



### Obsah

#### II Nelegislatívne akty

##### NARIADENIA

- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/113 zo 16. januára 2023, ktorým sa povoľuje umiestnenie sodnej soli 3'-sialyllaktózy produkovanej kmeňmi derivovanými z *Escherichia coli* BL21(DE3) ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470 <sup>(1)</sup>..... 1**
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/114 zo 16. januára 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinných látok benzovindiflupyr, buprofezín, cyflufenamid, fluazinam, flutolanil, lambda-cyhalotrín, mekoprop-P, mepikvát, metiram, metsulfurón-metyl, fosfán a pyraklostrobín <sup>(1)</sup>..... 9**
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/115 zo 16. januára 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinnej látky dimoxystrobín <sup>(1)</sup>..... 13**
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/116 zo 16. januára 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinnej látky oxamyl <sup>(1)</sup>..... 15**

##### ROZHODNUTIA

- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2023/117 z 13. januára 2023 o požiadavkách na úroveň služieb v prípade činností, ktoré má vykonávať agentúra eu-LISA v súvislosti so systémom e-CODEX <sup>(1)</sup>..... 17**

<sup>(1)</sup> Text s významom pre EHP



## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/113

zo 16. januára 2023,

ktorým sa povoľuje umiestnenie sodnej soli 3'-sialyllaktózy produkovanej kmeňmi derivovanými z *Escherichia coli* BL21(DE3) ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijskeho zoznamu nových potravín.
- (2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 <sup>(2)</sup> zriadil únijský zoznam nových potravín.
- (3) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/96 <sup>(3)</sup> sa podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283 povolilo umiestnenie sodnej soli 3'-sialyllaktózy získanej mikrobiálnou fermentáciou s použitím geneticky modifikovaného kmeňa K12 DH1 baktérie *Escherichia coli* (ďalej len „*E. coli*“) ako novej potraviny na trh Únie.
- (4) Spoločnosť Chr. Hansen A/S (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 13. mája 2020 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o povolenie umiestnenia sodnej soli 3'-sialyllaktózy (ďalej len „3'-SL“) získanej mikrobiálnou fermentáciou s použitím dvoch geneticky modifikovaných kmeňov (produkčného kmeňa a kmeňa s potenciálnym degradačným využitím) derivovaných z hostiteľského kmeňa *E. coli* BL21(DE3) ako novej potraviny na trh Únie. Žiadateľ predložil žiadosť o povolenie používania sodnej soli 3'-SL v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 <sup>(4)</sup>, potravinách

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/96 z 28. januára 2021, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie sodnej soli 3'-sialyllaktózy na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 31, 29.1.2021, s. 201).

<sup>(4)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

spracovaných na báze obilnín určených pre dojčatá a malé deti a detských potravinách určených pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013, potravinách na osobitné lekárske účely určených pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013, potravinách na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 vynímajúc potraviny pre dojčatá a malé deti, v mliečnych nápojoch a podobných výrobkoch určených pre malé deti a vo výživových doplnkoch nesprávne vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES<sup>(5)</sup> ako potravinové doplnky určených pre bežnú populáciu. Žiadateľ následne 17. júna 2022 upravil pôvodnú požiadavku povoliť používanie sodnej soli 3'-SL vo výživových doplnkoch uvedenú v žiadosti s cieľom vyňať dojčatá a malé deti. Žiadateľ okrem toho navrhol, aby sa výživové doplnky obsahujúce sodnú soľ 3'-SL neuzívali, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridanou sodnou soľou 3'-SL.

- (5) Žiadateľ 13. mája 2020 požiadal Komisiu aj o ochranu vedeckých štúdií a údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, predložených na podporu žiadosti, konkrétne validácie metódy pomocou hmotnostnej spektrometrie (ďalej len „MS“), jadrovej magnetickej rezonancie (ďalej len „NMR“) a vysokoúčinnnej aniónovýmennej chromatografie s pulznou ampérometrickou detekciou (ďalej len „HPAEC-PAD“) a výsledkov na určenie identity 3'-SL a vedľajších produktov sacharidov prítomných v novej potravine<sup>(6)</sup>, opisu<sup>(7)</sup> a potvrdení o uložení<sup>(8)</sup> geneticky modifikovaných produkčných kmeňov a kmeňov s potenciálnym degradačným využitím sodnej soli 3'-SL v depozitári, systému kvantitatívnej polymerázovej reťazovej reakcie v reálnom čase (ďalej len „qPCR“) a správ o validácii metódy pre geneticky modifikované produkčné kmene a kmene s potenciálnym degradačným využitím sodnej soli 3'-SL<sup>(9)</sup>, skúšky na bakteriálnu reverznú mutáciu so sodnou soľou 3'-SL<sup>(10)</sup>, mikronukleového testu cicavčích buniek *in vitro* so sodnou soľou 3'-SL<sup>(11)</sup>, 7-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov na zistenie rozsahu so sodnou soľou 3'-SL<sup>(12)</sup>, 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov so sodnou soľou 3'-SL<sup>(13)</sup> a klinickej štúdie o donosených dojčatách na vyhodnotenie výživovej vhodnosti a znášanlivosti počiatočnej dojčenskej výživy obsahujúcej zmes mliečnych oligosacharidov identických s tými, ktoré sa nachádzajú v ľudskom mlieku<sup>(14)</sup>.
- (6) Komisia 18. decembra 2020 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie sodnej soli 3'-SL získanej mikrobiálnou fermentáciou s použitím dvoch geneticky modifikovaných kmeňov (produkčného kmeňa a kmeňa s potenciálnym degradačným využitím) derivovaných z hositeľského kmeňa *E. coli* BL21(DE3) ako novej potraviny v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (7) Úrad prijal 29. apríla 2022 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283<sup>(15)</sup> vedecké stanovisko s názvom „Safety of 3'-sialyllactose sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21 (DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ [Bezpečnosť sodnej soli 3'-sialyllaktózy produkovanej kmeňmi derivovanými z *Escherichia coli* BL21 (DE3) ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283].
- (8) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že sodná soľ 3'-SL je za navrhovaných podmienok používania a pre navrhované cieľové populácie bezpečná. Uvedené vedecké stanovisko teda poskytuje dostatočné odôvodnenie pre záver, že sodná soľ 3'-SL, ak sa používa v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, potravinách spracovaných na báze obilnín určených pre dojčatá a malé deti a detských potravinách určených pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013, potravinách na osobitné lekárske účely určených pre dojčatá

<sup>(5)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

<sup>(6)</sup> Chr. Hansen 2019 a 2021 (neverejnené).

<sup>(7)</sup> Chr. Hansen 2019 a 2021 (neverejnené).

<sup>(8)</sup> Chr. Hansen 2020 (neverejnené).

<sup>(9)</sup> Chr. Hansen 2021 (neverejnené).

<sup>(10)</sup> Chr. Hansen 2018 (neverejnené) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Hodnotenie bezpečnosti zmesi oligosacharidov ľudského mlieka u potkanov). *Food and Chemical Toxicology* (Potravinová a chemická toxikológia), 136, 111118.

<sup>(11)</sup> Chr. Hansen 2018 (neverejnené) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Hodnotenie bezpečnosti zmesi oligosacharidov ľudského mlieka u potkanov). *Food and Chemical Toxicology* (Potravinová a chemická toxikológia), 136, 111118.

<sup>(12)</sup> Chr. Hansen 2018 a 2021 (neverejnené) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Hodnotenie bezpečnosti zmesi oligosacharidov ľudského mlieka u potkanov). *Food and Chemical Toxicology* (Potravinová a chemická toxikológia), 136, 111118.

<sup>(13)</sup> Chr. Hansen 2019 a 2021 (neverejnené) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Hodnotenie bezpečnosti zmesi oligosacharidov ľudského mlieka u potkanov). *Food and Chemical Toxicology* (Potravinová a chemická toxikológia), 136, 111118.

<sup>(14)</sup> Chr. Hansen 2020 a 2021 (neverejnené).

<sup>(15)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(5):7331.

a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013, potravinách na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 vynímajúc potraviny pre dojčatá a malé deti, v mliečnych nápojoch a podobných výrobkoch určených pre malé deti a vo výživových doplnkoch nesprávne vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ako potravinové doplnky, spĺňa požiadavky na povolenie stanovené v článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

- (9) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku skonštatoval, že k záverom o bezpečnosti sodnej soli 3'-SL by nemohol dospieť bez vedeckých údajov a štúdií o validácii metódy pomocou MS, NMR a HPAEC-PAD a výsledkov na určenie identity 3'-SL a vedľajších produktov sacharidov prítomných v novej potravine, opisu a potvrdení o uložení geneticky modifikovaných produkčných kmeňov a kmeňov s potenciálnym degradačným využitím sodnej soli 3'-SL v depozitári, systému qPCR a správ o validácii metódy pre geneticky modifikované produkčné kmene a kmene s potenciálnym degradačným využitím sodnej soli 3'-SL, skúšky na bakteriálnu reverznú mutáciu so sodnou soľou 3'-SL, mikronukleového testu cicavčích buniek *in vitro* so sodnou soľou 3'-SL, 7-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov na zistenie rozsahu so sodnou soľou 3'-SL, 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov so sodnou soľou 3'-SL a klinickej štúdie o donosených dojčatách na vyhodnotenie výživovej vhodnosti a znášanlivosti počiatočnej dojčenskej výživy obsahujúcej zmes mliečnych oligosacharidov identických s tými, ktoré sa nachádzajú v ľudskom mlieku.
- (10) Komisia požiadala žiadateľa, aby v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283 podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že dané vedecké štúdie a údaje sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby zároveň objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na ich používanie.
- (11) Žiadateľ vyhlásil, že v čase predloženia žiadosti mal podľa vnútroštátneho práva vlastnícke a výlučné práva na používanie vedeckých štúdií a údajov o validácii metódy pomocou MS, NMR a HPAEC-PAD a výsledkov na určenie identity 3'-SL a vedľajších produktov sacharidov prítomných v novej potravine, opisu a potvrdení o uložení geneticky modifikovaných produkčných kmeňov a kmeňov s potenciálnym degradačným využitím sodnej soli 3'-SL v depozitári, systému qPCR a správ o validácii metódy pre geneticky modifikované produkčné kmene a kmene s potenciálnym degradačným využitím sodnej soli 3'-SL, skúšky na bakteriálnu reverznú mutáciu so sodnou soľou 3'-SL, mikronukleového testu cicavčích buniek *in vitro* so sodnou soľou 3'-SL, 7-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov na zistenie rozsahu so sodnou soľou 3'-SL, 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov so sodnou soľou 3'-SL a klinickej štúdie o donosených dojčatách na vyhodnotenie výživovej vhodnosti a znášanlivosti počiatočnej dojčenskej výživy obsahujúcej zmes mliečnych oligosacharidov identických s tými, ktoré sa nachádzajú v ľudskom mlieku, a tretie strany preto nesmú mať k uvedeným údajom oprávnený prístup, nesmú ich používať ani na ne odkazovať.
- (12) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Vedecké štúdie a údaje o validácii metódy pomocou MS, NMR a HPAEC-PAD a výsledkoch na určenie identity 3'-SL a vedľajších produktov sacharidov prítomných v novej potravine, opis a potvrdenia o uložení geneticky modifikovaných produkčných kmeňov a kmeňov s potenciálnym degradačným využitím sodnej soli 3'-SL v depozitári, systém qPCR a správy o validácii metódy pre geneticky modifikované produkčné kmene a kmene s potenciálnym degradačným využitím sodnej soli 3'-SL, skúška na bakteriálnu reverznú mutáciu so sodnou soľou 3'-SL, mikronukleový test cicavčích buniek *in vitro* so sodnou soľou 3'-SL, 7-dňová štúdia orálnej toxicity u potkanov na zistenie rozsahu so sodnou soľou 3'-SL, 90-dňová štúdia orálnej toxicity u potkanov so sodnou soľou 3'-SL a klinická štúdia o donosených dojčatách na vyhodnotenie výživovej vhodnosti a znášanlivosti počiatočnej dojčenskej výživy obsahujúcej zmes mliečnych oligosacharidov identických s tými, ktoré sa nachádzajú v ľudskom mlieku, by mali byť chránené v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. V súlade s tým by sa malo umiestňovanie sodnej soli 3'-SL produkovanej kmeňmi derivovanými z *E. coli* BL21(DE3) na trh Únie počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia povoliť iba žiadateľovi.

- (13) Obmedzenie povolenia sodnej soli 3'-SL produkovanej kmeňmi derivovanými z *E. coli* BL21(DE3) a používania vedeckých štúdií a údajov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu požiadali následní žiadatelia, pokiaľ ich žiadosť bude založená na oprávnených získaných informáciách slúžiacich ako podklad na získanie takéhoto povolenia.
- (14) V súlade s podmienkami používania výživových doplnkov obsahujúcich sodnú soľ 3'-SL, ako ich navrhuje žiadateľ, treba informovať spotrebiteľov vhodným označením, že výživové doplnky obsahujúce sodnú soľ 3'-SL by nemali užívať dojčatá a deti mladšie ako 3 roky a nemali by sa užívať, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridanou sodnou soľou 3'-SL.
- (15) Je vhodné, aby zaradenie sodnej soli 3'-SL produkovanej kmeňmi derivovanými z *E. coli* BL21(DE3) ako novej potraviny do úniijného zoznamu nových potravín obsahovalo aj požadované špecifikácie a ďalšie informácie týkajúce sa jej povolenia, ako sa uvádza v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (16) Sodná soľ 3'-SL produkovaná kmeňmi derivovanými z *E. coli* BL21(DE3) by sa mala zaradiť do úniijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

1. Povoľuje sa umiestňovať sodnú soľ 3'-sialyllaktózy produkovanú kmeňmi derivovanými z *E. coli* BL21(DE3) na trh v Únii.

Sodná soľ 3'-sialyllaktózy produkovaná kmeňmi derivovanými z *E. coli* BL21(DE3) sa zaraďuje do úniijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

#### Článok 2

Počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia 6. februára 2023 sa iba spoločnosti Chr. Hansen A/S<sup>(6)</sup> povoľuje umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v článku 1, pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo s odvolaním sa na tieto dôkazy alebo údaje použité so súhlasom spoločnosti Chr. Hansen A/S.

#### Článok 3

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti Chr. Hansen A/S použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

#### Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

<sup>(6)</sup> Adresa: Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dánsko.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. januára 2023

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potraviná	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
<b>„Sodná soľ 3'-sialyllaktózy (3'-SL) [produkovaná kmeňmi derivovanými z E. coli BL21(DE3)]</b>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	<p>Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „sodná soľ 3'-sialyllaktózy“.</p> <p>Na označení výživových doplnkov obsahujúcich sodnú soľ 3'-sialyllaktózy („3'-SL“) sa uvádza informácia, že:</p> <p>a) by ich nemali užívať deti mladšie ako 3 roky;</p> <p>b) by sa nemali užívať, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridanou sodnou soľou 3'-sialyllaktózy.</p>		<p>Povolená dňa 6. februára 2023. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283.</p> <p>Žiadateľ: „Chr. Hansen A/S“, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dánsko. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať novú potravinu – sodnú soľ 3'-sialyllaktózy – na trh v rámci Únie iba spoločnosť Chr. Hansen A/S, pokiaľ povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo s odvolaním sa na tieto dôkazy alebo údaje použité so súhlasom spoločnosti Chr. Hansen A/S.</p> <p>Dátum skončenia ochrany údajov: 6. februára 2028.“</p>
	Počiatočná dojčenská výživa podľa vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,23 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa pokynov výrobcu			
	Následná dojčenská výživa podľa vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,28 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa pokynov výrobcu			
	Potraviny spracované na báze obilnín a určené pre dojčatá a malé deti a detské potraviny určené pre dojčatá a malé deti podľa vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,28 g/l alebo 0,28 g/kg v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa pokynov výrobcu			
Mliečne nápoje a podobné výrobky určené pre malé deti	0,28 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa pokynov výrobcu				



Potraviny na osobitné lekárske účely určené pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými potrebami dojčiat a malých detí, pre ktoré sú výrobky určené, ale v žiadnom prípade nie viac ako 0,23 g/l alebo 0,28 g/kg v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa pokynov výrobcu			
Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 s výnimkou potravín pre dojčatá a malé deti	V súlade s osobitnými výživovými potrebami osôb, ktorým sú výrobky určené			
Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, určené pre bežnú populáciu, okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti	0,7 g/deň.			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
<b>„Sodná soľ 3'-sialyllaktózy (3'-SL) [produkovaná kmeňmi derivovanými z E. coli BL21(DE3)]</b>	<p><b>Opis:</b></p> <p>Sodná soľ 3'-sialyllaktózy (3'-SL) je purifikovaný biely až sivobiely prášok alebo jeho aglomerát, ktorý sa vyrába mikrobiálnym procesom a obsahuje obmedzené množstvá laktózy, 3'-sialyllaktulózy a kyseliny sialovej.</p> <p><b>Definícia:</b></p> <p>Chemický názov: N-acetyl-<math>\alpha</math>-D-neuraminyl-(2 <math>\rightarrow</math> 3)-<math>\beta</math>-D-galaktopyranozyl-(1 <math>\rightarrow</math> 4)-D-glukóza, sodná soľ  Chemický vzorec: C<sub>23</sub>H<sub>38</sub>NO<sub>19</sub>Na  Molekulová hmotnosť: 655,53 Da  CAS č.: 128596-80-5</p>

**Zdroj:** Dva geneticky modifikované kmene (produkčný kmeň a kmeň s potenciálnym degradačným využitím) *Escherichia coli* BL21(DE3)

**Charakteristiky/zloženie:**

sodná soľ 3'-sialyllaktózy (% sušiny):  $\geq 88,0$  hm. %

3'-sialyllaktulóza (% sušiny):  $\leq 5,0$  hm. %

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

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

N-acetyl-D-glukóзамín (% sušiny):  $\leq 1,0$  hm. %

Suma ostatných sacharidov (% sušiny)<sup>a</sup>:  $\leq 5,0$  hm. %

Vlhkosť:  $\leq 9,0$  hm. %

Popol:  $\leq 8,5$  hm. %

Rezíduá bielkovín:  $\leq 0,01$  hm. %

Sodík:  $\leq 4,2$  hm. %

**Mikrobiologické kritériá:**

Celkový počet baktérií:  $\leq 1\,000^*$  JTK/g

*Enterobacteriaceae*:  $\leq 10$  JTK/g

*Salmonella* spp.: neprítomná v 25 g

Kvasinky a plesne:  $\leq 100$  JTK/g

*Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: neprítomný v 10 g

Rezíduá endotoxínov:  $\leq 10^{**}$  EJ/mg

<sup>a</sup> Suma ostatných sacharidov = 100 (hm % sušiny) – sodná soľ 3'-sialyllaktózy (hm % sušiny) – kvantifikované sacharidy (hm % sušiny) – popol (hm. % sušiny);

\* JTK: jednotky tvoriace kolónie;

\*\* EJ: endotoxínové jednotky“

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/114****zo 16. januára 2023,****ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinných látok benzovindiflupyr, buprofezín, cyflufenamid, fluazinam, flutolanil, lambda-cyhalotrín, mekoprop-P, mepikvát, metiram, metsulfurón-metyl, fosfán a pyraklostrobín****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 17 prvý odsek,

keďže:

- (1) V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 <sup>(2)</sup> sa uvádzajú účinné látky považované za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009, zatiaľ čo v časti B danej prílohy sa uvádzajú účinné látky schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a v časti E sa uvádzajú účinné látky schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 ako látky, ktoré sa majú nahradiť.
- (2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/2068 <sup>(3)</sup> sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia účinných látok mekoprop-P, metiram a pyraklostrobín do 31. januára 2023 a účinných látok fluazinam, flutolanil a mepikvát do 28. februára 2023. Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/670 <sup>(4)</sup> sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia účinnej látky buprofezín do 31. januára 2023. Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/1527 <sup>(5)</sup> sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia účinnej látky cyflufenamid do 31. marca 2023.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky benzovindiflupyr uplynie 2. marca 2023 v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2016/177 <sup>(6)</sup>.
- (4) Platnosť schválenia účinnej látky lambda-cyhalotrín uplynie 31. marca 2023 v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2016/146 <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(3)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2068 z 25. novembra 2021, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinných látok benfluralín, dimoxystrobín, fluazinam, flutolanil, mekoprop-P, mepikvát, metiram, oxamyl a pyraklostrobín (Ú. v. EÚ L 421, 26.11.2021, s. 25).

<sup>(4)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/670 z 30. apríla 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinných látok bromukonazol, buprofezín, haloxyfop-P a napropamid (Ú. v. EÚ L 113, 3.5.2018, s. 1).

<sup>(5)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1527 zo 6. septembra 2017, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinných látok cyflufenamid, fluopikolid, heptamaloxyloglukán a malatión (Ú. v. EÚ L 231, 7.9.2017, s. 3).

<sup>(6)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/177 z 10. februára 2016, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka benzovindiflupyr ako látka, ktorá sa má nahradiť, a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 35, 11.2.2016, s. 1).

<sup>(7)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/146 zo 4. februára 2016, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky lambda-cyhalotrín ako látky, ktorá sa má nahradiť, a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 30, 5.2.2016, s. 7).

- (5) Platnosť schválenia účinnej látky metsulfurón-metyl uplynie 31. marca 2023 v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2016/139 <sup>(8)</sup>.
- (6) Platnosť schválenia účinnej látky fosfán uplynie 31. marca 2023 v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1043/2012 <sup>(9)</sup>.
- (7) Žiadosti o obnovenie platnosti schválenia uvedených účinných látok boli predložené v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 844/2012 <sup>(10)</sup>.
- (8) Platnosť schválení uvedených účinných látok pravdepodobne uplynie pred prijatím rozhodnutia o ich obnovení, pretože rozhodovací postup týkajúci sa obnovenia sa oneskoril. Vzhľadom na to, že k tomuto oneskoreniu došlo z dôvodov, ktoré žiadatelia nemohli ovplyvniť, je potrebné predĺžiť príslušné obdobia platnosti schválenia, aby bolo možné dokončiť posúdenie potrebné na prijatie rozhodnutia o žiadostiach o obnovenie schválenia.
- (9) Konkrétne je nutné predĺžiť obdobie platnosti schválenia účinných látok fluazinam, flutolanil, mekoprop-P, mepikvát, metiram a pyraklostrobín, aby sa v súlade s postupom stanoveným v článkoch 13 a 14 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 poskytol potrebný čas na vykonanie hodnotenia uvedených účinných látok v súvislosti s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.
- (10) V prípade, keď má Komisia prijať nariadenie o neobnovení platnosti schválenia účinnej látky uvedenej v prílohe k tomuto nariadeniu z dôvodu nesplnenia kritérií schválenia, má ako dátum skončenia platnosti schválenia stanoviť rovnaký dátum, ako je ten, ktorý platil pred prijatím tohto nariadenia, alebo dátum nadobudnutia účinnosti nariadenia, ktorým sa neobnovuje platnosť schválenia účinnej látky, podľa toho, ktorý z týchto dvoch dátumov nastane neskôr. V prípadoch, keď má Komisia prijať nariadenie o obnovení platnosti schválenia účinnej látky uvedenej v prílohe k tomuto nariadeniu, bude sa snažiť stanoviť podľa okolností čo najskorší možný dátum uplatňovania.
- (11) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Keďže platnosť súčasného schválenia buprofezinu, mekopropu-P, metiramu a pyraklostrobínu uplynie 31. januára 2023, toto nariadenie by malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

<sup>(8)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/139 z 2. februára 2016, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky metsulfurón-metyl ako látky, ktorá sa má nahradiť, a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 27, 3.2.2016, s. 7).

<sup>(9)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1043/2012 z 8. novembra 2012, ktorým sa schvaľuje účinná látka fosfán v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a ktorým sa mení a dopĺňa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 310, 9.11.2012, s. 24).

<sup>(10)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

Hoci vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012 bolo zrušené vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/1740 (Ú. v. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 20), ustanovenia týkajúce sa obnovenia platnosti schválenia účinných látok stanovené vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 844/2012 sa naďalej uplatňujú v súlade s článkom 17 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/1740.

*Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. januára 2023

Za Komisiu  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

a) Časť A sa mení takto:

1. v šiestom stĺpci („Schválenie platí do“) riadku 57, ktorý sa týka látky mekoprop-P, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „31. januára 2024“;
2. v šiestom stĺpci („Schválenie platí do“) riadku 81, ktorý sa týka látky pyraklostrobín, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „31. januára 2024“;
3. v šiestom stĺpci („Schválenie platí do“) riadku 115, ktorý sa týka látky metiram, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „31. januára 2024“;
4. v šiestom stĺpci („Schválenie platí do“) riadku 187, ktorý sa týka látky flutolanil, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „29. februára 2024“;
5. v šiestom stĺpci („Schválenie platí do“) riadku 189, ktorý sa týka látky fluazinam, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „29. februára 2024“;
6. v šiestom stĺpci („Schválenie platí do“) riadku 191, ktorý sa týka látky mepikvát, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „29. februára 2024“;
7. v šiestom stĺpci („Schválenie platí do“) riadku 296, ktorý sa týka látky cyflufénamid, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „31. marca 2024“;
8. v šiestom stĺpci („Schválenie platí do“) riadku 320, ktorý sa týka látky buprofezín, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „31. januára 2024“.

b) Časť B sa mení takto: v šiestom stĺpci („Koniec platnosti schválenia“) riadku 28, ktorý sa týka látky fosfán, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „31. marca 2024“.

c) Časť E sa mení takto:

1. v šiestom stĺpci („Schválenie platí do“) riadku 3, ktorý sa týka látky metsulfurón-metyl, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „31. marca 2024“;
  2. v šiestom stĺpci („Schválenie platí do“) riadku 4, ktorý sa týka látky benzovindiflupyr, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „2. marca 2024“;
  3. v šiestom stĺpci („Schválenie platí do“) riadku 5, ktorý sa týka látky lambda-cyhalotrín, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „31. marca 2024“.
-

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/115****zo 16. januára 2023,****ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinnej látky dimoxystrobín****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 17 prvý odsek,

keďže:

- (1) V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 <sup>(2)</sup> sa uvádzajú účinné látky, ktoré sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/2068 <sup>(3)</sup> sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia účinnej látky dimoxystrobín do 31. januára 2023.
- (3) Žiadosť o obnovenie platnosti schválenia účinnej látky dimoxystrobín bola predložená v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 844/2012 <sup>(4)</sup>.
- (4) Hoci je vyhlásenie Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) <sup>(5)</sup> o hodnotení účinnej látky dimoxystrobín k dispozícii a Komisia už začala diskusie v rámci Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá, stále sa zdá, že platnosť schválenia pravdepodobne uplynie skôr, ako bude prijaté rozhodnutie o obnovení platnosti schválenia uvedenej látky. Keďže k tomuto oneskoreniu došlo z dôvodov, ktoré žiadateľ nemohol ovplyvniť, je teda treba predĺžiť platnosť schválenia na obmedzené obdobie, aby bolo možné dokončiť posúdenie, ktoré treba na prijatie rozhodnutia o žiadosti o obnovenie platnosti schválenia.
- (5) V prípade, keď má Komisia prijať nariadenie o neobnovení platnosti schválenia dimoxystrobínu z dôvodu nespĺnenia kritérií schválenia, má ako dátum skončenia platnosti schválenia stanoviť rovnaký dátum, ako je ten, ktorý platil pred prijatím tohto nariadenia, alebo dátum nadobudnutia účinnosti nariadenia, ktorým sa neobnovuje platnosť schválenia účinnej látky, podľa toho, ktorý z týchto dvoch dátumov nastane neskôr. V prípade, keď má Komisia prijať nariadenie o obnovení platnosti schválenia dimoxystrobínu, bude sa Komisia snažiť stanoviť podľa okolností čo najskorší možný dátum uplatňovania.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(3)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2068 z 25. novembra 2021, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinných látok benfluralín, dimoxystrobín, fluazinam, flutolanil, mekoprop-P, mepikvát, metiram, oxamyl a pyraklostrobín (Ú. v. EÚ L 421, 26.11.2021, s. 25).

<sup>(4)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

Hoci vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012 bolo zrušené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1740 (Ú. v. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 20), ustanovenia týkajúce sa obnovenia platnosti schválenia účinných látok stanovené vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 844/2012 sa naďalej uplatňujú v súlade s článkom 17 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/1740.

<sup>(5)</sup> EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 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* (Vyhlásenie týkajúce sa posúdenia ohľadu na správanie v životnom prostredí a ekotoxikológie v kontexte partnerského preskúmania účinnej látky dimoxystrobín z hľadiska pesticídov). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(11):7634. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7634>.

- (6) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) Keďže obdobie platnosti súčasného schválenia dimoxystrobínu uplynie 31. januára 2023, toto nariadenie by malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa v šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ v položke 128, ktorá sa týka látky dimoxystrobín, uvedený dátum nahrádza dátumom „31. januára 2024“.

#### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. januára 2023

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN



**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/116****zo 16. januára 2023,****ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinnej látky oxamyl****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 17 prvý odsek,

keďže:

- (1) V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 <sup>(2)</sup> sa uvádzajú účinné látky, ktoré sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/2068 <sup>(3)</sup> sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia účinnej látky oxamyl do 31. januára 2023.
- (3) Žiadosť o obnovenie platnosti schválenia účinnej látky oxamyl bola predložená v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 844/2012 <sup>(4)</sup>.
- (4) Hoci je záver Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) <sup>(5)</sup> o hodnotení účinnej látky oxamyl k dispozícii a Komisia začala diskusie v rámci Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá, stále sa zdá, že platnosť schválenia pravdepodobne uplynie skôr, ako bude prijaté rozhodnutie o obnovení platnosti schválenia uvedenej látky. Keďže k tomuto oneskoreniu došlo z dôvodov, ktoré žiadateľ nemohol ovplyvniť, je teda treba predĺžiť platnosť schválenia na obmedzené obdobie, aby bolo možné dokončiť posúdenie, ktoré treba na prijatie rozhodnutia o žiadosti o obnovenie platnosti schválenia.
- (5) V prípade, keď má Komisia prijať nariadenie o neobnovení platnosti schválenia oxamylu z dôvodu nesplnenia kritérií schválenia, má ako dátum skončenia platnosti schválenia stanoviť rovnaký dátum, ako je ten, ktorý platil pred prijatím tohto nariadenia, alebo dátum nadobudnutia účinnosti nariadenia, ktorým sa neobnovuje platnosť schválenia účinnej látky, podľa toho, ktorý z týchto dvoch dátumov nastane neskôr. V prípade, keď má Komisia prijať nariadenie o obnovení platnosti schválenia oxamylu, bude sa Komisia snažiť stanoviť podľa okolností čo najskorší možný dátum uplatňovania.
- (6) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(3)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2068 z 25. novembra 2021, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok benfluralín, dimoxystrobín, fluazinam, flutolanil, mekoprop-P, mepikvát, metiram, oxamyl a pyraklostrobín (Ú. v. EÚ L 421, 26.11.2021, s. 25).

<sup>(4)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

Hoci vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 844/2012 bolo zrušené vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/1740 (Ú. v. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 20), ustanovenia týkajúce sa obnovenia platnosti schválenia účinných látok stanovené vo vykonávacom nariadení (EÚ) č. 844/2012 sa naďalej uplatňujú v súlade s článkom 17 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/1740.

<sup>(5)</sup> EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2022. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pymetrozine* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky oxamyl z hľadiska posúdenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(5):7296. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7296>.

- (7) Keďže obdobie platnosti súčasného schválenia oxamylu uplynie 31. januára 2023, toto nariadenie by malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa v šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ v položke 116, ktorá sa týka látky oxamyl, uvedený dátum nahrádza dátumom „31. októbra 2023“.

#### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. januára 2023

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

---

# ROZHODNUTIA

## VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/117

z 13. januára 2023

**o požiadavkách na úroveň služieb v prípade činností, ktoré má vykonávať agentúra eu-LISA v súvislosti so systémom e-CODEX**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/850 z 30. mája 2022 o počítačovom systéme na cezhraničnú elektronickú výmenu údajov v oblasti justičnej spolupráce v občianskych a trestných veciach (systém e-CODEX) a o zmene nariadenia (EÚ) 2018/1726 <sup>(1)</sup>, a najmä jeho článok 6 ods. 1 písm. b),

keďže:

- (1) Je potrebné vymedziť požiadavky na úroveň služieb v prípade činností, ktoré má vykonávať agentúra eu-LISA v súvislosti so systémom e-CODEX, a iné potrebné technické špecifikácie pre tieto činnosti vrátane počtu korešpondentov e-CODEX.
- (2) Požiadavky na úroveň služieb pre činnosti, ktoré má agentúra eu-LISA vykonávať v súvislosti so systémom e-CODEX, by sa mali vzťahovať na úlohy stanovené v nariadení (EÚ) 2022/850.
- (3) Korešpondent e-CODEX je fyzická osoba určená členským štátom alebo Komisiou, ktorá je oprávnená vyžiadať si a prijímať od agentúry eu-LISA technickú podporu v súvislosti so všetkými komponentmi systému e-CODEX.
- (4) Počet korešpondentov e-CODEX v členských štátoch a v Komisii by sa mal určiť v pomere k počtu autorizovaných prístupových bodov e-CODEX a k počtu digitálnych procesných noriem, ktoré uplatňujú.
- (5) V súlade s článkami 1 a 2 Protokolu č. 22 o postavení Dánska, ktorý je pripojený k Zmluve o Európskej únii a Zmluve o fungovaní Európskej únie, sa Dánsko nezúčastnilo na prijatí nariadenia (EÚ) 2022/850, nie je preto viazané týmto rozhodnutím ani nepodlieha jeho uplatňovaniu.
- (6) V súlade s článkami 1 a 2 a článkom 4a ods. 1 Protokolu (č. 21) o postavení Spojeného kráľovstva a Írska s ohľadom na priestor slobody, bezpečnosti a spravodlivosti, ktorý je pripojený k Zmluve o Európskej únii a Zmluve o fungovaní Európskej únie, a bez toho, aby bol dotknutý článok 4 uvedeného protokolu, sa Írsko nezúčastnilo na prijatí nariadenia (EÚ) 2022/850 a nie je preto viazané týmto rozhodnutím ani nepodlieha jeho uplatňovaniu.
- (7) V súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 <sup>(2)</sup> sa uskutočnili konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý vydal svoje stanovisko 24. novembra 2022.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 19 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/850,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 150, 1.6.2022, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

Požiadavky na úroveň služieb v prípade činností, ktoré má vykonávať agentúra eu-LISA, uvedených v článku 7 nariadenia (EÚ) 2022/850, a iné potrebné technické špecifikácie pre tieto činnosti vrátane počtu korešpondentov e-CODEX sa stanovujú v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

#### Článok 2

Počet korešpondentov e-CODEX uvedený v článku 6 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2022/850 sa stanovuje v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

#### Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 13. januára 2023

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRÍLOHA

**Požiadavky na úroveň služieb v prípade činností, ktoré má vykonávať agentúra eu-LISA v súvislosti so systémom e-CODEX****1. Úvod**

V tejto prílohe sa stanovujú požiadavky na úroveň služieb v prípade činností, ktoré má vykonávať agentúra eu-LISA, uvedených v článku 7 nariadenia (EÚ) 2022/850 <sup>(1)</sup>, a iné potrebné technické špecifikácie pre tieto činnosti vrátane počtu korešpondentov e-CODEX.

V tejto súvislosti je cieľom všetkých činností zaručiť poskytovanie nákladovo efektívnych vysokokvalitných služieb nevyhnutných na zabezpečenie dlhodobej udržateľnosti systému e-CODEX a jeho riadenia.

Na tento účel sa v tejto prílohe vymedzujú ukazovatele, ktoré sa použijú na meranie kvality poskytovaných služieb, a minimálne cieľové úrovne, ktoré majú byť dosiahnuté.

V tejto prílohe sa aj špecifikuje počet korešpondentov e-CODEX oprávnených vyžiadať si a prijímať technickú podporu od agentúry eu-LISA.

**2. Vymedzenie pojmov**

2.1. Uplatňuje sa vymedzenie pojmov a zloženie systému e-CODEX stanovené v článkoch 3 a 5 nariadenia (EÚ) 2022/850 a v jeho prílohe.

2.2. Na účely tejto prílohy sa uplatňuje aj toto vymedzenie pojmov:

- a) „podporované nastavenie balíka e-CODEX“ je kombinácia medzi verziami konektora a brány, ktoré testovala a odporučila agentúra eu-LISA pre správne fungovanie prístupového bodu;
- b) „pracovné dni“ sú bežné pracovné dni európskych inštitúcií, agentúr a orgánov, s výnimkou sviatkov, ako boli stanovené na každý kalendárny rok podľa článku 61 Služobného poriadku úradníkov Európskej únie a Podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov Európskej únie, stanoveného v nariadení Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 <sup>(2)</sup>;
- c) „pracovné hodiny“ sú pracovný čas počas pracovných dní medzi 9.00 hod. a 17.00 hod. (východoeurópskeho času/východoeurópskeho letného času);
- d) „ITSM“ alebo „riadenie IT služieb“ sú činnosti, ktoré vykonáva agentúra eu-LISA na účely navrhovania, budovania, poskytovania, prevádzkovania a kontrolovania služieb v oblasti informačných technológií (IT);
- e) „plán na zabezpečenie kontinuity činností“ je proces vytvárania systémov predchádzania potenciálnym hrozbám pre systém e-CODEX a obnovy po týchto hrozbách. Okrem predchádzania má plán na zabezpečenie kontinuity činností za cieľ umožniť pokračujúcu prevádzku pred zlyhaním a počas neho;
- f) „proces riadenia dopytov“ je proces zameraný na zabezpečenie toho, aby žiadosti o zmenu boli zaznamenané a posúdené a aby boli v prípade ich schválenia modifikované na požiadavky, ktoré sa budú ďalej riešiť v rámci kontrolovaného procesu riadenia produktu, programu alebo projektu v agentúre eu-LISA;
- g) „proces riadenia prevádzkových zmien“ je proces zameraný na uľahčenie uskutočňovania technických prevádzkových zmien kontrolovaným spôsobom a s obmedzenými a prijateľnými rizikami, na maximalizáciu prínosnosti a na obmedzenie narušenia prevádzky a nutnosti prepracovania alebo na predchádzanie takýmto prípadom;

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/850 z 30. mája 2022 o počítačovom systéme na cezhraničnú elektronickú výmenu údajov v oblasti justičnej spolupráce v občianskych a trestných veciach (systém e-CODEX) a o zmene nariadenia (EÚ) 2018/1726 (Ú. v. EÚ L 150, 1.6.2022, s. 1).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 56, 4.3.1968, s. 1.

- h) „vydanie“ je súbor nových a/alebo aktualizovaných zmien, ktoré boli najskôr otestované a schválené;
- i) „proces riadenia nových vydaní“ je proces zameraný na zabezpečenie štruktúrovaného spôsobu poskytovania nových vydaní, ktorý zahŕňa vymedzenie plánov vydaní a implementácie a dohodu o týchto plánoch a ktorým sa zabezpečuje, že každý balík vydania pozostáva zo súboru súvisiacich aktív a komponentov služieb, ktoré sú navzájom kompatibilné.

### 3. Úlohy agentúry eu-LISA

#### 3.1. Úlohy agentúry eu-LISA podľa článku 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/850

- 3.1.1. So zreteľom na článok 7 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) 2022/850 (vývoj, údržba, opravy chýb a aktualizácie softvérových produktov a iných aktív vrátane ich bezpečnostných aktualizácií a ich distribúcia subjektom prevádzkujúcim autorizované prístupové body e-CODEX) je agentúra eu-LISA zodpovedná za všetky aspekty životného cyklu vývoja softvéru súvisiace s vývojom a údržbou komponentov systému e-CODEX.

Agentúra eu-LISA spravuje úložisko, kde sa uchovávajú artefakty komponentov systému e-CODEX a sprístupňujú subjektom prevádzkujúcim autorizované prístupové body e-CODEX. Komponenty systému e-CODEX, na ktoré sa vzťahuje verejná licencia Európskej únie, sú verejne prístupné.

- 3.1.2. So zreteľom na článok 7 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) 2022/850 (príprava, vedenie a aktualizácia dokumentácie týkajúcej sa komponentov systému e-CODEX, jeho podporných softvérových produktov a iných podporných aktív a distribúcia uvedenej dokumentácie subjektom prevádzkujúcim autorizované prístupové body e-CODEX) sa výstupy dokumentácie sprístupňujú subjektom prevádzkujúcim autorizované prístupové body e-CODEX v úložisku poskytnutom agentúrou eu-LISA. Agentúra eu-LISA určuje vhodný proces riadenia vydaní.

- 3.1.3. So zreteľom na článok 7 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) 2022/850 (vývoj, správa a aktualizácia konfiguračného súboru obsahujúceho úplný zoznam autorizovaných prístupových bodov e-CODEX vrátane digitálnych procesných štandardov, ktoré každý z uvedených autorizovaných prístupových bodov e-CODEX používa, a jeho distribúcia subjektom prevádzkujúcim autorizované prístupové body e-CODEX) agentúra eu-LISA vzhľadom na dôležitosť služieb spojených s konfiguračným súborom vyvíja a spravuje nástroj na riadenie konfigurácie v súlade s ďalej uvedenými požiadavkami na dostupnosť. Tento nástroj je softvérovým produktom, ktorý pomáha s vykonávaním úlohy uvedenej v článku 7 ods. 1

- 3.1.4. So zreteľom na článok 7 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) 2022/850 (vykonávanie technických zmien a dopĺňanie nových funkcií systému e-CODEX, ktoré sa vydávajú ako nové verzie softvéru, s cieľom reagovať na vznikajúce požiadavky, ako napríklad tie, ktoré vyplývajú z vykonávacích aktov uvedených v článku 6 ods. 2 alebo ktoré si vyžiada poradná skupina pre systém e-CODEX) majú nové verzie softvéru formu vydaní. Agentúra eu-LISA je zodpovedná za nepretržitý vývoj softvérových komponentov systému e-CODEX, aby bolo možné reagovať na vznikajúce prevádzkové a technické požiadavky.

Správna rada agentúry eu-LISA schvaľuje proces riadenia dopytov a proces riadenia prevádzkových zmien agentúry eu-LISA po zohľadnení stanoviska poradnej skupiny pre systém e-CODEX.

- 3.1.5. So zreteľom na článok 7 ods. 1 písm. e) nariadenia (EÚ) 2022/850 (podpora a koordinácia testovacích činností vrátane pripojiteľnosti, ktoré sa týkajú autorizovaných prístupových bodov e-CODEX) agentúra eu-LISA poskytuje podporu a koordinuje testovacie činnosti, ktoré sa týkajú autorizovaných prístupových bodov e-CODEX. V tejto súvislosti agentúra eu-LISA vymedzí usmernenia, testovacie plány, testovacie scenáre a testovacie prípady a takisto vypracuje správy o testovaní/dodržiavaní požiadaviek.

- 3.1.6. So zreteľom na článok 7 ods. 1 písm. f) nariadenia (EÚ) 2022/850 (poskytovanie technickej podpory korešpondentom e-CODEX v súvislosti so systémom e-CODEX) agentúra eu-LISA poskytuje technickú podporu korešpondentom e-CODEX v súvislosti so systémom e-CODEX. Na tento účel agentúra eu-LISA počas pracovných hodín sprístupní nepretržité zdroje, ktoré korešpondentom e-CODEX zabezpečia miesto jednotného kontaktu na účely technickej podpory, a to aj pre bránu (služba helpdesku). Agentúra eu-LISA sa v podporovanom nastavení balíka e-CODEX venuje žiadostiam týkajúcim sa brány, pokiaľ sa týkajú správneho fungovania s konektorom.

Technická podpora sa poskytuje v súlade s prevádzkovou príručkou systému e-CODEX.

Pri riešení žiadostí o technickú podporu a incidentov agentúra eu-LISA poskytuje podporu v rozsahu svojich právomocí a podľa svojich najlepších schopností okrem prípadov, keď sa žiadosti a incidenty týkajú výlučne okolností špecifických pre infraštruktúru subjektov prevádzkujúcich autorizované prístupové body e-CODEX.

- 3.1.7. So zreteľom na článok 7 ods. 1 písm. g) nariadenia (EÚ) 2022/850 (vývoj, implementácia, údržba a aktualizácia digitálnych procesných štandardov a ich distribúcia subjektom prevádzkujúcim autorizované prístupové body e-CODEX) je agentúra eu-LISA zodpovedná za vývoj, údržbu, aktualizáciu a implementáciu digitálnych procesných štandardov prijatých podľa vykonávacích aktov podľa nariadenia (EÚ) 2022/850 (podľa jeho článku 6 ods. 2), podľa iných právnych aktov Únie v oblasti justičnej spolupráce v občianskych a trestných veciach alebo podľa aktov vypracovaných poradnou skupinou pre systém CODEX [článok 12 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2022/850)].

Agentúra eu-LISA je zodpovedná za organizáciu implementácie nových a/alebo aktualizovaných digitálnych procesných štandardov prostredníctvom ich distribúcie relevantným subjektom prevádzkujúcim autorizované prístupové body e-CODEX.

- 3.1.8. So zreteľom na článok 7 ods. 1 písm. h) nariadenia (EÚ) 2022/850 (zverejňovanie zoznamu autorizovaných prístupových bodov e-CODEX, ktoré jej boli oznámené, a digitálnych procesných štandardov, ktoré každý z takýchto autorizovaných prístupových bodov e-CODEX používa, na svojom webovom sídle) obsahuje zoznam autorizovaných prístupových bodov názvy subjektov, ktoré ich prevádzkujú, a je zverejnený na osobitnom webovom sídle agentúry eu-LISA pre e-CODEX.
- 3.1.9. So zreteľom na článok 7 ods. 1 písm. i) nariadenia (EÚ) 2022/850 (reagovanie na žiadosti útvarov Komisie o technické poradenstvo a podporu v súvislosti s prípravou vykonávacích aktov uvedených v článku 6 ods. 2) poskytuje agentúra eu-LISA Komisii technickú podporu a odborné znalosti pri vypracovávaní nových digitálnych procesných štandardov, najmä pokiaľ ide o prípravu technických podkladov a dôkazov, a takisto podporu počas celého procesu až do prijatia vykonávacích aktov, vrátane účasti na zasadnutiach.
- 3.1.10. So zreteľom na článok 7 ods. 1 písm. j) nariadenia (EÚ) 2022/850 (vyhodnotenie potreby, posúdenie a príprava nových digitálnych procesných štandardov, a to aj formou organizovania a uľahčovania organizácie seminárov s korešpondentmi e-CODEX) agentúra eu-LISA hodnotí potrebu nových digitálnych procesných štandardov, posudzuje a pripravuje ich. Touto úlohou je poverená najmä poradná skupina pre systém e-CODEX [článok 12 ods. 2 písm. b) nariadenia]. Organizovanie a uľahčovanie organizácie seminárov s korešpondentmi e-CODEX je jedným z nástrojov hodnotenia.
- 3.1.11. So zreteľom na článok 7 ods. 1 písm. k) nariadenia (EÚ) 2022/850 (vývoj, údržba a aktualizácia slovníka základných pojmov elektronickej justície EÚ, na ktorom sú založené digitálne procesné štandardy) agentúra eu-LISA vyvíja, udržiava a aktualizuje slovník základných pojmov elektronickej justície EÚ, na ktorom sú založené digitálne procesné štandardy. V tejto súvislosti sa slovník základných pojmov elektronickej justície EÚ udržiava v rámci procesu riadenia dopytov a uchováva sa ako súčasť úložiska, ktoré poskytuje a jeho hosting vykonáva agentúra eu-LISA.
- 3.1.12. So zreteľom na článok 7 ods. 1 písm. l) nariadenia (EÚ) 2022/850 je agentúra eu-LISA zodpovedná za vývoj a distribúciu bezpečnostných prevádzkových noriem, ako sa stanovuje v článku 11 nariadenia (EÚ) 2022/850.
- 3.1.13. So zreteľom na článok 7 ods. 1 písm. m) nariadenia (EÚ) 2022/850 [poskytovanie odbornej prípravy zameranej na technické aspekty používania systému e-CODEX v súlade s nariadením (EÚ) 2018/1726 <sup>(3)</sup> vrátane poskytovania on-line školiacich materiálov, a to aj všetkým relevantným zainteresovaným stranám] agentúra eu-LISA poskytuje na základe analýzy potrieb zainteresovaných strán plán odbornej prípravy pre systém e-CODEX.

<sup>(3)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1726 zo 14. novembra 2018 o Agentúre Európskej únie na prevádzkové riadenie rozsiahlych informačných systémov v priestore slobody, bezpečnosti a spravodlivosti (eu-LISA) a o zmene nariadenia (ES) č. 1987/2006 a rozhodnutia Rady 2007/533/SVV a o zrušení nariadenia (EÚ) č. 1077/2011 (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 99).

### 3.2. Úlohy agentúry eu-LISA podľa článku 7 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2022/850

- 3.2.1. So zreteľom na článok 7 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2022/850 (poskytovanie, prevádzka a údržba hardvérovej a softvérovej IT infraštruktúry na svojich technických pracoviskách potrebnej na vykonávanie svojich úloh) agentúra eu-LISA poskytuje, prevádzkuje, a udržiava všetku hardvérovú a softvérovú IT infraštruktúru na svojich technických pracoviskách potrebnú na vykonávanie úloh agentúry eu-LISA, pokiaľ ide o systém e-CODEX. Agentúra eu-LISA aktualizuje svoje relevantné postupy vrátane plánu na zabezpečenie kontinuity činnosti tak, aby obsahovali všetky komponenty systému e-CODEX.
- 3.2.2. So zreteľom na článok 7 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2022/850 (poskytovanie, prevádzka a údržba centrálnej testovacej platformy pri súčasnom zaistení integrity a dostupnosti zvyšnej časti systému e-CODEX) agentúra eu-LISA poskytuje, prevádzkuje a udržiava centrálnu testovaciu platformu e-CODEX (ďalej len „CTP“) v súlade s ďalej uvedenými požiadavkami na dostupnosť. Akákoľvek údržba týkajúca sa testovacích činností vykonávaných v rámci CTP nesmie mať negatívny vplyv na integritu a dostupnosť zvyšnej časti systému e-CODEX.
- 3.2.3. So zreteľom na článok 7 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) 2022/850 (informovanie širokej verejnosti o systéme e-CODEX prostredníctvom súboru rozsiahlych komunikačných kanálov vrátane webových sídiel alebo platforiem sociálnych médií) je agentúra eu-LISA zodpovedná za informovanie širokej verejnosti o systéme e-CODEX a o všetkých dôležitých zmenách. Informovanie prebieha prostredníctvom súboru rozsiahlych komunikačných kanálov vrátane webových sídiel a/alebo platforiem sociálnych médií. Podľa článku 12 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) 2022/850 agentúra eu-LISA pri vymedzovaní a vykonávaní súvisiacich činností zohľadňuje informácie od poradnej skupiny pre systém e-CODEX.
- 3.2.4. So zreteľom na článok 7 ods. 2 písm. d) nariadenia (EÚ) 2022/850 je agentúra eu-LISA zodpovedná za prípravu, aktualizáciu a on-line distribúciu netechnických informácií o systéme e-CODEX a o činnostiach, ktoré vykonáva.

### 4. Úloha agentúry eu-LISA, pokiaľ ide o bránu

Podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2022/850 agentúra eu-LISA poskytuje počas pracovných hodín zdroje, ktoré na požiadanie zabezpečujú korešpondentom e-CODEX miesto jednotného kontaktu na účely technickej podpory, a to aj pre bránu.

Podľa článku 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/850 je agentúra eu-LISA zodpovedná za komponenty systému e-CODEX s výnimkou brány, pretože tá je v súčasnosti založená na stavebnom bloku známom pod názvom eDelivery, ktorý spravuje Komisia, a ktorý je poskytovaný na medzisektorovom základe. Agentúra eu-LISA preberie od subjektu riadiaceho systém e-CODEX plnú zodpovednosť za riadenie konektora a digitálnych procesných štandardov. Keďže brána a konektor sú neoddeliteľnými komponentmi systému e-CODEX, agentúra eu-LISA by mala zabezpečiť kompatibilitu konektora s najnovšou verziou brány.

Agentúra eu-LISA sa v podporovanom nastavení balíka e-CODEX venuje problémom týkajúcim sa brány, pokiaľ sa týkajú správneho fungovania s konektorom.

V prípade problémov týkajúcich sa technickej podpory v podporovanom nastavení balíka e-CODEX, ktoré sa týkajú brány a ktoré používateľská podpora agentúry eu-LISA nemôže vyriešiť sama, spolupracuje agentúra eu-LISA so subjektom zodpovedným za riadenie brány. Tento proces je pre korešpondentov e-CODEX transparentný.

Agentúra eu-LISA k riešeniu pristupuje vynaložením maximálneho úsilia, no v konečnom dôsledku môže riešenie závisieť od pomoci aktérov zodpovedných za bránu. Ciele týkajúce sa požiadaviek na úroveň služieb sa preto neuplatňujú v prípadoch, v ktorých agentúra eu-LISA môže potrebovať pomoc aktérov zodpovedných za bránu.



	Používatelia služby eDelivery zavedenej Komisiou	Používatelia inej služby ako eDelivery
Špecifikácie API	zahrnuté	zahrnuté
Implementácia a nastavenie	zahrnuté	nezahrnuté
Certifikáty	zahrnuté	zahrnuté
Podpora testovania pripojiteľnosti	zahrnuté	zahrnuté
Podpora testovania integrácie	zahrnuté	zahrnuté
Riešenie problémov	zahrnuté	nezahrnuté

#### 5. Podávanie správ poradnej skupine

S cieľom umožniť poradnej skupine monitorovať, ako agentúra eu-LISA dodržiava požiadavky na úroveň služieb, ako sa uvádza v článku 12 ods. 2 písm. d) nariadenia (EÚ) 2022/850, agentúra eu-LISA pravidelne informuje poradnú skupinu pre systém e-CODEX o všetkých činnostiach prevádzkového riadenia vykonávaných v súvislosti so systémom e-CODEX. Agentúra eu-LISA udržiava a pravidelne poradnej skupine pre systém e-CODEX oznamuje najmä:

- všetky informácie, ktoré sú dôležité na posúdenie dodržiavania požiadaviek na úroveň služieb stanovených v tomto vykonávacom rozhodnutí;
- harmonogramy a prvky plánovania implementácie žiadostí o zmenu a nových vydaní softvéru.

Poradná skupina pre systém e-CODEX určí presnú štruktúru, obsah a parametre podávaných správ a takisto ich presné modalita a frekvenciu ich podávania.

#### 6. Prevádzková príručka systému e-CODEX

Agentúra eu-LISA poskytuje prevádzkovú príručku systému e-CODEX, ktorá je referenčným dokumentom prevádzkového riadenia systémov pre korešpondentov e-CODEX a používateľskú podporu agentúry eu-LISA. Opisujú sa v nej všetky možné interakcie týkajúce sa riadenia IT služieb.

Prevádzková príručka systému e-CODEX je dokument obsahujúci len informácie v nevyhnutne potrebnom rozsahu a používateľská podpora agentúry eu-LISA poskytne túto príručku v najnovšej schválenej verzii všetkým korešpondentom. Korešpondenti môžu prevádzkovú príručku systému e-CODEX zdieľať, iba ak sú oprávnení tak urobiť.

Prevádzková príručka systému e-CODEX obsahuje najmä:

- komunikačný prístup a komunikačné kanály;
- požiadavky na prevádzkové nastavenia s vymedzenými službami a cieľmi týkajúcimi sa úrovne služieb;
- riadenie incidentov/eskalačný postup vrátane klasifikácie a prioritizácie;
- postupy riadenia vybavovania žiadostí a postupy technickej podpory;
- riadenie údržby;
- všetky príslušné prílohy.

Prevádzkovú príručku systému e-CODEX prijíma správna rada agentúry eu-LISA po zohľadnení stanoviska poradnej skupiny pre systém e-CODEX.

#### 7. Korešpondenti e-CODEX

Podľa článku 6 ods. 5 a článku 8 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2022/850 členské štáty a Komisia určia počet korešpondentov e-CODEX primerane k počtu prístupových bodov e-CODEX, ktoré autorizovali, a k počtu digitálnych procesných štandardov, ktoré tieto autorizované prístupové body e-CODEX používajú. Agentúre eu-LISA oznámia zoznam korešpondentov e-CODEX a všetky zmeny v ňom.

Každý autorizovaný prístupový bod e-CODEX má pridelených najmenej dvoch korešpondentov e-CODEX. Autorizovaný prístupový bod e-CODEX môže mať pridelených viac ako dvoch korešpondentov s prihliadnutím na počet digitálnych procesných štandardov, ktoré uplatňuje.

Celkový počet korešpondentov e-CODEX a objektívne kritériá, ktoré umožňujú prideliť autorizovanému prístupovému bodu e-CODEX viac ako dvoch korešpondentov, vymedzuje a preskúmava každoročne správna rada agentúry eu-LISA na návrh rady e-CODEX pre riadenie programu v súlade s požiadavkami autorizovaných prístupových bodov e-CODEX a s prihliadnutím na dostupné zdroje agentúry eu-LISA.

Poradná skupina pre systém e-CODEX monitoruje potrebu zmeny celkového počtu korešpondentov e-CODEX v kontexte monitorovania toho, ako agentúra eu-LISA dodržiava požiadavky na úroveň služieb, stanoveného v článku 12 ods. 2 písm. d) nariadenia (EÚ) 2022/850.

## 8. Služby a cieľové úrovne

### 8.1. Zásady

Zodpovednosť za bezpečné zriadenie a bezpečnú prevádzku autorizovaných prístupových bodov e-CODEX majú subjekty prevádzkujúce príslušné autorizované prístupové body e-CODEX. V tejto súvislosti korešpondenti e-CODEX poskytujú počiatočnú používateľskú podporu v súvislosti s implementáciou autorizovaných prístupových bodov e-CODEX v rámci ich zodpovednosti.

Agentúra eu-LISA poskytuje technickú podporu korešpondentom e-CODEX v súvislosti s poskytovaním odpovedí a riešení vymedzených v prevádzkovej príručke systému e-CODEX.

Agentúra eu-LISA zriadi používateľskú podporu, ktorá je miestom jednotného kontaktu na účely technickej podpory. Korešpondenti e-CODEX vytvárajú žiadosti o riešenie problému (*ticket*) v súlade s prevádzkovou príručkou systému e-CODEX a agentúra eu-LISA ich obratom analyzuje. Korešpondenti e-CODEX najskôr identifikujú a kategorizujú žiadosť o riešenie problému podľa usmernenia v prevádzkovej príručke. So súhlasom príslušného korešpondenta e-CODEX môže agentúra eu-LISA žiadosť o riešenie problému preklasifikovať.

Zmeny sa budú riešiť v rámci procesu riadenia dopytov. Agentúra eu-LISA o nich v kompletnej a syntetickej podobe pravidelne informuje subjekty prevádzkujúce autorizované prístupové body e-CODEX a poradnú skupinu pre systém CODEX.

Používateľská podpora agentúry eu-LISA je dostupná počas pracovných hodín.

### 8.2. Komponenty riadenia IT služieb:

- a) softvér konektora;
- b) centrálna testovacia platforma;
- c) nástroj na riadenie konfigurácie;
- d) úložisko e-CODEX;
- e) digitálne procesné štandardy.

V prevádzkovej príručke sa pre tieto komponenty špecifikujú súvisiace služby a cieľové úrovne služieb, ktoré by sa mali dosahovať v rámci riadenia riešenia incidentov a dostupnosti.

### 8.3. Dostupnosť

Dostupnosť komponentov e-CODEX sa vypočítava v sledovanom období, ktoré bude vymedzené v prevádzkovej príručke systému e-CODEX. Plánované obdobia nedostupnosti sa pri výpočtoch dostupnosti nebudú brať do úvahy.

Komponent	Dostupnosť
Úložisko	95 %
Nástroj na riadenie konfigurácie	98 %
CTP	90 %
ITSM nástroj	95 %



ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)  
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií  
Európskej únie  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURSKO

**SK**