



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 66

17. januar 2023

Vsebina

II Nezakonodajni akti

UREDBE

- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/113 z dne 16. januarja 2023 o odobritvi dajanja na trg natrijeve soli 3'-sialillaktoze, proizvedene z derivatnimi sevi bakterije *Escherichia coli* BL21(DE3), kot novega živila ter o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 1
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/114 z dne 16. januarja 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi benzovindiflupir, buprofezin, ciflufenamid, fluazinam, flutolanil, lambda-cihalotrin, mekoprop-P, mepikvat, metiram, metsulfuron-metil, fosfan in piraklostrobin ⁽¹⁾ 9
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/115 z dne 16. januarja 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivne snovi dimoksistrobin ⁽¹⁾ 13
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/116 z dne 16. januarja 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivne snovi oksamil ⁽¹⁾ 15

SKLEPI

- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2023/117 z dne 13. januarja 2023 o zahtevah glede ravni storitev za dejavnosti, ki jih agencija eu-LISA izvaja v zvezi s sistemom e-CODEX ⁽¹⁾ 17

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/113

z dne 16. januarja 2023

o odobritvi dajanja na trg natrijeve soli 3'-sialillaktoze, proizvedene z derivatnimi sevi bakterije *Escherichia coli* BL21(DE3), kot novega živila ter o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.
- (2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.
- (3) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/96 ⁽³⁾ je bilo odobreno dajanje na trg Unije natrijeve soli 3'-sialillaktoze, pridobljene z mikrobnno fermentacijo z uporabo gensko spremenjenega seva K12 DH1 bakterije *Escherichia coli* (v nadaljnjem besedilu: *E. coli*), kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.
- (4) Družba Chr. Hansen A/S (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 13. maja 2020 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za dajanje natrijeve soli 3'-sialillaktoze (v nadaljnjem besedilu: 3'-SL), pridobljene z mikrobnno fermentacijo z uporabo dveh gensko spremenjenih sevov (proizvodnega seva in opsijskega razkrojnega seva), pridobljenih iz gostiteljskega seva bakterije *E. coli* BL21(DE3), na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se natrijeva sol 3'-SL uporablja v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, živilih na osnovi predelanih žit za dojenčke in majhne

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/96 z dne 28. januarja 2021 o odobritvi dajanja na trg natrijeve soli 3'-sialillaktoze kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 31, 29.1.2021, str. 201).

⁽⁴⁾ Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

otroke ter otroški hrani za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, živilih za dojenčke in majhne otroke za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, razen hrane za dojenčke in majhne otroke, v pijačah na osnovi mleka in podobnih izdelkih, namenjenih majhnim otrokom, ter v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾, namenjenih splošni populaciji. Vložnik je nato 17. junija 2022 spremenil prvotno zahtevo v vlogi glede uporabe natrijeve soli 3'-SL v prehranskih dopolnilih, da se izključijo dojenčki in majhni otroci. Vložnik je predlagal tudi, da se prehranska dopolnila, ki vsebujejo natrijevo sol 3'-SL, ne bi smela uporabiti, če se isti dan zaužijejo druga živila z dodano natrijevo soljo 3'-SL.

- (5) Vložnik je 13. maja 2020 Komisijo zaprosil za varstvo pravno zaščitene znanstvenih študij in podatkov, predloženih v podporo vlogi, in sicer za validacijo metod masne spektrometrije (v nadaljnjem besedilu: MS), jedrske magnetne resonance (v nadaljnjem besedilu: NMR) in visokoločljivostne anionskoizmenjevalne kromatografije s pulznoamperometrično detekcijo (v nadaljnjem besedilu: HPAEC-PAD) ter rezultate za identifikacijo in poimenovanje 3'-SL ter stranskih proizvodov ogljikovih hidratov, navzočih v novem živilu ⁽⁶⁾; opis ⁽⁷⁾ in potrdila o deponiranju ⁽⁸⁾ gensko spremenjenega proizvodnega in opcijskega razkrojnega seva natrijeve soli 3'-SL; poročila o validaciji sistema in metode kvantitativne polimerazne verižne reakcije v realnem času (v nadaljnjem besedilu: qPCR) za gensko spremenjeni proizvodni in opcijski razkrojni sev natrijeve soli 3'-SL ⁽⁹⁾; bakterijski test povratnih mutacij z natrijevo soljo 3'-SL ⁽¹⁰⁾; *in vitro* mikronukleus test na sesalčjih celicah z natrijevo soljo 3'-SL ⁽¹¹⁾ 7-dnevno študijo oralne toksičnosti za ugotavljanje odmerka pri podganah z natrijevo soljo 3'-SL ⁽¹²⁾; 90-dnevno študijo oralne toksičnosti pri podganah z natrijevo soljo 3'-SL ⁽¹³⁾ ter klinično študijo z donošenimi dojenčki za oceno prehranske primernosti in prenašanja začetne formule za dojenčke, ki vsebuje mešanico oligosaharidov, enakih človeškemu mleku ⁽¹⁴⁾.
- (6) Komisija je 18. decembra 2020 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno natrijeve soli 3'-SL, pridobljene z mikrobnno fermentacijo z uporabo dveh gensko spremenjenih sevov (proizvodnega seva in opcijskega razkrojnega seva), pridobljenih iz gostiteljskega seva bakterije *E. coli* BL21(DE3), kot novega živila v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Agencija je 29. aprila 2022 v skladu z zahtevami člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti natrijeve soli 3'-sialillaktoze, proizvedene z derivatnimi sevi bakterije *Escherichia coli* BL21 (DE3), kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ⁽¹⁵⁾.
- (8) V znanstvenem mnenju je ugotovila, da je natrijeva sol 3'-SL varna pod predlaganimi pogoji uporabe in za predlagane ciljne populacije. Zato je v navedenem znanstvenem mnenju dovolj dokazov za ugotovitev, da natrijeva sol 3'-SL, kadar se uporablja v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013, živilih na osnovi predelanih žit za dojenčke in majhne otroke ter otroški hrani za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, živilih za dojenčke in majhne otroke za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, živilih za posebne zdravstvene

⁽⁵⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 in 2021 (neobjavljeno).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 in 2021 (neobjavljeno).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (neobjavljeno).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (neobjavljeno).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (neobjavljeno) in Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., in Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Ocena varnosti mešanih oligosaharidov iz človeškega mleka pri podganah). *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (neobjavljeno) in Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., in Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Ocena varnosti mešanih oligosaharidov iz človeškega mleka pri podganah). *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 in 2021 (neobjavljeno) in Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., in Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Ocena varnosti mešanih oligosaharidov iz človeškega mleka pri podganah). *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 in 2021 (neobjavljeno) in Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., in Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Ocena varnosti mešanih oligosaharidov iz človeškega mleka pri podganah). *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ Chr. Hansen 2020 in 2021 (neobjavljeno).

⁽¹⁵⁾ *EFSA Journal* 2022;20(5):7331.

namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, razen hrane za dojenčke in majhne otroke, v pijačah na osnovi mleka in podobnih izdelkih, namenjenih majhnim otrokom, ter v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta, izpolnjuje pogoje za odobritev iz člena 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

- (9) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju menila, da svojih sklepov o varnosti natrijeve soli 3'-SL ne bi mogla sprejeti brez znanstvenih študij in podatkov o validaciji metod MS, NMR in HPAEC-PAD ter rezultatov za identifikacijo in poimenovanje 3'-SL ter stranskih proizvodov ogljikovih hidratov, navzočih v novem živilu; opisa in potrdil o deponiranju gensko spremenjenega proizvodnega in opsijskega razkrojnega seva natrijeve soli 3'-SL; poročil o validaciji sistema in metode qPCR za gensko spremenjeni proizvodni in opsijski razkrojni sev natrijeve soli 3'-SL; bakterijskega testa povratnih mutacij z natrijevo soljo 3'-SL; *in vitro* mikronukleus testa na sesalčjih celicah z natrijevo soljo 3'-SL; 7-dnevne študije oralne toksičnosti za ugotavljanje odmerka pri podganah z natrijevo soljo 3'-SL; 90-dnevne študije oralne toksičnosti pri podganah z natrijevo soljo 3'-SL ter klinične študije z donošenimi dojenčki za oceno prehranske primernosti in prenašanja začetne formule za dojenčke, ki vsebuje mešanico oligosaharidov, enakih človeškemu mleku.
- (10) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih znanstvenih študij in podatkov ter pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene podatke v skladu s členom 26(2), točka (b), Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Vložnik je izjavil, je imel ob predložitvi vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninske in izključne pravice sklicevanja na znanstvene študije in podatke o validaciji metod MS, NMR in HPAEC-PAD ter rezultate za identifikacijo in poimenovanje 3'-SL ter stranskih proizvodov ogljikovih hidratov, navzočih v novem živilu; opis in potrdila o deponiranju gensko spremenjenega proizvodnega in opsijskega razkrojnega seva natrijeve soli 3'-SL; poročila o validaciji sistema in metode qPCR za gensko spremenjeni proizvodni in opsijski razkrojni sev natrijeve soli 3'-SL; bakterijski test povratnih mutacij z natrijevo soljo 3'-SL; *in vitro* mikronukleus test na sesalčjih celicah z natrijevo soljo 3'-SL; 7-dnevno študijo oralne toksičnosti za ugotavljanje odmerka pri podganah z natrijevo soljo 3'-SL; 90-dnevno študijo oralne toksičnosti pri podganah z natrijevo soljo 3'-SL ter klinično študijo z donošenimi dojenčki za oceno prehranske primernosti in prenašanja začetne formule za dojenčke, ki vsebuje mešanico oligosaharidov, enakih človeškemu mleku, ter da tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do navedenih podatkov in študij, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.
- (12) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato bi bilo treba znanstvene študije in podatke o validaciji metod MS, NMR in HPAEC-PAD ter rezultate za identifikacijo in poimenovanje 3'-SL ter stranskih proizvodov ogljikovih hidratov, navzočih v novem živilu; opis in potrdila o deponiranju gensko spremenjenega proizvodnega in opsijskega razkrojnega seva natrijeve soli 3'-SL; poročila o validaciji sistema in metode qPCR za gensko spremenjeni proizvodni in opsijski razkrojni sev natrijeve soli 3'-SL; bakterijski test povratnih mutacij z natrijevo soljo 3'-SL; *in vitro* mikronukleus test na sesalčjih celicah z natrijevo soljo 3'-SL; 7-dnevno študijo oralne toksičnosti za ugotavljanje odmerka pri podganah z natrijevo soljo 3'-SL; 90-dnevno študijo oralne toksičnosti pri podganah z natrijevo soljo 3'-SL ter klinično študijo z donošenimi dojenčki za oceno prehranske primernosti in prenašanja začetne formule za dojenčke, ki vsebuje mešanico oligosaharidov, enakih človeškemu mleku, zaščititi v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe samo vložniku odobriti dajanje natrijeve soli 3'-SL, proizvedene z derivatnimi sevi bakterije *E. coli* BL21(DE3), na trg v Uniji.

- (13) Vendar omejevanje odobritve natrijeve soli 3'-SL, proizvedene z derivatnimi sevi bakterije *E. coli* BL21(DE3), in sklicevanja na znanstvene študije in podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.
- (14) V skladu s pogoji uporabe prehranskih dopolnil, ki vsebujejo natrijevo sol 3'-SL, kot jih je predlagal vložnik, je treba potrošnike obvestiti z ustrežno oznako, da prehranskih dopolnil, ki vsebujejo natrijevo sol 3'-SL, ne smejo uživati dojenčki in otroci, mlajši od treh let, ter se ne smejo uporabljati, če se isti dan zaužijejo druga živila z dodano natrijevo soljo 3'-SL.
- (15) Ustrezno je, da vključitev natrijeve soli 3'-SL, proizvedene z derivatnimi sevi bakterije *E. coli* BL21 (DE3), kot novega živila na seznam Unije novih živil vključuje tudi zahtevane specifikacije in druge informacije v zvezi z njeno odobritvijo iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (16) Natrijevo sol 3'-SL, proizvedeno z derivatnimi sevi bakterije *E. coli* BL21 (DE3), bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Natrijeva sol 3'-sialillaktoze, proizvedena z derivatnimi sevi bakterije *E. coli* BL21(DE3), se odobri za dajanje na trg v Uniji.

Natrijeva sol 3'-sialillaktoze, proizvedena z derivatnimi sevi bakterije *E. coli* BL21(DE3), se vključi na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

2. Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Samo družbi Chr. Hansen A/S ⁽¹⁶⁾ se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg Unije za obdobje petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe 6. februarja 2023, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 3 ali s privolitvijo družbe Chr. Hansen A/S.

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Chr. Hansen A/S ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁶⁾ Naslov: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danska.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. januarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Natrijeva sol 3’-sialillaktoze (‘3’ -SL’) (proizvedena z derivatnimi sevi <i>E. coli</i> BL21(DE3))	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni</i>	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚natrijeva sol 3’-sialillaktoze‘. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo natrijevo sol 3’-sialillaktoze (3’-SL), vsebuje izjavo, da: (a) jih ne smejo uživati otroci, mlajši od treh let; (b) se ne smejo uporabljati, če se isti dan zaužijejo druga živila z dodano natrijevo soljo 3’-sialillaktoze.		Odobreno dne 6. februarja 2023. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: ‚Chr. Hansen A/S’, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila natrijeve soli 3’-sialillaktoze na trg v Uniji odobreno le družbi Chr. Hansen A/S, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Chr. Hansen A/S. Končni datum obdobja varstva podatkov: 6. februar 2028.“
	začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,23 g/L v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
	nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,28 g/L v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
	živila na osnovi predelanih žit za dojenčke in majhne otroke ter otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,28 g/L ali 0,28 g/kg v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
	pijače na osnovi mleka in podobni izdelki, namenjeni majhnim otrokom	0,28 g/L v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			

živila za posebne zdravstvene namene za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami dojenčkov in majhnih otrok, ki so jim proizvodi namenjeni, vendar v nobenem primeru ne več kot 0,23 g/L ali 0,28 g/kg v končnem proizvodu, pripravljenem za uporabo, ki se kot tak trži ali se pripravi po navodilih proizvajalca			
živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, razen živil za dojenčke in majhne otroke	v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni			
prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za splošno populacijo, razen dopolnil za dojenčke in majhne otroke	0,7 g/dan			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacija
<p>„Natrijeva sol 3’ -sialillaktoze (‘3’ -SL’) (proizvedena z derivatnimi sevi <i>E. coli</i> BL21(DE3))</p>	<p>Opis: natrijeva sol 3’-sialillaktoze (3’-SL) je prečiščen, bel do umazano bel prah ali aglomerat, ki se proizvaja z mikrobiološkim procesom in vsebuje omejene ravni laktoze, 3’-sialillaktuloze in sialične kisline.</p> <p>Opredelitev: Kemijsko ime: N-acetil-α-D-neuraminil-(2 \rightarrow 3)-β-D-galaktopiranozil-(1 \rightarrow 4)-D-glukoza, natrijeva sol Kemijska formula: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Molekulska masa: 655,53 Da Št. CAS: 128596-80-5</p>

Vir: dva gensko spremenjena seva (proizvodni sev in opcijski razkrojni sev) bakterije *Escherichia coli* BL21(DE3)

Značilnosti/sestava:

natrijeva sol 3'-sialillaktoze (% suhe snovi): $\geq 88,0$ % (m/m)

3'-sialil-laktuloza (% suhe snovi): $\leq 5,0$ % (m/m)

D-laktoza (% suhe snovi): $\leq 5,0$ % (m/m)

sialična kislina (% suhe snovi): $\leq 1,5$ % (m/m)

N-acetil-D-glukozamin (% suhe snovi): $\leq 1,0$ % (m/m)

vsota drugih ogljikovih hidratov (% suhe snovi)^a: $\leq 5,0$ % (m/m)

vlaga: $\leq 9,0$ % (m/m)

pepel: $\leq 8,5$ % (m/m)

ostanki beljakovin: $\leq 0,01$ % (m/m)

natrij: $\leq 4,2$ % (m/m)

Mikrobiološka merila:

standardno število mikroorganizmov: $\leq 1\,000$ CFU/g

enterobakterije: ≤ 10 CFU/g

Salmonella spp.: v 25 g je ni

kvasovke in plesni: ≤ 100 CFU/g

Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: v 10 g je ni

ostanki endotoksinov: ≤ 10 **EU/mg

^a Vsota drugih ogljikovih hidratov = 100 % (m/m) suhe snovi – natrijeva sol 3'-sialillaktoze (% (m/m) suhe snovi) – količinsko opredeljeni ogljikovi hidrati (% (m/m) suhe snovi) – pepel (% (m/m) suhe snovi);

* CFU: kolonijske enote;

** EU: enote endotoksinov“

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/114**z dne 16. januarja 2023****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi benzovindiflupir, buprofezin, ciflufenamid, fluazinam, flutolanil, lambda-cihalotrin, mekoprop-P, mepikvat, metiram, metsulfuron-metil, fosfan in piraklostrobin****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 17, prvi odstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Del A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽²⁾ določa aktivne snovi, ki se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, medtem ko del B navedene priloge določa aktivne snovi, odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, del E pa določa aktivne snovi, odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 kot kandidatke za zamenjavo.
- (2) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/2068 ⁽³⁾ je bilo podaljšano obdobje odobritve aktivnih snovi mekoprop-P, metiram in piraklostrobin do 31. januarja 2023, obdobje odobritve aktivnih snovi fluazinam, flutolanil in mepikvat pa do 28. februarja 2023. Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/670 ⁽⁴⁾ je bilo obdobje odobritve aktivne snovi buprofezin podaljšano do 31. januarja 2023. Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/1527 ⁽⁵⁾ je bilo obdobje odobritve aktivne snovi ciflufenamid podaljšano do 31. marca 2023.
- (3) Odobritev aktivne snovi benzovindiflupir bo prenehala veljati 2. marca 2023 v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/177 ⁽⁶⁾.
- (4) Odobritev aktivne snovi lambda-cihalotrin bo prenehala veljati 31. marca 2023 v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/146 ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2068 z dne 25. novembra 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi benfluralin, dimoksistrobin, fluazinam, flutolanil, mekoprop-P, mepikvat, metiram, oksamil in piraklostrobin (UL L 421, 26.11.2021, str. 25).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/670 z dne 30. aprila 2018 o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve za aktivne snovi bromukonazol, buprofezin, haloksifop-P in napropamid (UL L 113, 3.5.2018, str. 1).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/1527 z dne 6. septembra 2017 o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve za aktivne snovi ciflufenamid, fluopikolid, heptamaloksiloglukan in malation (UL L 231, 7.9.2017, str. 3).

⁽⁶⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/177 z dne 10. februarja 2016 o odobritvi aktivne snovi benzovindiflupir kot kandidatke za zamenjavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 (UL L 35, 11.2.2016, str. 1).

⁽⁷⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/146 z dne 4. februarja 2016 o podaljšanju odobritve aktivne snovi lambda-cihalotrin kot kandidatke za zamenjavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 (UL L 30, 5.2.2016, str. 7).

- (5) Odobritev aktivne snovi metsulfuron-metil bo prenehala veljati 31. marca 2023 v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/139 ⁽⁸⁾.
- (6) Odobritev aktivne snovi fosfan bo prenehala veljati 31. marca 2023 v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1043/2012 ⁽⁹⁾.
- (7) Vloge za obnovitev odobritve navedenih aktivnih snovi so bile vložene v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽¹⁰⁾.
- (8) Odobritve navedenih aktivnih snovi bodo verjetno prenehale veljati, preden bo sprejeta odločitev o njihovi obnovitvi, ker je bil postopek odločanja o obnovitvi odložen. Zato in ker je ta zamuda iz razlogov, na katere vlagatelji ne morejo vplivati, je treba podaljšati njihova obdobja odobritve, da se omogoči dokončanje ocene, potrebne za sprejetje odločitve o vlogah za obnovitev odobritve.
- (9) Zlasti je treba podaljšati obdobja odobritve aktivnih snovi fluazinam, flutolanil, mekoprop-P, mepikvat, metiram in piraklostrobin, da se zagotovi dovolj časa za izvedbo ocene v zvezi z lastnostmi endokrinih motilcev navedenih aktivnih snovi v skladu s postopkom iz členov 13 in 14 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012.
- (10) Kadar Komisija sprejme uredbo, ki določa, da se odobritev aktivne snovi iz Priloge k tej uredbi ne obnovi, ker merila za odobritev niso izpolnjena, Komisija določi isti datum izteka odobritve kot pred to uredbo ali na datum začetka veljavnosti Uredbe, če odobritev aktivne snovi ni obnovljena, odvisno od tega, kateri datum je poznejši. Kadar Komisija sprejme uredbo o obnovitvi odobritve aktivne snovi iz Priloge k tej uredbi, poskusi določiti, kot je ustrezno v danih okoliščinah, najzgodnejši možni datum začetka uporabe.
- (11) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ob upoštevanju, da veljavna odobritev buprofezina, mekopropa-P, metirama in piraklostrobina preneha veljati 31. januarja 2023, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

⁽⁸⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/139 z dne 2. februarja 2016 o podaljšanju odobritve aktivne snovi metsulfuron metil kot kandidatke za zamenjavo v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 (UL L 27, 3.2.2016, str. 7).

⁽⁹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1043/2012 z dne 8. novembra 2012 o odobritvi aktivne snovi fosfan v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 310, 9.11.2012, str. 24).

⁽¹⁰⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

Čeprav je bila Izvedbena uredba (EU) št. 844/2012 razveljavljena z Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1740 (UL L 392, 23.11.2020, str. 20), se določbe v zvezi z obnovitvijo odobritve aktivnih snovi iz Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 še naprej uporabljajo v skladu s členom 17 Izvedbene uredbe (EU) 2020/1740.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. januarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(a) del A se spremeni:

- (1) v šestem stolpcu vrstice 57 se za mekoprop-P datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. januar 2024“;
- (2) v šestem stolpcu vrstice 81 se za piraklostrobin datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. januar 2024“;
- (3) v šestem stolpcu vrstice 115 se za metiram datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. januar 2024“;
- (4) v šestem stolpcu vrstice 187 se za flutolanil datum veljavnosti registracije nadomesti z „29. februar 2024“;
- (5) v šestem stolpcu vrstice 189 se za fluazinam datum veljavnosti registracije nadomesti z „29. februar 2024“;
- (6) v šestem stolpcu vrstice 191 se za mepikvat datum veljavnosti registracije nadomesti z „29. februar 2024“;
- (7) v šestem stolpcu vrstice 296 se za ciflufenamid datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. marec 2024“;
- (8) v šestem stolpcu vrstice 320 se za buprofezin datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. januar 2024“.

(b) del B se spremeni: v šestem stolpcu vrstice 28 se za fosfan datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. marec 2024“;

(c) del E se spremeni:

- (1) v šestem stolpcu vrstice 3 se za metsulfuron-metil datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. marec 2024“;
 - (2) v šestem stolpcu vrstice 4 se za benzovindiflupir datum veljavnosti registracije nadomesti z „2. marec 2024“;
 - (3) v šestem stolpcu vrstice 5 se za lambda-cihalotrin datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. marec 2024“.
-

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/115**z dne 16. januarja 2023****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivne snovi dimoksistrobin****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 17, prvi odstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Del A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽²⁾ določa aktivne snovi, ki se štejejo za registrirane v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009.
- (2) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/2068 ⁽³⁾ je bilo obdobje odobritve aktivne snovi dimoksistrobin podaljšano do 31. januarja 2023.
- (3) Vloga za obnovev odobritve aktivne snovi dimoksistrobin je bila vložena v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁴⁾.
- (4) Čeprav je na voljo izjava Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) ⁽⁵⁾ o oceni aktivne snovi dimoksistrobin in je Komisija že začela razprave v Stalnem odboru za rastline, živali, hrano in krmo, se še vedno zdi, da bo odobritev verjetno prenehala veljati, preden bo sprejeta odločitev o obnovitvi. Zato in ker je ta zamuda iz razlogov, na katere vlagatelj ne more vplivati, je treba začasno podaljšati njeno obdobje odobritve, da se omogoči dokončanje ocene, potrebne za sprejetje odločitve o vlogi za obnovev odobritve.
- (5) Če Komisija sprejme uredbo, ki določa, da se odobritev dimoksistrobina ne podaljša, ker merila za odobritev niso izpolnjena, Komisija določi, da se veljavnost odobritve izteče na isti datum izteka veljavnosti odobritve kot pred to uredbo ali na datum začetka veljavnosti uredbe, ki določa, da se odobritev aktivne snovi ne obnovi, odvisno od tega, kateri datum je poznejši. Če Komisija sprejme uredbo o obnovitvi odobritve dimoksistrobina, bo poskusila določiti, kot je ustrezno v danih okoliščinah, najzgodnejši možni datum začetka uporabe.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2068 z dne 25. novembra 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi benfluralin, dimoksistrobin, fluziazinam, flutolanil, mekoprop-P, mepikvat, metiram, oksamil in piraklostrobin (UL L 421, 26.11.2021, str. 25).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

Čeprav je bila Izvedbena uredba (EU) št. 844/2012 razveljavljena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/1740 (UL L 392, 23.11.2020, str. 20), se določbe v zvezi z obnovitvijo odobritve aktivnih snovi iz Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 še naprej uporabljajo v skladu s členom 17 Izvedbene uredbe (EU) 2020/1740.

⁽⁵⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2022. Izjava o oceni končnega stanja in vedenja v okolju ter ekotoksikologije v okviru strokovnega pregleda pesticidov z aktivno snovjo dimoksistrobin. *EFSA Journal* 2022;20(11):7634. <https://doi.org/10.2903/j.efs.2022.7634>.

- (6) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) Ob upoštevanju, da veljavna odobritev dimoksistrobina preneha veljati 31. januarja 2023, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se v šestem stolpcu vnosa 128 za dimoksistrobin datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. januar 2024“.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. januarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/116**z dne 16. januarja 2023****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivne snovi oksamil****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 17, prvi odstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Del A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽²⁾ določa aktivne snovi, ki se štejejo za registrirane v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009.
- (2) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/2068 ⁽³⁾ je bilo obdobje odobritve aktivne snovi oksamil podaljšano do 31. januarja 2023.
- (3) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi oksamil je bila vložena v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 844/2012 ⁽⁴⁾.
- (4) Čeprav je na voljo sklep Evropske agencije za varnost hrane ⁽⁵⁾ o oceni aktivne snovi oksamil in je Komisija začela razprave v Stalnem odboru za rastline, živali, hrano in krmo, se še vedno zdi, da bo odobritev verjetno prenehala veljati, preden bo sprejeta odločitev o obnovitvi. Zato in ker je ta zamuda iz razlogov, na katere vlagatelj ne more vplivati, je treba začasno podaljšati njeno obdobje odobritve, da se omogoči dokončanje ocene, potrebne za sprejete odločitve o vlogi za obnovitev odobritve.
- (5) Če Komisija sprejme uredbo, ki določa, da se odobritev oksamila ne podaljša, ker merila za odobritev niso izpolnjena, Komisija določi, da se veljavnost odobritve izteče na isti datum izteka veljavnosti odobritve kot pred to uredbo ali na datum začetka veljavnosti uredbe, ki določa, da se odobritev aktivne snovi ne obnovi, odvisno od tega, kateri datum je poznejši. Če Komisija sprejme uredbo o obnovitvi odobritve oksamila, bo poskusila določiti, kot je ustrezno v danih okoliščinah, najzgodnejši možni datum začetka uporabe.
- (6) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2068 z dne 25. novembra 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobja odobritve aktivnih snovi benfluralin, dimoksistrobin, fluazinam, flutolanil, mekoprop-P, mepikvat, metiram, oksamil in piraklostrobin (UL L 421, 26.11.2021, str. 25).

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

Čeprav je bila Izvedbena uredba (EU) št. 844/2012 razveljavljena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/1740 (UL L 392, 23.11.2020, str. 20), se določbe v zvezi z obnovitvijo odobritve aktivnih snovi iz Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 še naprej uporabljajo v skladu s členom 17 Izvedbene uredbe (EU) 2020/1740.

⁽⁵⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2022. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxamyl. (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo oksamil.) *EFSA Journal* 2022;20(5):7296. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7296>.

- (7) Ob upoštevanju, da veljavna odobritev oksamila preneha veljati 31. januarja 2023, bi morala ta uredba začeti veljati čim prej.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se v šestem stolpcu vnosa 116 za oksamil datum veljavnosti registracije nadomesti z „31. oktober 2023“.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. januarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2023/117

z dne 13. januarja 2023

o zahtevah glede ravni storitev za dejavnosti, ki jih agencija eu-LISA izvaja v zvezi s sistemom e-CODEX

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2022/850 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2022 o računalniško podprtem sistemu za čezmejno elektronsko izmenjavo podatkov na področju pravosodnega sodelovanja v civilnih in kazenskih zadevah (sistem e-CODEX) ter spremembi Uredbe (EU) 2018/1726 ⁽¹⁾ in zlasti člena 6(1), točka (b), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Opredeliti je treba zahteve glede ravni storitev za dejavnosti, ki jih agencija eu-LISA izvaja v zvezi s sistemom e-CODEX, in druge potrebne tehnične specifikacije za navedene dejavnosti, vključno s številom korespondentov za e-CODEX.
- (2) Zahteve glede ravni storitev za dejavnosti, ki jih agencija eu-LISA izvaja v zvezi s sistemom e-CODEX, bi morale zajemati naloge iz Uredbe (EU) 2022/850.
- (3) Korespondent za e-CODEX je fizična oseba, ki jo imenuje država članica ali Komisija in ki lahko agencijo eu-LISA zaprosi za tehnično podporo v zvezi z vsemi sestavnimi deli sistema e-CODEX in od nje tako podporo dobi.
- (4) Število korespondentov za e-CODEX v državah članicah in v Komisiji bi bilo treba določiti sorazmerno s številom odobrenih dostopovnih točk e-CODEX in številom digitalnih postopkovnih standardov, ki jih uporabljajo.
- (5) V skladu s členoma 1 in 2 Protokola št. 22 o stališču Danske, ki je priložen Pogodbi o Evropski uniji in Pogodbi o delovanju Evropske unije, Danska ni sodelovala pri sprejetju Uredbe (EU) 2022/850, zato ta sklep zanjo ni zavezujoč in se v njej ne uporablja.
- (6) V skladu s členoma 1 in 2 ter členom 4a(1) Protokola št. 21 o stališču Združenega kraljestva in Irske glede območja svobode, varnosti in pravice, ki je priložen Pogodbi o Evropski uniji in Pogodbi o delovanju Evropske unije, in brez poseganja v člen 4 navedenega protokola Irska ni sodelovala pri sprejetju Uredbe (EU) 2022/850, zato ta sklep zanjo ni zavezujoč in se v njej ne uporablja.
- (7) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal 24. novembra 2022.
- (8) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 19(1) Uredbe (EU) 2022/850 –

⁽¹⁾ UL L 150, 1.6.2022, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Zahteve glede ravni storitev za dejavnosti iz člena 7 Uredbe (EU) 2022/850, ki jih izvaja agencija eu-LISA, in druge potrebne tehnične specifikacije za navedene dejavnosti so določene v Prilogi k temu sklepu.

Člen 2

Število korespondentov za e-CODEX iz člena 6(1), točka (b), Uredbe (EU) 2022/850 je določeno v Prilogi k temu sklepu.

Člen 3

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 13. januarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Zahteve glede ravni storitev za dejavnosti, ki jih agencija eu-LISA izvaja v zvezi s sistemom e-CODEX**1. UVOD**

V tej prilogi so določene zahteve glede ravni storitev za dejavnosti iz člena 7 Uredbe (EU) 2022/850 ⁽¹⁾, ki jih izvaja agencija eu-LISA, in druge potrebne tehnične specifikacije za navedene dejavnosti, vključno s številom korespondentov za e-CODEX.

V zvezi s tem je cilj vseh dejavnosti zagotoviti stroškovno učinkovite visokokakovostne storitve, ki so potrebne za zagotovitev dolgoročne trajnosti sistema e-CODEX in njegovega vodenja.

Zato so v tej prilogi opredeljeni kazalniki, ki se uporabljajo za merjenje kakovosti zagotavljenih storitev in minimalnih ciljnih ravni, ki jih je treba dosegati.

V tej prilogi je določeno tudi število korespondentov za e-CODEX, ki lahko agencijo eu-LISA zaprosijo za tehnično podporo in jo od nje dobijo.

2. OPREDELITEV POJMOV

2.1. Uporabljajo se opredelitve in sestava sistema e-CODEX iz členov 3 in 5 Uredbe (EU) 2022/850 ter Priloge k navedeni uredbi.

2.2. V tej prilogi se uporabljajo tudi naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „podprti sklop paketov e-CODEX“ pomeni kombinacijo različic konektorja in prehoda, ki ju je agencija eu-LISA preskusila in priporočila za pravilno delovanje dostopovne točke;
- (b) „delovni dnevi“ pomeni običajne delovne dni evropskih institucij, agencij in organov, razen praznikov, kot so določeni za vsako koledarsko leto v skladu s členom 61 Kadrovskih predpisov za uradnike Evropske unije in Pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev Unije, določenih v Uredbi Sveta (EGS, Euratom, ESPJ) št. 259/68 ⁽²⁾;
- (c) „delovni čas“ pomeni delovni čas v delovnih dneh med 9.00 in 17.00 (EET/EEST);
- (d) „ITSM“ ali „upravljanje storitev IT“ pomeni dejavnosti, ki jih agencija eu-LISA izvaja za načrtovanje, vzpostavitev, izvedbo, upravljanje in nadzor storitev informacijske tehnologije (IT);
- (e) „načrt neprekinjenega poslovanja“ pomeni postopek vzpostavitve sistemov za preprečevanje morebitnih groženj za e-CODEX in obnovitev po njih. Poleg preprečevanja je cilj načrta neprekinjenega poslovanja omogočiti tekoče delovanje pred in med nesrečo;
- (f) „postopek upravljanja povpraševanja“ pomeni postopek za zagotavljanje, da se zahteve za spremembo evidentirajo, ocenijo in, če se odobrijo, pretvorijo v zahteve, ki jih je treba dalje obravnavati z nadzorovanim postopkom upravljanja proizvodov, programov ali projektov v agenciji eu-LISA;
- (g) „postopek upravljanja operativnih sprememb“ pomeni postopek za lažje uresničevanje operativnih tehničnih sprememb, in sicer nadzorovano ter z omejenimi in sprejemljivimi tveganji, da se čim bolj poveča dodana vrednost ter zmanjšajo ali preprečijo motnje in preoblikovanje;

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2022/850 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2022 o računalniško podprtem sistemu za čezmejno elektronsko izmenjavo podatkov na področju pravosodnega sodelovanja v civilnih in kazenskih zadevah (sistem e-CODEX) ter spremembi Uredbe (EU) 2018/1726 (UL L 150, 1.6.2022, str. 1).

⁽²⁾ UL L 56, 4.3.1968, str. 1.

- (h) „izdaja“ pomeni sklop novih in/ali posodobljenih sprememb, ki so bile pred tem preskušene in odobrene;
- (i) „postopek upravljanja izdaj“ pomeni postopek za zagotavljanje strukturiranega izdajanja novih izdaj, ki zajema opredelitev načrtov izdajanja in uvajanja ter dogovor o teh načrtih, poleg tega pa zagotavlja, da je vsak paket izdaje sestavljen iz sklopa povezanih sredstev in sestavnih delov storitev, ki so medsebojno združljivi.

3. NALOGE AGENCIJE eu-LISA

3.1. Naloge agencije eu-LISA na podlagi člena 7(1) Uredbe (EU) 2022/850

- 3.1.1. Kar zadeva člen 7(1), točka (a), Uredbe (EU) 2022/850 (razvoj, vzdrževanje, odpravljanje napak in posodabljanje, vključno v zvezi z varnostjo, programske opreme in drugih sredstev ter njihova distribucija subjektom, ki upravljajo odobrene dostopovne točke e-CODEX), je agencija eu-LISA odgovorna za vse vidike življenjskega cikla razvoja programske opreme, ki so povezani z razvojem in vzdrževanjem sestavnih delov sistema e-CODEX.

Agencija eu-LISA vzdržuje odložišče, v katerem so komponente sestavnih delov sistema e-CODEX shranjene in na voljo subjektom, ki upravljajo odobrene dostopovne točke e-CODEX. Sestavni deli sistema e-CODEX, ki jih zajema javna licenca Evropske unije, so javno dostopni.

- 3.1.2. Kar zadeva člen 7(1), točka (b), Uredbe (EU) 2022/850 (priprava, vzdrževanje in posodabljanje dokumentacije v zvezi s sestavnimi deli sistema e-CODEX, njegovo podporno programsko opremo in drugimi sredstvi ter distribucija te dokumentacije subjektom, ki upravljajo odobrene dostopovne točke e-CODEX), se izdelana dokumentacija da na voljo subjektom, ki upravljajo odobrene dostopovne točke e-CODEX, v odložišču, ki ga omogoča agencija eu-LISA. Agencija eu-LISA opredeli ustrezen postopek upravljanja izdaj.

- 3.1.3. Kar zadeva člen 7(1), točka (c), Uredbe (EU) 2022/850 (razvoj, vzdrževanje in posodabljanje konfiguracijske datoteke z izčrpnim seznamom odobrenih dostopovnih točk e-CODEX, vključno z digitalnimi postopkovnimi standardi, ki jih uporablja vsaka od teh dostopovnih točk e-CODEX, ter njena distribucija subjektom, ki upravljajo odobrene dostopovne točke e-CODEX), agencija eu-LISA zaradi kritičnosti zagotavljanja konfiguracijske datoteke v skladu z zahtevami glede razpoložljivosti, določenimi v nadaljevanju, razvije in vzdržuje orodje za upravljanje konfiguracije Configuration Management Tool. To orodje je programska oprema, ki se uporablja za pomoč pri izvajanju nalog iz člena 7(1).

- 3.1.4. Kar zadeva člen 7(1), točka (d), Uredbe (EU) 2022/850 (uvajanje tehničnih sprememb in dodajanje novih funkcij, objavljenih kot nove različice programske opreme, v sistemu e-CODEX v odziv na nove zahteve, kot so tiste, ki izhajajo iz izvedbenih aktov iz člena 6(2), ali na zahtevo svetovalne skupine za e-CODEX), imajo nove različice programske opreme obliko izdaj. Zaradi odzivanja na nove poslovne in tehnične zahteve je agencija eu-LISA odgovorna za stalen razvoj sestavnih delov programske opreme, ki sestavljajo sistem e-CODEX.

Upravni odbor agencije eu-LISA po upoštevanju mnenja svetovalne skupine za e-CODEX sprejme postopek upravljanja povpraševanja in postopek upravljanja operativnih sprememb, ki ju uporablja agencija eu-LISA.

- 3.1.5. Kar zadeva člen 7(1), točka (e), Uredbe (EU) 2022/850 (podpora in usklajevanje dejavnosti testiranja, vključno s povezljivostjo, pri katerih sodelujejo odobrene dostopovne točke e-CODEX), agencija eu-LISA zagotavlja podporo in usklajuje dejavnosti testiranja, ki vključujejo odobrene dostopovne točke e-CODEX. V zvezi s tem agencija eu-LISA opredeli smernice, načrte testiranja, testne scenarije in testne primere ter pripravi poročila o testih/skladnosti.

- 3.1.6. Kar zadeva člen 7(1), točka (f), Uredbe (EU) 2022/850 (tehnična podpora korespondentom za e-CODEX v zvezi s sistemom e-CODEX), agencija eu-LISA korespondentom za e-CODEX zagotavlja tehnično podporo v zvezi s sistemom e-CODEX. Za ta namen agencija eu-LISA v delovnem času stalno daje na voljo vire, da korespondentom za e-CODEX zagotavlja enotno kontaktno točko za tehnično podporo, vključno za prehod (služba za pomoč uporabnikom). Agencija eu-LISA v okviru podprtega sklopa paketov e-CODEX obravnava prošnje v zvezi s prehodom, ki se nanašajo na njegovo pravilno delovanje s konektorjem.

Tehnična podpora se zagotavlja v skladu s priročnikom za uporabo sistema e-CODEX.

Agencija eu-LISA pri obravnavanju prošelj za tehnično podporo in incidentov zagotavlja podporo v obsegu svojih pristojnosti in po svojih najboljših močeh, razen če so prošnje in incidenti povezani izključno z okoliščinami, specifičnimi za infrastrukturo subjektov, ki upravljajo odobreno dostopovno točko e-CODEX.

- 3.1.7. Kar zadeva člen 7(1), točka (g), Uredbe (EU) 2022/850 (razvoj, uvajanje, vzdrževanje in posodabljanje digitalnih postopkovnih standardov ter njihova distribucija subjektom, ki upravljajo odobrene dostopovne točke e-CODEX), je agencija eu-LISA odgovorna za razvoj, vzdrževanje, posodabljanje in uvajanje digitalnih postopkovnih standardov, sprejetih na podlagi izvedbenih aktov, ki temeljijo na Uredbi (EU) 2022/850 (člen 6(2) Uredbe), ali drugih pravnih aktov Unije s področja pravosodnega sodelovanja v civilnih in kazenskih zadevah ali ki jih pripravi svetovalna skupina za e-CODEX (člen 12(2), točka (b), Uredbe (EU) 2022/850).

Agencija eu-LISA je odgovorna za organizacijo uvedbe novih in/ali posodobljenih digitalnih postopkovnih standardov, za kar jih razdeli ustreznim subjektom, ki upravljajo odobrene dostopovne točke e-CODEX.

- 3.1.8. Kar zadeva člen 7(1), točka (h), Uredbe (EU) 2022/850 (objava seznama odobrenih dostopovnih točk e-CODEX, o katerih je bila uradno obveščena, in digitalnih postopkovnih standardov, ki jih uporablja vsaka od teh odobrenih dostopovnih točk e-CODEX, na svojem spletišču), seznam odobrenih dostopovnih točk vsebuje imena subjektov, ki jih upravljajo, objavi pa se na namenskem spletišču agencije eu-LISA za e-CODEX.
- 3.1.9. Kar zadeva člen 7(1), točka (i), Uredbe (EU) 2022/850 (odgovarjanje na zahtevke služb Komisije za tehnično svetovanje in podporo pri pripravi izvedbenih aktov iz člena 6(2)), agencija eu-LISA Komisiji zagotavlja tehnično pomoč in strokovno znanje pri pripravi novih digitalnih postopkovnih standardov, kar vključuje zlasti pripravo tehnične podlage in dokazov, ter pomoč med celotnim postopkom do sprejetja izvedbenih aktov, vključno s sodelovanjem na sestankih.
- 3.1.10. Kar zadeva člen 7(1), točka (j), Uredbe (EU) 2022/850 (ocenjevanje potrebe po novih digitalnih postopkovnih standardih ter ocenjevanje in priprava teh standardov, vključno z organiziranjem in moderiranjem delavnic s korespondenti za e-CODEX), agencija eu-LISA ocenjuje potrebo po novih digitalnih postopkovnih standardih ter jih ocenjuje in pripravlja. Ta naloga je zaupana zlasti svetovalni skupini za e-CODEX (člen 12(2), točka (b), Uredbe). Organizacija in moderiranje delavnic s korespondenti za e-CODEX se uporabljata kot eno od orodij pri ocenjevanju.
- 3.1.11. Kar zadeva člen 7(1), točka (k), Uredbe (EU) 2022/850 (razvoj, vzdrževanje in posodabljanje osnovnega besedišča e-pravosodja EU, na katerem temeljijo digitalni postopkovni standardi), agencija eu-LISA razvije, vzdržuje in posodablja osnovno besedišče e-pravosodja EU, na katerem temeljijo digitalni postopkovni standardi. Pri tem se osnovno besedišče e-pravosodja EU vzdržuje v okviru postopka upravljanja povpraševanja in shrani v odložišču, ki ga zagotavlja in gosti agencija eu-LISA.
- 3.1.12. Kar zadeva člen 7(1), točka (l), Uredbe (EU) 2022/850, je agencija eu-LISA odgovorna za razvoj in distribucijo varnostnih standardov upravljanja, kakor je določeno v členu 11 Uredbe (EU) 2022/850.
- 3.1.13. Kar zadeva člen 7(1), točka (m), Uredbe (EU) 2022/850 (zagotavljanje usposabljanja, vključno za vse ustrezne deležnike, o tehnični uporabi sistema e-CODEX v skladu z Uredbo (EU) 2018/1726 ⁽³⁾, vključno z zagotavljanjem spletnega gradiva za usposabljanje), agencija eu-LISA zagotavlja načrt usposabljanja za sistem e-CODEX na podlagi analize potreb deležnikov.

⁽³⁾ Uredba (EU) 2018/1726 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. novembra 2018 o Agenciji Evropske unije za operativno upravljanje obsežnih informacijskih sistemov s področja svobode, varnosti in pravice (eu-LISA), o spremembi Uredbe (ES) št. 1987/2006 in Sklepa Sveta 2007/533/PNZ ter o razveljavitvi Uredbe (EU) št. 1077/2011 (UL L 295, 21.11.2018, str. 99).

3.2. Naloge agencije eu-LISA na podlagi člena 7(2) Uredbe (EU) 2022/850

- 3.2.1. Kar zadeva člen 7(2), točka (a), Uredbe (EU) 2022/850 (zagotavljanje, upravljanje in vzdrževanje informacijske infrastrukture strojne in programske opreme na njenih tehničnih lokacijah, ki je potrebna za izvajanje njenih nalog), agencija eu-LISA na svojih tehničnih lokacijah zagotavlja, upravlja in vzdržuje vso potrebno informacijsko infrastrukturo strojne in programske opreme, ki je potrebna za izvajanje nalog agencije eu-LISA v zvezi s sistemom e-CODEX. Agencija eu-LISA posodablja svoje ustrezne postopke, vključno z načrtom neprekinjenega poslovanja, da zajema vse sestavne dele sistema e-CODEX.
- 3.2.2. Kar zadeva člen 7(2), točka (b), Uredbe (EU) 2022/850 (zagotavljanje, upravljanje in vzdrževanje osrednje testne platforme ob hkratnem zagotavljanju celovitosti in razpoložljivosti preostalega dela sistema e-CODEX), agencija eu-LISA zagotavlja, upravlja in vzdržuje osrednjo testno platformo sistema e-CODEX v skladu z zahtevami glede razpoložljivosti, določenimi v nadaljevanju. Kakršno koli vzdrževanje v zvezi z dejavnostmi testiranja, ki se izvajajo na osrednji testni platformi, ne vpliva negativno na celovitost in razpoložljivost preostalega dela sistema e-CODEX.
- 3.2.3. Kar zadeva člen 7(2), točka (c), Uredbe (EU) 2022/850 (obveščanje širše javnosti o sistemu e-CODEX prek vrste obsežnih komunikacijskih kanalov, vključno prek spletišč ali platform družbenih medijev), je agencija eu-LISA odgovorna za obveščanje širše javnosti o sistemu e-CODEX in vseh pomembnih novostih. To izvaja prek vrste obsežnih komunikacijskih kanalov, vključno prek spletišč in/ali platform družbenih medijev. Na podlagi člena 12(2), točka (c), Uredbe (EU) 2022/850 agencija eu-LISA pri opredeljevanju in izvajanju svojih dejavnosti v zvezi s tem upošteva prispevek svetovalne skupine za e-CODEX.
- 3.2.4. Kar zadeva člen 7(2), točka (d), Uredbe (EU) 2022/850, je agencija eu-LISA odgovorna za pripravo, posodabljanje in spletno razširjanje netehničnih informacij o sistemu e-CODEX in dejavnostih, ki jih izvaja.

4. VLOGA AGENCIJE eu-LISA V ZVEZI S PREHODOM

V skladu s členom 7(3) Uredbe (EU) 2022/850 da agencija eu-LISA v delovnem času na zahtevo na voljo vire, da korespondentom za e-CODEX zagotovi enotno kontaktno točko za tehnično podporo, vključno za prehod.

V skladu s členom 7(1) Uredbe (EU) 2022/850 je agencija eu-LISA odgovorna za sestavne dele sistema e-CODEX z izjemo prehoda, saj trenutno temelji na gradniku, znanem kot „eDelivery“, ki ga vzdržuje Komisija, zagotavlja pa se medsektorsko. Agencija eu-LISA od subjekta, ki upravlja sistem e-CODEX, prevzame polno odgovornost za upravljanje konektorja in digitalnih postopkovnih standardov. Glede na to, da sta prehod in konektor sestavna dela sistema e-CODEX, bi morala agencija eu-LISA zagotoviti, da je konektor združljiv z najnovejšo različico prehoda.

Agencija eu-LISA v okviru podprtega sklopa paketov e-CODEX obravnava težave v zvezi s prehodi, ki se nanašajo na njihovo pravilno delovanje s konektorjem.

Kadar pri tehničnih težavah v zvezi s podprtim sklopom paketov e-CODEX, ki se nanašajo na prehod, služba agencije eu-LISA za pomoč uporabnikom ne more sama zagotoviti rešitve, se agencija eu-LISA poveže s subjektom, odgovornim za upravljanje prehoda. Ta postopek je za korespondente za e-CODEX pregleden.

Čprav si agencija eu-LISA po najboljših močeh prizadeva za reševanje težav, je lahko rešitev na koncu odvisna od pomoči akterjev, odgovornih za prehod. Zato se v primerih, ko agencija eu-LISA morda potrebuje pomoč akterjev, odgovornih za prehod, cilji zahtev glede ravni storitev ne uporabljajo.

	Uporabniki izvedbe eDelivery Komisije	Uporabniki izvedbe, ki ni izvedba eDelivery
Specifikacije API	vkjučene	vključene
Uvedba in konfiguracija	vkjučeni	nista vkjučeni
Potrdila	vkjučena	vključena
Podpora za preskušanje povezljivosti	vkjučena	vključena
Podpora za preskušanje integracije	vkjučena	vključena
Odpravljanje napak	vkjučeno	ni vključeno

5. POROČANJE SVETOVALNI SKUPINI

Da bi svetovalna skupina lahko spremljala skladnost agencije eu-LISA z zahtevami glede ravni storitev, kot je določeno v členu 12(2), točka (d), Uredbe (EU) 2022/850, agencija eu-LISA svetovalno skupino za e-CODEX redno obvešča o vseh dejavnostih operativnega upravljanja, ki se izvajajo v zvezi s sistemom e-CODEX. Agencija eu-LISA zlasti posodablja in svetovalni skupini za e-CODEX redno sporoča:

- (a) vse informacije, pomembne za oceno skladnosti z zahtevami glede ravni storitev iz tega izvedbenega sklepa;
- (b) razporede ter načrte za izvedbo zahtev za spremembe in nove izdaje programske opreme.

Svetovalna skupina za e-CODEX določi natančno strukturo, vsebino in parametre tega poročanja ter njegove natančne oblike in pogostost.

6. PRIROČNIK ZA UPORABO SISTEMA e-CODEX

Agencija eu-LISA zagotovi priročnik za uporabo sistema e-CODEX, ki je referenčni dokument za operativno upravljanje sistemov za korespondente za e-CODEX in službo agencije eu-LISA za pomoč uporabnikom. V njem so opisane vse možne interakcije v zvezi z upravljanjem storitev IT.

Dostop do priročnika za uporabo sistema e-CODEX je omejen na podlagi potrebe po seznanitvi, služba agencije eu-LISA za pomoč uporabnikom pa vsem korespondentom zagotavlja njegovo najnovejšo odobreno različico. Korespondenti lahko priročnik za uporabo sistema e-CODEX delijo le, če so za to pooblašeni.

Priročnik za uporabo sistema e-CODEX vsebuje zlasti:

- (a) komunikacijski pristop in komunikacijske kanale;
- (b) zahteve glede vzpostavitve in delovanja z opredeljenimi storitvami in cilji glede ravni storitev;
- (c) obvladovanje incidentov/postopek stopnjevanja, vključno s klasifikacijo in prednostnim razvrščanjem;
- (d) postopka za upravljanje obravnavanja prošenj in nudenje tehnične pomoči;
- (e) upravljanje vzdrževanja;
- (f) vse zadevne priloge.

Priročnik za uporabo sistema e-CODEX sprejme upravni odbor agencije eu-LISA po upoštevanju mnenja svetovalne skupine za e-CODEX.

7. KORESPONDENTI ZA e-CODEX

V skladu s členom 6(5) in členom 8(2) Uredbe (EU) 2022/850 Komisija oziroma vsaka država članica imenuje število korespondentov za e-CODEX, ki je sorazmerno s številom dostopovnih točk e-CODEX, ki jih je odobrila, in s številom digitalnih postopkovnih standardov, ki jih uporabljajo te odobrene dostopovne točke e-CODEX. O seznamu korespondentov za e-CODEX in o njegovih morebitnih spremembah uradno obvestijo agencijo eu-LISA.

Vsaki odobreni dostopovni točki e-CODEX se dodelita najmanj dva korespondenta za e-CODEX. Odobreni dostopovni točki e-CODEX se lahko ob upoštevanju števila digitalnih postopkovnih standardov, ki jih uporablja, dodelita več kot dva korespondenta.

Upravni odbor agencije eu-LISA na predlog odbora za upravljanje programa e-CODEX vsako leto v skladu z zahtevami odobrenih dostopovnih točk e-CODEX in ob upoštevanju razpoložljivih virov agencije eu-LISA opredeli in pregleda skupno število korespondentov za e-CODEX in objektivna merila, ki omogočajo dodelitev več kot dveh korespondentov odobrenim dostopovnim točkam e-CODEX.

Svetovalna skupina za e-CODEX v okviru spremljanja skladnosti agencije eu-LISA z zahtevami glede ravni storitev na podlagi člena 12(2), točka (d), Uredbe (EU) 2022/850 spremlja potrebo po spremembi skupnega števila korespondentov za e-CODEX.

8. STORITVE IN CILJNE RAVNI

8.1. Načela

Za varno vzpostavitev in varno delovanje odobrene dostopovne točke e-CODEX so odgovorni subjekti, ki upravljajo odobrene dostopovne točke e-CODEX. V zvezi s tem korespondenti za e-CODEX zagotovijo začetno podporo uporabnikom pri uvajanju odobrenih dostopovnih točk e-CODEX, za katere so odgovorni.

Agencija eu-LISA nudi korespondentom za e-CODEX tehnično podporo ob upoštevanju določb o odgovarjanju in zagotavljanju rešitev, opredeljenih v priročniku za uporabo sistema e-CODEX.

Agencija eu-LISA vzpostavi službo za pomoč uporabnikom, ki je enotna kontaktna točka za tehnično podporo. Korespondenti za e-CODEX ustvarjajo kartice v skladu s priročnikom za uporabo sistema e-CODEX, agencija eu-LISA pa jih ob ustvaritvi analizira. Kartice najprej identificira in kategorizira korespondent za e-CODEX v skladu s smernicami iz priročnika za uporabo. Agencija eu-LISA pa lahko s soglasjem ustreznega korespondenta za e-CODEX kartico opredeli drugače.

Spremembe bodo obravnavane v okviru postopka upravljanja povpraševanja. Agencija eu-LISA jih v popolni in strnjeni obliki redno izmenjuje s subjekti, ki upravljajo odobrene dostopovne točke e-CODEX, in svetovalno skupino za e-CODEX.

Služba agencije eu-LISA za pomoč uporabnikom je na voljo v delovnem času.

8.2. Sestavni deli, ki spadajo pod upravljanje storitev IT (ITSM):

- (a) programska oprema konektorjev;
- (b) osrednja testna platforma (Central Testing Platform, CTP);
- (c) orodje za upravljanje konfiguracije Configuration Management Tool (CMT);
- (d) odložišče sistema e-CODEX;
- (e) digitalni postopkovni standardi.

Za te sestavne dele bodo v priročniku za uporabo opredeljene povezane storitve in cilji glede ravni storitev, ki bi jih bilo treba doseči v okviru obvladovanja incidentov in razpoložljivosti.

8.3. Razpoložljivost

Razpoložljivost sestavnih delov sistema e-CODEX se računa glede na obdobje poročanja, opredeljeno v priročniku za uporabo sistema e-CODEX. Načrtovana obdobja nerazpoložljivosti se pri izračunu razpoložljivosti ne upoštevajo.

Sestavni del	Razpoložljivost
Odložišče	95 %
CMT	98 %
CTP	90 %
Orodje ITSM	95 %

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)

ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL