamās tehniskās specifikācijas, tostarp *e-CODEX* korespondentu skaits.

Šajā sakarā visu darbību mērķis ir garantēt to, ka tiek sniegti izmaksu ziņā efektīvi augstas kvalitātes pakalpojumi, kas nepieciešami, lai nodrošinātu *e-CODEX* sistēmas un tās pārvaldības ilgtermiņa ilgtspēju.

Minētajā nolūkā šajā pielikumā ir noteikti rādītāji, ko izmanto, lai mērītu sniegto pakalpojumu kvalitāti, un minimālie sasniedzamie mērķa līmeņi.

Šajā pielikumā arī nosaka to *e-CODEX* korespondentu skaitu, kuri ir tiesīgi lūgt un saņemt tehnisko atbalstu no *eu-LISA*.

2. DEFINĪCIJAS

2.1. Piemēro Regulas (ES) 2022/850 3. un 5. pantā un tās pielikumā noteiktās *e-CODEX* sistēmas definīcijas un sastāvu.

2.2. Šajā pielikumā arī piemēro šādas definīcijas:

- a) "atbalstīta *e-CODEX* pakotnes uzbūve" ir savienotāja un vārtejas versiju kombinācija, ko *eu-LISA* ir testējusi un ieteikusi piekļuves punkta pareizai darbībai;
- b) "darba dienas" ir Eiropas iestāžu, aģentūru un struktūru parastās darba dienas, izņemot svētku dienas, kuras katram kalendārajam gadam noteiktas saskaņā ar 61. pantu Eiropas Savienības Civildienesta noteikumos un Savienības pārējo darbinieku nodarbināšanas kārtībā, kas noteikta Padomes Regulā (EEK, Euratom, EOTK) Nr. 259/68 ⁽²⁾;
- c) "darba laiks" ir darba laiks darba dienās no plkst. 9.00 līdz 17.00 (Austrumeiropas laiks/Austrumeiropas vasaras laiks);
- d) ITPP jeb "IT pakalpojumu pārvaldība" ir darbības, ko *eu-LISA* veic, lai izstrādātu, izveidotu, sniegtu, nodrošinātu un kontrolētu informācijas tehnoloģiju (IT) pakalpojumus;
- e) "darbības nepārtrauktības plāns" ir *e-CODEX* potenciālo apdraudējumu novēršanas un negadījuma seku likvidēšanas sistēmu izveides process. Papildus novēršanas pasākumiem darbības nepārtrauktības plāna mērķis ir nodrošināt darbību turpināšanu pirms negadījuma un tā laikā;
- f) "pieprasījuma pārvaldības process" ir process, kura mērķis ir nodrošināt, ka izmaiņu pieprasījumi tiek reģistrēti, novērtēti un, ja tie tiek apstiprināti, pārvērsti prasībās, kas turpmāk *eu-LISA* apstrādājamas kontrolētā produktu, programmu vai projektu pārvaldības procesā;
- g) "darbības izmaiņu pārvaldības process" ir process, kura mērķis ir sekmēt darbības tehnisko izmaiņu īstenošanu kontrolētā veidā un ar ierobežotiem un pieņemamiem riskiem, maksimāli palielināt pievienoto vērtību un samazināt vai novērst traucējumus un darba pārstrādāšanu;

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/850 (2022. gada 30. maijs) par datorizētu sistēmu pārrobežu elektroniskai datu apmaiņai tiesu iestāžu sadarbības civillietās un krimināllietās jomā (*e-CODEX* sistēma) un ar ko groza Regulu (ES) 2018/1726 (OV L 150, 1.6.2022., 1. lpp.).

⁽²⁾ OV L 56, 4.3.1968., 1. lpp.

- h) "laidiens" ir jaunu un/vai atjauninātu izmaiņu kopa, kas ir iepriekš testēta un apstiprināta;
- i) "laidienu pārvaldības process" ir process, kura mērķis ir nodrošināt strukturētu veidu jaunu laidieņu piegādāšanai, un tas ietver laidieņu un ieviešanas plānu noteikšanu un vienošanos par tiem, kā arī tajā nodrošina, ka katra laidiena pakotne sastāv no saistītu resursu un pakalpojumu sastāvdaļu kopuma, kas ir savstarpēji saderīgi.

3. **eu-LISA UZDEVUMI**

3.1. **eu-LISA uzdevumi, kas noteikti Regulas (ES) 2022/850 7. panta 1. punktā**

- 3.1.1. Attiecībā uz Regulas (ES) 2022/850 7. panta 1. punkta a) apakšpunktu (programmatūras produktu un citu resursu izstrāde, uzturēšana, kļūdu novēršana tajos un to atjaunināšana, tostarp attiecībā uz drošību, un to izplatīšana struktūrām, kas darbina autorizētus *e-CODEX* piekļuves punktus) *eu-LISA* ir atbildīga par visiem programmatūras izstrādes dzīves cikla aspektiem, kas saistīti ar *e-CODEX* sastāvdaļu izstrādi un uzturēšanu.

eu-LISA uztur repozitoriju, kurā *e-CODEX* sastāvdaļu artefakti tiek glabāti un ir pieejami struktūrām, kas darbina autorizētus *e-CODEX* piekļuves punktus. *e-CODEX* sistēmas sastāvdaļas, uz kurām attiecas Eiropas Savienības sabiedriskā licence, dara publiski pieejamas.

- 3.1.2. Attiecībā uz Regulas (ES) 2022/850 7. panta 1. punkta b) apakšpunktu (tādas dokumentācijas sagatavošana, uzturēšana un atjaunināšana, kura saistīta ar *e-CODEX* sistēmas sastāvdaļām, tās atbalsta programmatūras produktiem un citiem resursiem, un minētās dokumentācijas izplatīšana struktūrām, kas darbina autorizētus *e-CODEX* piekļuves punktus) dokumentēšanas rezultātus dara pieejamas struktūrām, kas darbina autorizētos *e-CODEX* piekļuves punktus, *eu-LISA* nodrošinātā repozitorijā. *eu-LISA* noteic piemērotu laidieņu pārvaldības procesu.

- 3.1.3. Attiecībā uz Regulas (ES) 2022/850 7. panta 1. punkta c) apakšpunktu (tādas konfigurācijas datnes izstrāde, uzturēšana un atjaunināšana, kas satur izsmelšu autorizēto *e-CODEX* piekļuves punktu sarakstu, tostarp digitālos procesuālos standartus, kurus piemēro katrs no minētajiem autorizētajiem *e-CODEX* piekļuves punktiem, un tās izplatīšana struktūrām, kas darbina autorizētus *e-CODEX* piekļuves punktus), ņemot vērā konfigurācijas datņu pakalpojuma kritiskumu, *eu-LISA* izstrādā un uztur konfigurācijas vadības rīku saskaņā ar turpmāk izklāstītajām pieejamības prasībām. Šis rīks ir programmatūras produkts, ko izmanto, lai palīdzētu veikt 7. panta 1. punktā minēto uzdevumu.

- 3.1.4. Attiecībā uz Regulas (ES) 2022/850 7. panta 1. punkta d) apakšpunktu (tehnisku izmaiņu veikšana *e-CODEX* sistēmā un jaunu funkciju, kas publicētas kā jaunas programmatūras versijas (laidieni), pievienošana tai, lai reaģētu uz jaunām prasībām, piemēram, uz tām, kas izklāstītas 6. panta 2. punktā minētajos īstenošanas aktos, vai ja to lūgusi *e-CODEX* padomdevēju grupa) jaunas programmatūras versijas īsteno laidieņu veidā. Nolikā reaģēt uz jaunām uzņēmējdarbības un tehniskajām prasībām *eu-LISA* ir atbildīga par *e-CODEX* sistēmā ietilpstošo programmatūras sastāvdaļu pastāvīgu attīstību.

eu-LISA valde pēc tam, kad ir ņēmusi vērā *e-CODEX* padomdevēju grupas atzinumu, pieņem *eu-LISA* pieprasījuma pārvaldības procesu un darbības izmaiņu pārvaldības procesu.

- 3.1.5. Attiecībā uz Regulas (ES) 2022/850 7. panta 1. punkta e) apakšpunktu (testēšanas darbību, tostarp savienojamības, atbalstīšana un koordinēšana, iesaistot autorizētos *e-CODEX* piekļuves punktus) *eu-LISA* sniedz atbalstu testēšanas darbībām, kurās iesaistīti autorizētie *e-CODEX* piekļuves punkti, un koordinē tās. Šajā sakarā *eu-LISA* noteic norādījumus, testēšanas plānus, testēšanas scenārijus un testēšanas gadījumus, kā arī sagatavo testēšanas/atbilstības ziņojumus.

- 3.1.6. Attiecībā uz Regulas (ES) 2022/850 7. panta 1. punkta f) apakšpunktu (tehniskā atbalsta sniegšana *e-CODEX* korespondentiem saistībā ar *e-CODEX* sistēmu) *eu-LISA* sniedz tehnisko atbalstu *e-CODEX* korespondentiem saistībā ar *e-CODEX* sistēmu. Šajā nolūkā *eu-LISA* pastāvīgi darba laikā dara pieejamus resursus, lai *e-CODEX* korespondentiem nodrošinātu vienotu kontaktpunktu tehniskajam atbalstam, tostarp vārtejai ("palīdzības dienesta" pakalpojums). *eu-LISA* reaģē uz pieprasījumiem attiecībā uz vārteju, ciktāl tie attiecas uz tās pareizu darbību ar savienotāju, atbalstītā *e-CODEX* pakotnes uzbūvē.

Tehnisko atbalstu sniedz saskaņā ar *e-CODEX* operatora rokasgrāmatu.

Kad *eu-LISA* izskata tehniskā atbalsta pieprasījumus un incidentus, tā savas kompetences robežās un pēc iespējas labi sniedz atbalstu, izņemot, ja pieprasījumi un incidenti ir saistīti tikai ar apstākļiem, kas raksturīgi to struktūru infrastruktūrai, kuras darbina autorizētu *e-CODEX* piekļuves punktu.

- 3.1.7. Attiecībā uz Regulas (ES) 2022/850 7. panta 1. punkta g) apakšpunktu (digitālo procesuālo standartu izstrāde, ieviešana, uzturēšana un atjaunināšana, un to izplatīšana struktūrām, kas darbina autorizētus *e-CODEX* piekļuves punktus) *eu-LISA* ir atbildīga par tādu digitālo procesuālo standartu izstrādi, uzturēšanu, atjaunināšanu un ieviešanu, kuri vai nu pieņemti atbilstoši īstenošanas aktiem saskaņā ar Regulu (ES) 2022/850 (tās 6. panta 2. punktu), saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem jomā, kas attiecas uz tiesu iestāžu sadarbību civillietās un krimināllietās, vai arī kuras sagatavojuši *e-CODEX* padomdevēju grupa (Regulas (ES) 2022/850 12. panta 2. punkta b) apakšpunkts).

eu-LISA ir atbildīga par jaunu un/vai atjauninātu digitālo procesuālo standartu ieviešanas organizēšanu, izplatot tos attiecīgajām struktūrām, kas darbina autorizētus *e-CODEX* piekļuves punktus.

- 3.1.8. Attiecībā uz Regulas (ES) 2022/850 7. panta 1. punkta h) apakšpunktu (saraksta ar tiem autorizētajiem *e-CODEX* piekļuves punktiem, par kuriem tai ir paziņots, un tiem digitālajiem procesuālajiem standartiem, kurus piemēro katrs no minētajiem autorizētajiem *e-CODEX* piekļuves punktiem, publicēšana tās tīmekļa vietnē) autorizēto piekļuves punktu sarakstā norāda to struktūru nosaukumus, kuras tos darbina, un to publicē *e-CODEX* atsevišķajā *eu-LISA* tīmekļa vietnē.
- 3.1.9. Attiecībā uz Regulas (ES) 2022/850 7. panta 1. punkta i) apakšpunktu (atbildēšana uz Komisijas dienestu lūgumiem sniegt tehniskas konsultācijas un atbalstu saistībā ar 6. panta 2. punktā minēto īstenošanas aktu sagatavošanu) *eu-LISA* sniedz Komisijai tehnisku palīdzību un speciālās zināšanas jaunu digitālo procesuālo standartu izstrādē, tostarp jo īpaši tehniskās papildinformācijas un pierādījumu sagatavošanā, kā arī palīdzību visā procedūras laikā līdz īstenošanas aktu pieņemšanai, tostarp piedaloties sanāksmēs.
- 3.1.10. Attiecībā uz Regulas (ES) 2022/850 7. panta 1. punkta j) apakšpunktu (jaunu digitālo procesuālo standartu nepieciešamības izvērtēšana un to novērtēšana un sagatavošana, tostarp, organizējot un sekmējot seminārus ar *e-CODEX* korespondentiem) *eu-LISA* izvērtē nepieciešamību pēc jauniem digitālajiem procesuālajiem standartiem, novērtē un sagatavo tos. Šis uzdevums tiek uzticēts konkrēti *e-CODEX* padomdevēju grupai (regulas 12. panta 2. punkta b) apakšpunkts). Par vienu no izvērtēšanas rīkiem izmanto tādu semināru organizēšanu un veicināšanu, kuros piedalās *e-CODEX* korespondenti.
- 3.1.11. Attiecībā uz Regulas (ES) 2022/850 7. panta 1. punkta k) apakšpunktu (ES e-tiesiskuma pamatleksikas, kas ir digitālo procesuālo standartu pamatā, izstrāde, uzturēšana un atjaunināšana) *eu-LISA* izstrādā, uztur un atjaunina ES e-tiesiskuma pamatleksiku, kas ir digitālo procesuālo standartu pamatā. Šajā sakarā ES e-tiesiskuma pamatleksiku uztur pieprasījuma pārvaldības procesā un glabā repozitorijā, ko nodrošina un mitina *eu-LISA*.
- 3.1.12. Attiecībā uz Regulas (ES) 2022/850 7. panta 1. punkta l) apakšpunktu *eu-LISA* ir atbildīga par drošības darbības standartu izstrādi un izplatīšanu, kā paredzēts Regulas (ES) 2022/850 11. pantā.
- 3.1.13. Attiecībā uz Regulas (ES) 2022/850 7. panta 1. punkta m) apakšpunktu (apmācības nodrošināšana, tostarp visām attiecīgajām ieinteresētajām personām, par *e-CODEX* sistēmas tehnisko izmantošanu saskaņā ar Regulu (ES) 2018/1726⁽³⁾, tostarp tiešsaistes mācību materiālu nodrošināšana) *eu-LISA* nodrošina apmācības plānu attiecībā uz *e-CODEX* sistēmu, pamatojoties uz ieinteresēto personu vajadzību analīzi.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1726 (2018. gada 14. novembris) par Eiropas Savienības Aģentūru lielapjoma IT sistēmu darbības pārvaldībai brīvības, drošības un tiesiskuma telpā (*eu-LISA*) un ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1987/2006 un Padomes Lēmumu 2007/533/TI un atceļ Regulu (ES) Nr. 1077/2011 (OV L 295, 21.11.2018., 99. lpp.).

3.2. **eu-LISA uzdevumi, kas noteikti Regulas (ES) 2022/850 7. panta 2. punktā**

- 3.2.1. Attiecībā uz Regulas (ES) 2022/850 7. panta 2. punkta a) apakšpunktu (tās uzdevumu izpildei nepieciešamās aparatūras un programmatūras IT infrastruktūras nodrošināšana, darbība un uzturēšana tās tehniskajos centros) *eu-LISA* savos tehniskajos centros nodrošina, darbinā un uztur visu nepieciešamo aparatūras un programmatūras IT infrastruktūru, kas nepieciešama *eu-LISA* uzdevumu veikšanai attiecībā uz *e-CODEX* sistēmu. *eu-LISA* atjaunina savas attiecīgās procedūras, tostarp darbības nepārtrauktības plānu, lai ietvertu visas *e-CODEX* sistēmas sastāvdaļas.
- 3.2.2. Attiecībā uz Regulas (ES) 2022/850 7. panta 2. punkta b) apakšpunktu (centrālas testēšanas platformas nodrošināšana, darbība un uzturēšana, vienlaikus nodrošinot pārējās *e-CODEX* sistēmas integritāti un pieejamību) *eu-LISA* nodrošina, darbinā un uztur *e-CODEX* centrālo testēšanas platformu saskaņā ar turpmāk izklāstītajām pieejamības prasībām. Jebkāda uzturēšana attiecībā uz centrālajā testēšanas platformā veiktajām testēšanas darbībām ir tāda, kas neietekmē negatīvi pārējās *e-CODEX* sistēmas integritāti un pieejamību.
- 3.2.3. Attiecībā uz Regulas (ES) 2022/850 7. panta 2. punkta c) apakšpunktu (sabiedrības informēšana par *e-CODEX* sistēmu, izmantojot lielapjoma komunikācijas kanālu kopumu, tostarp tīmekļa vietnes vai sociālo mediju platformas) *eu-LISA* ir atbildīga par sabiedrības informēšanu par *e-CODEX* sistēmu un visām būtiskajām norisēm. To dara, izmantojot lielapjoma komunikācijas kanālu kopumu, tostarp tīmekļa vietnes un/vai sociālo mediju platformas. Saskaņā ar Regulas (ES) 2022/850 12. panta 2. punkta c) apakšpunktu, noteicot un veicot darbības šajā sakarā, *eu-LISA* ņem vērā *e-CODEX* padomdevēju grupas devumu.
- 3.2.4. Attiecībā uz Regulas (ES) 2022/850 7. panta 2. punkta d) apakšpunktu *eu-LISA* ir atbildīga par tādas netehniskas informācijas sagatavošanu, atjaunināšanu un izplatīšanu tiešsaistē, kas saistīta ar *e-CODEX* sistēmu un tās veiktajām darbībām.

4. **eu-LISA LOMA ATTIECĪBĀ UZ VĀRTEJU**

Saskaņā ar Regulas (ES) 2022/850 7. panta 3. punktu *eu-LISA* darba laikā dara resursus pieejamus dežūrrežīmā, lai *e-CODEX* korespondentiem nodrošinātu vienotu kontaktpunktu tehniskajam atbalstam, tostarp vārtejai.

Saskaņā ar Regulas (ES) 2022/850 7. panta 1. punktu *eu-LISA* ir atbildīga par *e-CODEX* sistēmas sastāvdaļām, izņemot vārteju, kas pašlaik balstās uz pamatelementu *eDelivery*, kuru uztur Komisija un nodrošina starpnozaru līmeni. *eu-LISA* no struktūras, kas pārvalda *e-CODEX* sistēmu, pārņem pilnu atbildību par savienotāja un digitālo procesuālo standartu pārvaldību. Ņemot vērā to, ka vārteja un savienotājs ir neatņemamas *e-CODEX* sistēmas sastāvdaļas, *eu-LISA* ir jānodrošina, ka savienotājs ir saderīgs ar jaunāko vārtejas versiju.

eu-LISA reaģē uz jautājumiem par vārteju, ciktāl tie attiecas uz to pareizu darbību ar savienotāju, atbalstītā *e-CODEX* pakotnes uzbūvē.

Attiecībā uz tehniskā atbalsta jautājumiem atbalstītā *e-CODEX* pakotnes uzbūvē, kuri attiecas uz vārteju un attiecībā uz kuriem *eu-LISA* tehniskās palīdzības dienests viens pats nespēj nodrošināt risinājumu, *eu-LISA* sadarbojas ar struktūru, kas ir atbildīga par vārtejas pārvaldību. Šis process *e-CODEX* korespondentiem ir pārredzams.

Lai gan *eu-LISA* īsteno t. s. "labāko centienu" pieeju jautājumu risināšanai, šāda pieeja galu galā var būt atkarīga no palīdzības, ko sniedz par vārteju atbildīgie aktori. Tāpēc pakalpojumu līmeņa prasības mērķus nepiemēro gadījumos, kad aģentūrai *eu-LISA* var būt vajadzīga par vārteju atbildīgo aktoru palīdzība.

	Komisijas ieviestā <i>eDelivery</i> pakalpojuma lietotājiem	Tāda ieviestā pakalpojuma lietotājiem, kas nav <i>eDelivery</i>
API specifikācijas	Iekļautas	Iekļautas
Ieviešana un konfigurēšana	Iekļauta	Nav iekļauta
Sertifikāti	Iekļauti	Iekļauti
Savienojamības testēšanas atbalsts	Iekļauts	Iekļauts
Integrācijas testēšanas atbalsts	Iekļauts	Iekļauts
Traucējummeklēšana	Iekļauta	Nav iekļauta

5. ZIŅOŠANA PADOMDEVĒJU GRUPAI

Lai padomdevēju grupa varētu pārraudzīt *eu-LISA* atbilstību pakalpojumu līmeņa prasībām, kā tās minētas Regulas (ES) 2022/850 12. panta 2. punkta d) apakšpunktā, *eu-LISA* regulāri informē *e-CODEX* padomdevēju grupu par visiem darbības pārvaldības pasākumiem, ko veic saistībā ar *e-CODEX* sistēmu. Konkrēti *eu-LISA* uztur un regulāri paziņo *e-CODEX* padomdevēju grupai:

- visu informāciju, kas ir būtiska, lai novērtētu atbilstību šajā īstenošanas lēmumā noteiktajām pakalpojumu līmeņa prasībām;
- grafikus un plānošanas artefaktus attiecībā uz izmaiņu pieprasījumu īstenošanu un jaunu programmatūras laidienu plānošanu.

e-CODEX padomdevēju grupa nosaka precīzu šo ziņojumu struktūru, saturu un parametrus, kā arī precīzu kārtību un biežumu.

6. *e-CODEX* OPERATORA ROKASGRĀMATA

eu-LISA nodrošina *e-CODEX* operatora rokasgrāmatu, kas ir sistēmu darbības pārvaldības atsaucis dokuments *e-CODEX* korespondentiem un *eu-LISA* tehniskās palīdzības dienestam. Tajā apraksta visu iespējamo mijiedarbību saistībā ar IT pakalpojumu pārvaldību.

e-CODEX operatora rokasgrāmata ir dokuments, kuram pieeja ir ierobežota, pamatojoties uz principu "nepieciešamība zināt", un kuru *eu-LISA* tehniskās palīdzības dienests nodrošinās visiem korespondentiem tās jaunākajā apstiprinātajā versijā. Korespondenti var kopīgot *e-CODEX* operatora rokasgrāmatu tikai tad, ja tie ir autorizēti to darīt.

e-CODEX operatora rokasgrāmatā konkrēti ietver turpmāk minēto:

- saziņas pieeja un saziņas kanāli;
- darbības uzbūves prasības ar noteiktiem pakalpojumu un pakalpojumu līmeņa mērķiem;
- incidentu pārvaldības/eskalācijas procedūra, tostarp klasifikācija un prioritātes noteikšana;
- pieprasījumu izpildes pārvaldības un tehniskās palīdzības procedūras;
- uzturēšanas pārvaldība;
- visi piemērojamie pielikumi.

e-CODEX operatora rokasgrāmatu pieņem *eu-LISA* valde pēc tam, kad ir ņēmusi vērā *e-CODEX* padomdevēju grupas atzinumu.

7. *e-CODEX* KORESPONDENTI

Saskaņā ar Regulas (ES) 2022/850 6. panta 5. punktu un 8. panta 2. punktu attiecīgi dalībvalstīm un Komisijai ir jāizraugās vairāki *e-CODEX* korespondenti proporcionāli to *e-CODEX* piekļuves punktu skaitam, kurus tā ir autorizējusi, un to digitālo procesuālo standartu skaitam, kurus piemēro minētie autorizētie *e-CODEX* piekļuves punkti. Tās paziņo *eu-LISA e-CODEX* korespondentu sarakstu un visas tā izmaiņas.

Katram autorizētajam *e-CODEX* piekļuves punktam ir piešķirti vismaz divi *e-CODEX* korespondenti. Autorizētam *e-CODEX* piekļuves punktam var piešķirt vairāk nekā divus korespondentus, ņemot vērā to digitālo procesuālo standartu skaitu, kurus tas piemēro.

e-CODEX korespondentu kopējo skaitu un objektīvos kritērijus, kas ļauj piešķirt vairāk nekā divus korespondentus autorizētam *e-CODEX* piekļuves punktam, *eu-LISA* valde pēc *e-CODEX* programmas valdes priekšlikuma noteic un pārskata katru gadu atbilstīgi autorizēto *e-CODEX* piekļuves punktu prasībām un ņemot vērā *eu-LISA* pieejamos resursus.

e-CODEX padomdevēju grupa attiecībā uz *eu-LISA* pārraudzību par atbilstību pakalpojumu līmeņa prasībām saskaņā ar Regulas (ES) 2022/850 12. panta 2. punkta d) apakšpunktu pārrauga vajadzību mainīt *e-CODEX* korespondentu kopējo skaitu.

8. PAKALPOJUMI UN MĒRĶA LĪMEŅI

8.1. Principi

Par autorizēta *e-CODEX* piekļuves punkta drošu izveidi un drošu darbību ir atbildīgas struktūras, kas darbina autorizētos *e-CODEX* piekļuves punktus. Šajā kontekstā *e-CODEX* korespondenti sniedz sākotnējo atbalstu lietotājiem attiecībā uz autorizēto *e-CODEX* piekļuves punktu ieviešanu, par kuriem tie ir atbildīgi.

eu-LISA sniedz tehnisko atbalstu *e-CODEX* korespondentiem attiecībā uz reaģēšanas un risinājumu nodrošināšanu, kā tā noteikta *e-CODEX* operatora rokasgrāmatā.

eu-LISA izveido tehniskās palīdzības dienestu, kas ir vienots kontaktpunkts tehniskajam atbalstam. *e-CODEX* korespondenti saskaņā ar *e-CODEX* operatora rokasgrāmatu izveido paziņojumus par incidentiem, ko *eu-LISA* analizē, kad tie ir izveidoti. *e-CODEX* korespondents sākotnēji identificē un iedala kategorijās paziņojumus par incidentiem, ievērojot norādījumus operatora rokasgrāmatā. Ar attiecīgā *e-CODEX* korespondenta piekrišanu paziņojumu par incidentu *eu-LISA* var pārklasificēt.

Izmaiņas tiks izskatītas pieprasījuma pārvaldības procesā. Pilnīgā un apkopotā veidā *eu-LISA* tos regulāri dara zināmus struktūrām, kas darbina autorizētos *e-CODEX* piekļuves punktus, un *e-CODEX* padomdevēju grupai.

eu-LISA tehniskās palīdzības dienests ir pieejams darba laikā.

8.2. IT pakalpojumu pārvaldības sastāvdaļas:

- savienotāja programmatūra;
- centrālā testēšanas platforma (CTP);
- konfigurācijas pārvaldības rīks (CMT);
- e-CODEX* repozitorijs;
- digitālie procesuālie standarti.

Attiecībā uz minētajām sastāvdaļām operatora rokasgrāmatā tiks precizēti saistītie pakalpojumi un pakalpojumu līmeņa mērķi, kas jāasniedz saistībā ar incidentu risināšanas pārvaldību un pieejamību.

8.3. Pieejamība

e-CODEX komponentu pieejamību aprēķina pārskata periodā, kas tiks noteikts *e-CODEX* operatora rokasgrāmatā. Aprēķinot pieejamību, netiks ņemti vērā plānotie nepieejamības periodi.

Sastāvdaļa	Pieejamība
Repozitorijs	95 %
CMT	98 %
CTP	90 %
ITTP rīks	95 %

ISSN 1977-0715 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5112 (papīra izdevums)



Eiropas Savienības
Publikāciju birojs
L-2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV