



Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2023/113 végrehajtási rendelete (2023. január 16.) az *Escherichia coli* BL21(DE3) származékos törzseivel előállított 3'-szialillaktóz-nátriumsó új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról ⁽¹⁾ 1
- ★ A Bizottság (EU) 2023/114 végrehajtási rendelete (2023. január 16.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a benzovindiflupir, a buprofezin, a ciflufenamid, a fluazinam, a flutolanil, a lambda-cihalotrin, a mekoprop-P, a mepikvat, a metiram, a metszulfuron-metil, a foszfán és a piraklostrobin hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 9
- ★ A Bizottság (EU) 2023/115 végrehajtási rendelete (2023. január 16.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a dimoxistrobin hatóanyag jóváhagyása érvényességének meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 13
- ★ A Bizottság (EU) 2023/116 végrehajtási rendelete (2023. január 16.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az oxamil hatóanyag jóváhagyása érvényességének meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 15

HATÁROZATOK

- ★ A Bizottság (EU) 2023/117 végrehajtási határozata (2023. január 13.) Az eu-LISA által végzendő, az e-CODEX-rendszerrel összefüggő tevékenységekkel kapcsolatos szolgáltatási szintre vonatkozó követelményekről ⁽¹⁾ 17

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/113 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. január 16.)

az *Escherichia coli* BL21(DE3) származékos törzseivel előállított 3'-szialillaktóz-nátriumsó új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽²⁾.
- (3) Az (EU) 2021/96 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ engedélyezte az *Escherichia coli* (a továbbiakban: *E. coli*) genetikailag módosított K12 DH1 törzsével mikrobiális fermentáció útján előállított 3'-szialillaktóz-nátriumsónak az uniós piacon az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalát.
- (4) 2020. május 13-án a Chr. Hansen A/S vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az *E. coli* BL21(DE3) gazdatörzsből származó két, géntechnológiával módosított törzs (egy termelő törzs és egy opcionális degradációs törzs) felhasználásával, mikrobiális fermentációval nyert 3'-szialillaktóz-nátriumsónak (3'-SL-nátriumsó) az uniós piacon új élelmiszerként történő engedélyezése iránt. A kérelmező a 3'-SL-nátriumsónak az általános népességnek szánt, a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽⁴⁾ meghatározott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermek számára készített, feldolgozott gabonaalapú

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2021/96 végrehajtási rendelete (2021. január 28.) a 3'-szialillaktóz-nátriumsó (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 31., 2021.1.29., 201. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

élelmiszerekben, valamint csecsemők és kisgyermekek számára készült bébiételekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készült speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, a csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerek kivételével, a kisgyermekeknek szánt tejalapú italokban és hasonló termékekben, valamint a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁽⁵⁾ meghatározott étrend-kiegészítőkben való felhasználását kérte. Ezt követően a kérelmező 2022. június 17-én módosította a 3'-SL-nátriumsó étrend-kiegészítőkben való felhasználására vonatkozó eredeti kérelmet a csecsemők és kisgyermekek kizárása érdekében. A kérelmező azt is javasolta, hogy a 3'-SL-nátriumsót tartalmazó étrend-kiegészítők alkalmazása ne legyen megengedett, ha ugyanazon a napon hozzáadott 3'-SL-nátriumsót tartalmazó egyéb élelmiszereket is fogyasztanak.

- (5) 2020. május 13-án a kérelmező a kérelem alátámasztására benyújtott, szellemi tulajdont képező tudományos adatok és tanulmányok, nevezetesen a következők védelme iránt is kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz: a tömegspektrometria (MS), a mágneses magrezonancia (NMR) és a nagy teljesítményű, pulzáló amperometrius detektálással végzett, anioncserélő kromatográfia (HPAEC-PAD) módszer validálása, valamint az új élelmiszerben jelen lévő 3'-SL és szénhidrát-melléktermékek azonosítására szolgáló eredmények⁽⁶⁾, a genetikailag módosított 3'-SL-nátriumsó termelő és opcionális degradációs törzseinek leírása⁽⁷⁾ és letétbe helyezésének igazolása⁽⁸⁾, a genetikailag módosított 3'-SL-nátriumsó termelő és opcionális degradációs törzseire vonatkozó valós idejű kvantitatív polimeráz láncreakció (qPCR) rendszer és módszer validálására vonatkozó jelentések⁽⁹⁾, egy 3'-SL-nátriumsóval végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat⁽¹⁰⁾, egy 3'-SL-nátriumsóval emlőssejteken végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálat⁽¹¹⁾, egy 3'-SL-nátriumsóval patkányokon végzett, 7 napos orális dózistartomány-kereső toxicitási vizsgálat⁽¹²⁾, egy 3'-SL-nátriumsóval patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálat⁽¹³⁾, és egy, az emberi tejben találhatókkal azonos oligoszacharidok keverékét tartalmazó anyatej-helyettesítő tápszerek táplálkozási alkalmazásának és tolerálhatóságának értékelésére irányuló, időben született csecsemőkön végzett klinikai vizsgálat⁽¹⁴⁾.
- (6) 2020. december 18-án a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően végezze el az *E. coli* BL21(DE3) gazdatörzsből származó két, géntechnológiával módosított törzs (egy termelő törzs és egy opcionális degradációs törzs) felhasználásával, mikrobiális fermentációval nyert 3'-SL-nátriumsónak mint új élelmiszernek az értékelését.
- (7) 2022. április 29-én a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta „Az *Escherichia coli* BL21(DE3) származékos törzseivel előállított 3'-szialillaktóz-nátriumsó mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról” című tudományos szakvéleményét⁽¹⁵⁾.
- (8) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a 3'-SL-nátriumsó a javasolt célcsoport esetében és a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos. Ezért az említett tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a 3'-SL-nátriumsó a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készített, feldolgozott

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 és 2021 (kiadatlan).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 és 2021 (kiadatlan).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (kiadatlan).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (kiadatlan).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (kiadatlan) és Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., és Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (A kevert humántej-oligoszacharidok biztonságossági értékelése patkányokban). *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (kiadatlan) és Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., és Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (A kevert humántej-oligoszacharidok biztonságossági értékelése patkányokban). *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 és 2021 (kiadatlan) és Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., és Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (A kevert humántej-oligoszacharidok biztonságossági értékelése patkányokban). *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 és 2021 (kiadatlan) és Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., és Parkot J. 2020. A kevert humántej-oligoszacharidok biztonságossági értékelése patkányokban. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ Chr. Hansen 2020 és 2021 (kiadatlan).

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7331.

gabonaalapú élelmiszerekben, valamint csecsemők és kisgyermekek számára készült bébiételekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készült speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, a csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerek kivételével, a kisgyermekeknek szánt tejalapú italokban és hasonló termékekben, valamint a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítőkből felhasználva megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében meghatározott engedélyezési követelményeknek.

- (9) Tudományos szakvéleményében a Hatóság úgy ítélte meg, hogy a 3'-SL-nátriumsó biztonságosságára vonatkozó következtetéseit nem tudta volna levonni a következőkre vonatkozó tudományos tanulmányok és adatok hiányában: az MS, az NMR és a HPAEC-PAD módszer validálása, valamint az új élelmiszerben jelen lévő 3'-SL és szénhidrát-melléktermékek azonosítására szolgáló eredmények, a genetikailag módosított 3'-SL-nátriumsó termelő és opcionális degradációs törzsei leírása és letétbe helyezésnek igazolása, a genetikailag módosított 3'-SL-nátriumsó termelő és opcionális degradációs törzseire vonatkozó valós idejű kvantitatív polimeráz láncreakció (qPCR) rendszer és módszer validálására vonatkozó jelentések, a 3'-SL-nátriumsóval végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat, a 3'-SL-nátriumsóval emlőssejteken végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálat, a 3'-SL-nátriumsóval patkányokon végzett, 7 napos orális dózistartomány-kereső toxicitási vizsgálat, a 3'-SL-nátriumsóval patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálat, és az emberi tejben találhatókkal azonos oligoszacharidok keverékét tartalmazó anyatej-helyettesítő tápszerek táplálkozási alkalmasságának és tolerálhatóságának értékelésére irányuló, időben született csecsemőkön végzett klinikai vizsgálat.
- (10) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy támassza alá az említett tudományos tanulmányok és adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását, és pontosítsa az azokra vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerinti kizárólagos hivatkozási jogot érintő állítását.
- (11) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában a nemzeti jog értelmében tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett az MS, az NMR és a HPAEC-PAD módszer validálásával, valamint az új élelmiszerben jelen lévő 3'-SL és szénhidrát-melléktermékek azonosítására szolgáló eredményekkel, a genetikailag módosított 3'-SL-nátriumsó termelő és opcionális degradációs törzsei leírásával és letétbe helyezésének igazolásával, a genetikailag módosított 3'-SL-nátriumsó termelő és opcionális degradációs törzseire vonatkozó qPCR-rendszer és módszer validálására vonatkozó jelentésekkel, és a 3'-SL-nátriumsóval végzett bakteriális reverz mutációs vizsgálattal, a 3'-SL-nátriumsóval emlőssejteken végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálattal, a 3'-SL-nátriumsóval patkányokon végzett, 7 napos orális dózistartomány-kereső toxicitási vizsgálattal, valamint a 3'-SL-nátriumsóval patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálattal és az emberi tejben találhatókkal azonos oligoszacharidok keverékét tartalmazó anyatej-helyettesítő tápszerek táplálkozási alkalmasságának és tolerálhatóságának értékelésére irányuló, időben született csecsemőkön végzett klinikai vizsgálattal összefüggő tudományos tanulmányok és adatok tekintetében, és ezért harmadik felek jogszerűen nem férhetnek hozzájuk, nem használhatják fel őket, illetve nem hivatkozhatnak rájuk.
- (12) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért az MS, az NMR és a HPAEC-PAD módszer validálásával, valamint a 3'-SL-nátriumsó és az új élelmiszerben jelen lévő szénhidrát-melléktermékek azonosítására szolgáló eredményekkel, a genetikailag módosított 3'-SL-nátriumsó termelő és opcionális degradációs törzsei leírásával és letétbe helyezésének igazolásával, a genetikailag módosított 3'-SL-nátriumsó termelő és opcionális degradációs törzseire vonatkozó qPCR-rendszer és módszer validálására vonatkozó jelentésekkel, és a 3'-SL-nátriumsóval végzett bakteriális reverz mutációs vizsgálattal, a 3'-SL-nátriumsóval emlőssejteken végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálattal, a 3'-SL-nátriumsóval patkányokon végzett, 7 napos orális dózistartomány-kereső toxicitási vizsgálattal, valamint a 3'-SL-nátriumsóval patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálattal és az emberi tejben találhatókkal azonos oligoszacharidok keverékét tartalmazó anyatej-helyettesítő tápszerek táplálkozási alkalmasságának és tolerálhatóságának értékelésére irányuló, időben született csecsemőkön végzett klinikai vizsgálattal összefüggő tudományos tanulmányokat és adatokat az (EU) 2015/2283 rendelet 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban védettnek kell minősíteni. Ennek megfelelően az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éves időszakon belül csak a kérelmező számára engedélyezhető az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzseivel előállított 3'-SL-nátriumsó uniós piacon történő forgalomba hozatala.

- (13) Ugyanakkor az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzseivel előállított 3'-SL-nátriumsó engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő tudományos tanulmányokra és adatokra való hivatkozások felhasználásának a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem jelenti azt, hogy később más kérelmezők ne kérelmezhessék ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, feltéve, hogy kérelmük az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.
- (14) A 3'-SL-nátriumsót tartalmazó étrend-kiegészítők kérelmező által javasolt felhasználási feltételeivel összhangban megfelelő címkézéssel tájékoztatni kell a fogyasztókat arról, hogy a 3'-SL-nátriumsót tartalmazó étrend-kiegészítőket csecsemők és 3 év alatti gyermekek nem fogyaszthatják, továbbá hogy ilyen étrend-kiegészítők nem fogyaszthatók, ha hozzáadott 3'-SL-nátriumsót tartalmazó egyéb élelmiszereket is fogyasztanak ugyanazon a napon.
- (15) Helyénvaló, hogy az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzseivel előállított 3'-SL-nátriumsó új élelmiszereknek az új élelmiszerek uniós jegyzékébe történő felvételekor tüntessék fel az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében említett, kért specifikációkat és az engedélyezéssel kapcsolatos egyéb információkat.
- (16) Az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzseivel előállított 3'-SL-nátriumsót fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

- (1) Az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzseivel előállított 3'-szialillaktóz-nátriumsó forgalomba hozható az Unióban.

Az *E. coli* BL21(DE3) származékos törzseivel előállított 3'-szialillaktóz-nátriumsót fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

- (2) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az e rendelet hatálybalépésétől, 2023. február 6-tól számított ötéves időszakban kizárólag a Chr. Hansen A/S vállalat⁽¹⁶⁾ jogosult az 1. cikkben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a 3. cikk szerint védett tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Chr. Hansen A/S beleegyezésével engedélyt kap az új élelmiszer forgalmazására.

3. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő azon tudományos adatok, amelyek eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül a Chr. Hansen A/S beleegyezése nélkül.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

⁽¹⁶⁾ Cím: Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Dánia.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. január 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
<p>„3’-Szialillaktóz-nátriumsó (3’-SL-nátriumsó) (az E. coli BL21(DE3) származékos törzseivel előállítva)</p>	<p><i>Adott élelmiszer-kategória</i></p>	<p><i>Maximális mennyiségek</i></p>	<p>Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „3’-szialillaktóz-nátriumsó”.</p> <p>A 3’-szialillaktóz-nátriumsót (3’-SL-nátriumsót) tartalmazó étrendkiegészítők címkéjén fel kell tüntetni, hogy</p> <p>a) 3 év alatti gyermekek nem fogyaszthatják;</p> <p>b) nem fogyaszthatók egy napon hozzáadott 3’-szialillaktóz-nátriumsót tartalmazó más élelmiszerekkel.</p>		<p>Engedélyezve 2023. február 6-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul.</p> <p>Kérelmező: Chr. Hansen A/S, Boege Allé 10–12, 2970 Hoersholm, Dánia. Az adatvédelem időtartama alatt a 3’-szialillaktóz-nátriumsó új élelmiszer kizárólag a Chr. Hansen A/S által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Chr. Hansen A/S beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására.</p> <p>Az adatvédelem lejártának időpontja: 2028. február 6. ”</p>
	<p>A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerek</p>	<p>A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,23 g/l</p>			
	<p>A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-kiegészítő tápszerek</p>	<p>A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,28 g/l</p>			
	<p>A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott, gabonaalapú élelmiszerek és bébitelemek</p>	<p>A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,28 g/l vagy 0,28 g/kg</p>			
	<p>Kisgyermekeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek</p>	<p>A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,28 g/l</p>			

A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermek számára készült, speciális gyógyászati célra szánt ételkészítmény	Azon csecsemőkre és kisgyermekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek, de a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott, vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben semmi esetre sem lehet magasabb, mint 0,23 g/l, illetve 0,28 g/kg.			
A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt ételkészítmények, a csecsemők és kisgyermek számára készült ételkészítmények kivételével	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek			
A csecsemők és kisgyermek kivételével az általános népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	0,7 g/nap			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új ételkészítmény	Specifikációk
<p>„3'-Szialillaktóz-nátriumsó (3'-SL-nátriumsó) (az <i>E. coli</i> BL21(DE3) származékos törzseivel előállítva)</p>	<p>Leírás: A 3'-szialillaktóz-nátriumsó (3'-SL-nátriumsó) egy mikrobiális eljárással előállított, tisztított, fehértejtől piszkosfehérig terjedő színű por vagy agglomerátum, amely korlátozott mennyiségben laktózt, 3'-szialil-laktulózt és szialinsavat tartalmaz.</p> <p>Meghatározás: Kémiai név: N-Acetil-α-D-neuraminil-(2\rightarrow3)-β-D-galaktopiranozil-(1\rightarrow4)-D-glükóz, nátriumsó Kémiai képlet: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Molekulatömeg: 655,53 Da CAS-szám: 128596-80-5</p>

Forrás: Az *Escherichia coli* BL21(DE3) két, géntechnológiával módosított törzse (egy termelő törzs és egy opcionális degradációs törzs)

Jellemzők/összetétel:

3'-Szialillaktóz-nátriúmsó (a szárazanyag %-ában): $\geq 88,0 \%$ (m/m)

3'-Szialil-laktulóz (a szárazanyag %-ában): $\leq 5,0 \%$ (m/m)

D-Laktóz (a szárazanyag %-ában): $\leq 5,0 \%$ (m/m)

Sziálsav (a szárazanyag %-ában): $\leq 1,5 \%$ (m/m)

N-acetil-D-glükózamin (a szárazanyag %-ában): $\leq 1,0 \%$ (m/m)

Más szénhidrátok összesen (a szárazanyag %-ában)^a: $\leq 5,0 \%$ (m/m)

Nedvesség: $\leq 9,0 \%$ (m/m)

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

Fehérjemaradék: $\leq 0,01 \%$ (m/m)

Nátrium: $\leq 4,2 \%$ (m/m)

Mikrobiológiai kritériumok:

Normál csíraszám: $\leq 1\,000$ CFU/g

Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g

Salmonella spp.: 25 g-os mintában nincs jelen

Élesztő- és penészgombák: ≤ 100 CFU/g

Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: 10 g-os mintában nincs jelen

Endotoxinmaradékok: ≤ 10 **EU/mg

^a Más szénhidrátok összesen = 100 (a szárazanyag %(m/m)-ában) – 3'-szialillaktóz-nátriúmsó (a szárazanyag %(m/m)-ában) – mennyiségileg meghatározott szénhidrátok (a szárazanyag %(m/m)-ában) – hamu (a szárazanyag %(m/m)-ában);

* CFU: telepképző egység;

** EU: endotoxin egység

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/114 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. január 16.)

az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a benzovindiflupir, a buprofezin, a ciflufenamid, a fluazinam, a flutolanil, a lambda-cihalotrin, a mekoprop-P, a mepikvat, a metiram, a metszulfuron-metil, a foszfán és a piraklostrobin hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 17. cikke első bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ mellékletének A. része meghatározza az 1107/2009/EK rendelet szerint jóváhagyottnak tekintendő hatóanyagokat, az említett melléklet B. része meghatározza az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagokat, E. része pedig meghatározza az 1107/2009/EK rendelet értelmében helyettesítésre jelölt anyagként jóváhagyott hatóanyagokat.
- (2) Az (EU) 2021/2068 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ 2023. január 31-ig meghosszabbította a mekoprop-P, a metiram és a piraklostrobin hatóanyag jóváhagyási időtartamát, valamint 2023. február 28-ig meghosszabbította a fluazinam, a flutolanil és a mepikvat hatóanyag jóváhagyási időtartamát. Az (EU) 2018/670 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ 2023. január 31-ig meghosszabbította a buprofezin hatóanyag jóváhagyási időtartamát. Az (EU) 2017/1527 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁵⁾ a ciflufenamid hatóanyag jóváhagyási időtartamát 2023. március 31-ig meghosszabbította.
- (3) A benzovindiflupir hatóanyag jóváhagyása az (EU) 2016/177 bizottsági végrehajtási rendeletnek ⁽⁶⁾ megfelelően 2023. március 2-án lejár.
- (4) A lambda-cihalotrin hatóanyag jóváhagyása az (EU) 2016/146 bizottsági végrehajtási rendeletnek ⁽⁷⁾ megfelelően 2023. március 31-én lejár.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2021/2068 végrehajtási rendelete (2021. november 25.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a benfluralin, a dimoxistrobin, a fluazinam, a flutolanil, a mekoprop-P, a mepikvat, a metiram, az oxamil és a piraklostrobin hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 421., 2021.11.26., 25. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2018/670 végrehajtási rendelete (2018. április 30.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a bromukozanol, a buprofezin, a haloxifop-P és a napropamid hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása érdekében történő módosításáról (HL L 113., 2018.5.3., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság (EU) 2017/1527 végrehajtási rendelete (2017. szeptember 6.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a ciflufenamid, a fluopikolid, a heptamaloxiloglükán és a malation hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 231., 2017.9.7., 3. o.).

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2016/177 végrehajtási rendelete (2016. február 10.) a benzovindiflupir hatóanyagok mint helyettesítésre jelölt anyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 35., 2016.2.11., 1. o.).

⁽⁷⁾ A Bizottság (EU) 2016/146 végrehajtási rendelete (2016. február 4.) a lambda-cihalotrin hatóanyagok mint helyettesítésre jelölt anyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, továbbá az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 30., 2016.2.5., 7. o.).

- (5) A metszulfuron-metil hatóanyag jóváhagyása az (EU) 2016/139 bizottsági végrehajtási rendeletnek ⁽⁸⁾ megfelelően 2023. március 31-én lejár.
- (6) A foszfán hatóanyag jóváhagyása az (EU) 1043/2012 bizottsági végrehajtási rendeletnek ⁽⁹⁾ megfelelően 2023. március 31-én lejár.
- (7) Az említett hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítása érdekében a 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendeletnek ⁽¹⁰⁾ megfelelően kérelmeket nyújtottak be.
- (8) A szóban forgó hatóanyagok jóváhagyása valószínűleg még azelőtt lejár, hogy meghosszabbításukról döntés születne, mivel a meghosszabbításra vonatkozó döntéshozatali eljárás halasztást szenvedett. Ezért, és mivel ez a késelem a kérelmezőkön kívül álló okokra vezethető vissza, a jóváhagyásuk időtartamát meg kell hosszabbítani annak érdekében, hogy el lehessen végezni a jóváhagyás meghosszabbítása iránti kérelemre vonatkozó határozat meghozatalához szükséges értékelést.
- (9) A fluazinam, a flutolanil, a mekoprop-P, a mepikvat, a metiram és a piraklostrobin hatóanyag esetében meg kell hosszabbítani a jóváhagyás időtartamát, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre a szóban forgó hatóanyagok endokrin károsító tulajdonságainak a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 13. és 14. cikkében meghatározott eljárással összhangban történő értékelésére.
- (10) Abban az esetben, amikor a Bizottság olyan rendeletet fogad el, amelynek értelmében az e rendelet mellékletében említett valamely hatóanyag jóváhagyása nem kerül meghosszabbításra, mivel a jóváhagyás feltételei nem teljesülnek, a Bizottság a lejárati időpontjaként vagy az e rendelet hatálybalépése előtt érvényben lévő időpontot, vagy azon rendelet hatálybalépésének időpontját határozza meg, amelynek értelmében a hatóanyag jóváhagyása nem kerül meghosszabbításra – attól függően, hogy melyik időpont a későbbi. Azokban az esetekben, amikor a Bizottság az e rendelet mellékletében említett hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó rendeletet fogad el, arra törekszik, hogy – a körülményeknek megfelelően – a lehető legkorábbi alkalmazási időpontot tűzze ki.
- (11) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) Tekintettel arra, hogy a buprofezin, a mekoprop-P, a metiram és a piraklostrobin jelenlegi jóváhagyásának érvényessége 2023. január 31-én lejár, ennek a rendeletnek a lehető leghamarabb hatályba kell lépnie.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

⁽⁸⁾ A Bizottság (EU) 2016/139 végrehajtási rendelete (2016. február 2.) a metszulfuron-metil hatóanyagok mint helyettesítésre jelölt anyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása meghosszabbításáról, továbbá az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 27., 2016.2.3., 7. o.).

⁽⁹⁾ A Bizottság 1043/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. november 8.) a foszfán hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 310., 2012.11.9., 24. o.).

⁽¹⁰⁾ A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezések a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.). Bár az (EU) 2020/1740 végrehajtási rendelet (HL L 392., 2020.11.23., 20. o.) hatályon kívül helyezte a 844/2012/EU végrehajtási rendeletet, a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozóan a 844/2012/EU végrehajtási rendeletben megállapított rendelkezések az (EU) 2020/1740 végrehajtási rendelet 17. cikkének megfelelően továbbra is alkalmazandók.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. január 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete az alábbiak szerint módosul:

a) Az A. rész a következőképpen módosul:

1. az 57. sor („Mekoprop-P”) hatodik oszlopában („Jóváhagyás lejárta”) megadott dátum helyébe „2024. január 31.” lép;
2. a 81. sor („Piraklostrobin”) hatodik oszlopában („Jóváhagyás lejárta”) megadott dátum helyébe „2024. január 31.” lép;
3. a 115. sor („Metiram”) hatodik oszlopában („Jóváhagyás lejárta”) megadott dátum helyébe „2024. január 31.” lép;
4. a 187. sor („Flutolanil”) hatodik oszlopában („Jóváhagyás lejárta”) megadott dátum helyébe „2024. február 29.” lép;
5. a 189. sor („Fluazinam”) hatodik oszlopában („Jóváhagyás lejárta”) megadott dátum helyébe „2024. február 29.” lép;
6. a 191. sor („Mepikvat”) hatodik oszlopában („Jóváhagyás lejárta”) megadott dátum helyébe „2024. február 29.” lép;
7. a 296. sor („Ciflufenamid”) hatodik oszlopában („Jóváhagyás lejárta”) megadott dátum helyébe „2024. március 31.” lép;
8. a 320. sor („Buprofezin”) hatodik oszlopában („Jóváhagyás lejárta”) megadott dátum helyébe „2024. január 31.” lép.

b) A B. rész a következőképpen módosul: a 28. sor („Foszfán”) hatodik oszlopában („Jóváhagyás lejárta”) megadott dátum helyébe „2024. március 31.” lép.

c) Az E. rész a következőképpen módosul:

1. a 3. sor („Metszulfuron-metil”) hatodik oszlopában („Jóváhagyás lejárta”) megadott dátum helyébe „2024. március 31.” lép;
 2. a 4. sor („Benzovindiflupir”) hatodik oszlopában („Jóváhagyás lejárta”) megadott dátum helyébe „2024. március 2.” lép;
 3. az 5. sor („Lambda-cihalotrin”) hatodik oszlopában („Jóváhagyás lejárta”) megadott dátum helyébe „2024. március 31.” lép.
-

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/115 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. január 16.)

az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a dimoxistrobin hatóanyag jóváhagyása érvényességének meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 17. cikke első bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ mellékletének A. része meghatározza az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyottnak tekintendő hatóanyagokat.
- (2) Az (EU) 2021/2068 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ a dimoxistrobin hatóanyag jóváhagyási időtartamát 2023. január 31-ig meghosszabbította.
- (3) A dimoxistrobin hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása érdekében a 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendeletnek ⁽⁴⁾ megfelelően kérelmet nyújtottak be.
- (4) Bár rendelkezésre áll az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) nyilatkozata ⁽⁵⁾ a dimoxistrobin hatóanyag értékeléséről, és a Bizottság már megkezdte a megbeszéléseket a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában, úgy tűnik, hogy a jóváhagyás valószínűleg a megújításról szóló határozat meghozatala előtt lejár. Ezért, és mivel ez a késelem a kérelmezőn kívül álló okokra vezethető vissza, a jóváhagyását egy korlátozott időtartamra meg kell hosszabbítani annak érdekében, hogy el lehessen végezni a jóváhagyás meghosszabbítása iránti kérelemre vonatkozó határozat meghozatalához szükséges értékelést.
- (5) Abban az esetben, ha a Bizottság olyan rendeletet fogad el, amelynek értelmében a dimoxistrobin jóváhagyása nem kerül meghosszabbításra, mivel a jóváhagyás feltételei nem teljesülnek, a Bizottság a lejárat időpontjaként vagy az e rendelet hatálybalépése előtt érvényben lévő időpontot, vagy azon rendelet hatálybalépésének időpontját határozza meg, amelynek értelmében a hatóanyag jóváhagyása nem kerül meghosszabbításra – attól függően, hogy melyik időpont a későbbi. Abban az esetben, ha a Bizottság a dimoxistrobin jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó rendeletet fogad el, arra törekszik, hogy – a körülményeknek megfelelően – a lehető legkorábbi alkalmazási időpontot tűzze ki.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2021/2068 végrehajtási rendelete (2021. november 25.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a benfluralin, a dimoxistrobin, a fluazinam, a flutolanil, a mekoprop-P, a mepikvat, a metiram, az oxamil és a piraklostrobin hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 421., 2021.11.26., 25. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

Bár az (EU) 2020/1740 bizottsági végrehajtási rendelet (HL L 392., 2020.11.23., 20. o.) hatályon kívül helyezte a 844/2012/EU végrehajtási rendeletet, a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozóan a 844/2012/EU végrehajtási rendeletben megállapított rendelkezések az (EU) 2020/1740 végrehajtási rendelet 17. cikkének megfelelően továbbra is alkalmazandók.

⁽⁵⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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* (Nyilatkozat a környezeti sors és viselkedés, valamint az ökotoxikológia értékeléséről a dimoxistrobin hatóanyag növényvédő szerekre vonatkozó szakértői értékeléssel összefüggésben). EFSA Journal 2022;20(11):7634. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7634>.

- (6) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) Tekintettel arra, hogy a dimoxistrobin jelenlegi jóváhagyásának érvényessége 2023. január 31-én lejár, ennek a rendeletnek a lehető leghamarabb hatályba kell lépnie.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében a 128. sor („Dimoxistrobin”) hatodik oszlopában („Jóváhagyás lejárta”) megadott dátum helyébe „2024. január 31.” lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. január 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/116 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. január 16.)

az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az oxamil hatóanyag jóváhagyása érvényességének meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 17. cikke első bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ mellékletének A. része meghatározza az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyottnak tekintendő hatóanyagokat.
- (2) Az (EU) 2021/2068 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ az oxamil hatóanyag jóváhagyási időtartamát 2023. január 31-ig meghosszabbította.
- (3) Az oxamil hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása érdekében a 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendeletnek ⁽⁴⁾ megfelelően kérelmet nyújtottak be.
- (4) Bár rendelkezésre áll az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság következtetése ⁽⁵⁾ az oxamil hatóanyag értékeléséről, és a Bizottság megkezdte a megbeszéléseket a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában, úgy tűnik, hogy a jóváhagyás valószínűleg a megújításról szóló határozat meghozatala előtt lejár. Ezért, és mivel ez a késedelem a kérelmezőn kívül álló okokra vezethető vissza, a jóváhagyását egy korlátozott időtartamra meg kell hosszabbítani annak érdekében, hogy el lehessen végezni a jóváhagyás meghosszabbítása iránti kérelemre vonatkozó határozat meghozatalához szükséges értékelést.
- (5) Abban az esetben, ha a Bizottság olyan rendeletet fogad el, amelynek értelmében az oxamil jóváhagyása nem kerül meghosszabbításra, mivel a jóváhagyás feltételei nem teljesülnek, a Bizottság a lejárat időpontjaként vagy az e rendelet hatálybalépése előtt érvényben lévő időpontot, vagy azon rendelet hatálybalépésének időpontját határozza meg, amelynek értelmében a hatóanyag jóváhagyása nem kerül meghosszabbításra – attól függően, hogy melyik időpont a későbbi. Abban az esetben, ha a Bizottság az oxamil jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó rendeletet fogad el, arra törekszik, hogy – a körülményeknek megfelelően – a lehető legkorábbi alkalmazási időpontot tűzze ki.
- (6) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2021/2068 végrehajtási rendelete (2021. november 25.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a benfluralin, a dimoxistrobin, a fluazinam, a flutolanil, a mekoprop-P, a mepikvat, a metiram, az oxamil és a piraklostrobin hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 421., 2021.11.26., 25. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

Bár az (EU) 2020/1740 végrehajtási rendelet (HL L 392., 2020.11.23., 20. o.) hatályon kívül helyezte a 844/2012/EU végrehajtási rendeletet, a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozóan a 844/2012/EU végrehajtási rendeletben megállapított rendelkezések az (EU) 2020/1740 végrehajtási rendelet 17. cikkének megfelelően továbbra is alkalmazandók.

⁽⁵⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2022. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxamyl (Az oxamil hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2022;20(5):7296. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7296>.

- (7) Tekintettel arra, hogy az oxamil jelenlegi jóváhagyásának érvényessége 2023. január 31-én lejár, ennek a rendeletnek a lehető leghamarabb hatályba kell lépnie.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében a 116. sor („Oxamil”) hatodik oszlopában („Jóváhagyás lejárt”) megadott dátum helyébe „2023. október 31.” lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. január 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/117 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2023. január 13.)

Az eu-LISA által végzendő, az e-CODEX-rendszerrel összefüggő tevékenységekkel kapcsolatos szolgáltatási szintre vonatkozó követelményekről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a polgári és büntetőügyekben folytatott igazságügyi együttműködés területén történő, határokon átnyúló elektronikus adatcserére szolgáló számítógépes rendszerről (e-CODEX-rendszer) és az (EU) 2018/1726 rendelet módosításáról szóló, 2022. május 30-i (EU) 2022/850 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésének b) pontjára,

mivel:

- (1) Meg kell határozni az eu-LISA által végzendő, az e-CODEX-rendszerrel összefüggő tevékenységekkel kapcsolatos szolgáltatási szintre vonatkozó követelményeket, valamint az e tevékenységekhez szükséges egyéb műszaki előírásokat, beleértve az e-CODEX-kapcsolattartók számát is.
- (2) Az eu-LISA által végzendő, az e-CODEX-rendszerrel összefüggő tevékenységekkel kapcsolatos szolgáltatási szintre vonatkozó követelményeknek ki kell terjedniük az (EU) 2022/850 rendeletben meghatározott feladatokra.
- (3) Az „e-CODEX-kapcsolattartó”: olyan, valamely tagállam vagy a Bizottság által kijelölt természetes személy, aki technikai támogatást kérhet és kaphat az eu-LISA-tól az e-CODEX-rendszer valamennyi komponensével kapcsolatban.
- (4) A tagállamokban és a Bizottságban működő e-CODEX kapcsolattartók számát az engedélyezett e-CODEX hozzáférési pontok számával és az általuk alkalmazott digitális eljárási szabványok számával arányosan kell meghatározni.
- (5) Az Európai Unióról szóló szerződéshez és az Európai Unió működéséről szóló szerződéshez csatolt, Dánia helyzetéről szóló 22. jegyzőkönyv 1. és 2. cikke értelmében Dánia nem vett részt az (EU) 2022/850 rendelet elfogadásában, ezért ez a határozat rá nézve nem kötelező és nem alkalmazandó.
- (6) Az Európai Unióról szóló szerződéshez és az Európai Unió működéséről szóló szerződéshez csatolt, az Egyesült Királyságnak és Írországnak a szabadságon, a biztonságon és a jog érvényesülésén alapuló térség tekintetében fennálló helyzetéről szóló 21. jegyzőkönyv 1. és 2. cikkével és 4a. cikkének (1) bekezdésével összhangban, az említett jegyzőkönyv 4. cikkének sérelme nélkül, Írország nem vesz részt az (EU) 2022/850 rendelet elfogadásában, ezért ez a határozat rá nézve nem kötelező és nem alkalmazandó.
- (7) Az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 42. cikkének (1) bekezdésével összhangban a Bizottság egyeztetett az európai adatvédelmi biztossal, aki 2022. november 24-én véleményt nyilvánított.
- (8) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az (EU) 2022/850 rendelet 19. cikkének (1) bekezdésével létrehozott bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 150., 2022.6.1., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az eu-LISA által végzendő, az (EU) 2022/850 rendelet 7. cikkében említett tevékenységekkel kapcsolatos, szolgáltatási szintre vonatkozó követelményeket, valamint az e tevékenységekhez szükséges egyéb műszaki előírásokat e határozat melléklete határozza meg.

2. cikk

Az (EU) 2022/850 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett e-CODEX-kapcsolattartók számát e határozat melléklete határozza meg.

3. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2023. január 13-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az eu-LISA által végzendő, az e-CODEX-rendszerrel összefüggő tevékenységekkel kapcsolatos szolgáltatási szintre vonatkozó követelmények**1. BEVEZETÉS**

Ez a melléklet meghatározza az eu-LISA által végzendő, az (EU) 2022/850 rendelet⁽¹⁾ 7. cikkében említett tevékenységekkel kapcsolatos, szolgáltatási szintre vonatkozó követelményeket, valamint az e tevékenységekhez szükséges egyéb műszaki előírásokat, beleértve az e-CODEX-kapcsolattartók számát is.

E tekintetben valamennyi tevékenység célja az e-CODEX-rendszer hosszú távú fenntarthatóságának és irányításának biztosításához szükséges, költséghatékony, magas színvonalú szolgáltatások nyújtásának garantálása.

E melléklet célja, hogy meghatározza a nyújtott szolgáltatások minőségének mérésére szolgáló mutatókat és az elérendő minimális célszinteket.

Ez a melléklet meghatározza azon e-CODEX-kapcsolattartók számát is, akik jogosultak technikai támogatást kérni és kapni az eu-LISA-tól.

2. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

2.1. Az e-CODEX-rendszernek az (EU) 2022/850 rendelet 3. és 5. cikkében és mellékletében szereplő fogalommeghatározásai és felépítése alkalmazandók.

2.2. E melléklet alkalmazásában az alábbi fogalommeghatározásokat is alkalmazni kell:

- a) „támogatott e-CODEX-csomag rendszere”: a csatlakozó és az átjáró azon verzióinak kombinációja, amelyeket az eu-LISA a hozzáférési pont helyes működése érdekében tesztelt és ajánlott,
- b) „munkanapok”: az európai intézmények, ügynökségek és szervek számára a 259/68/EGK, Euratom, ESZAK tanácsi rendeletben megállapított, az Európai Unió tisztviselőinek személyzeti szabályzata és az Unió egyéb alkalmazottaira vonatkozó alkalmazási feltételek 61. cikke alapján az egyes naptári évekre megállapított rendszeres munkanapok, a munkaszüneti napok kivételével⁽²⁾,
- c) „munkaidő”: munkanapokon 9:00 és 17:00 óra közötti munkaidő (EET/EEST),
- d) ITSM vagy „Informatikai Szolgáltatások Irányítása”: az eu-LISA által az informatikai szolgáltatások tervezése, kiépítése, nyújtása, működtetése és ellenőrzése céljából végzett tevékenységek,
- e) „üzletmenet-folytonossági terv”: az e-CODEX-et fenyegető potenciális veszélyek megelőzését és az azok elhárítását szolgáló rendszerek létrehozásának folyamata. Az üzletmenet-folytonossági terv célja a megelőzés mellett, hogy lehetővé tegye a folyamatban lévő műveleteket a katasztrófák esetén foganatosított intézkedések végrehajtása előtt és alatt,
- f) „a kérések kezelésére irányuló eljárás”: olyan folyamat, amelynek célja annak biztosítása, hogy a változtatási kérelmeket rögzítsék, értékeljék, és ha jóváhagyják, követelményekké alakítsák át, hogy azokat az eu-LISA ellenőrzött termék-, program- vagy projektirányítási folyamatával tovább kezeljék,
- g) „operatív változáskezelési eljárás”: olyan folyamat, amelynek célja az operatív technikai változások ellenőrzött módon, korlátozott és elfogadható kockázatokkal történő megvalósításának megkönnyítése, a hozzáadott érték maximalizálása, valamint a fennakadások és az átdolgozás csökkentése vagy elkerülése,

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/850 rendelete (2022. május 30.) a polgári és büntetőügyekben folytatott igazságügyi együttműködés területén történő, határokon átnyúló elektronikus adatcserére szolgáló számítógépes rendszerről (e-CODEX-rendszer) és az (EU) 2018/1726 rendelet módosításáról (HL L 150., 2022.6.1., 1. o.).

⁽²⁾ HL L 56., 1968.3.4., 1. o.

- h) „verziók kibocsátása”: először tesztelt és jóváhagyott új és/vagy frissített változások csoportja,
- i) „verziók kibocsátásának irányítási folyamata”: olyan folyamat, amelynek célja, hogy strukturált módszert biztosítson az új verziók kibocsátására, ez kiterjed a kibocsátási és telepítési tervek meghatározására és az azokról való megállapodásra, valamint annak biztosítására, hogy minden új verziócsomag egymással kompatibilis, kapcsolódó eszközök és szolgáltatási elemek összességéből álljon.

3. AZ EU-LISA FELADATAI

3.1. Az eu-LISA (EU) 2022/850 rendelet 7. cikkének (1) bekezdése szerinti feladatai

- 3.1.1. Ami az (EU) 2022/850 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének a) pontját illeti, (a szoftvertermékek és egyéb eszközök fejlesztése, karbantartása, hibajavításai és frissítései, többek között a biztonsággal kapcsolatban, valamint terjesztésük az engedélyezett e-CODEX hozzáférési pontokat működtető szervezetek részére), az eu-LISA felel az e-CODEX komponenseinek fejlesztésével és karbantartásával kapcsolatos szoftverfejlesztés életciklus-szempontjaiért.

Az eu-LISA az e-CODEX alkotóelemeinek tárolására szolgáló adattárat tart fenn, amely az engedélyezett e-CODEX hozzáférési pontokat működtető szervezetek rendelkezésére áll. Az e-CODEX-rendszernek az európai uniós nyilvános licenc hatálya alá tartozó komponenseit nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

- 3.1.2. Az (EU) 2022/850 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének b) pontját illetően (az e-CODEX-rendszer alkotóelemeire, a támogató szoftvertermékekre és egyéb eszközökre vonatkozó dokumentáció elkészítése, karbantartása és frissítése, valamint e dokumentációnak az engedélyezett e-CODEX hozzáférési pontokat működtető szervezetek részére történő terjesztése), a dokumentáció eredményeit az eu-LISA által biztosított adattárban kell hozzáférhetővé tenni az engedélyezett e-CODEX hozzáférési pontokat működtető szervezetek számára. Az eu-LISA meghatározza a verziók kibocsátásának megfelelő irányítási folyamatát.
- 3.1.3. Az (EU) 2022/850 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének c) pontját illetően (az engedélyezett e-CODEX hozzáférési pontok kimerítő jellegű felsorolását tartalmazó konfigurációs fájl fejlesztése, karbantartása és frissítése – beleértve azokat a digitális eljárási szabványokat is, amelyeket ezen egyes engedélyezett e-CODEX hozzáférési pontok alkalmaznak –, valamint terjesztése az engedélyezett e-CODEX hozzáférési pontokat működtető szervezetek részére), a konfigurációs fájl szolgáltatás kritikus jellege miatt az eu-LISA az alább meghatározott rendelkezésreállási követelményekkel összhangban kidolgozza és fenntartja a konfigurációkezelő eszközt. Ez az eszköz a 7. cikk (1) bekezdésében említett feladat ellátásának elősegítésére használt szoftvertermék;
- 3.1.4. Ami az (EU) 2022/850 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének d) pontját illeti, (technikai változtatások elvégzése, valamint új szoftververziók formájában közzétett új funkciók hozzáadása az e-CODEX-rendszerhez az újonnan felmerülő, például a 6. cikk (2) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokból fakadó követelmények teljesítése érdekében, vagy adott esetben az e-CODEX tanácsadó csoport kérésére), az új szoftververziók verziók kibocsátásának formáját öltik. Az újonnan felmerülő üzleti és műszaki követelményeknek való megfelelés érdekében az eu-LISA felel az e-CODEX-rendszert alkotó szoftverösszetevők folyamatos fejlesztéséért.
- Az eu-LISA igazgatótanácsa – az e-CODEX tanácsadó csoport véleményének figyelembevételét követően – elfogadja az eu-LISA kérések kezelésére irányuló és operatív változáskezelési eljárásait.
- 3.1.5. Az (EU) 2022/850 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének e) pontját illetően (az engedélyezett e-CODEX hozzáférési pontok bevonásával végzett tesztelési tevékenységek támogatása és koordinálása, a hálózati összekapcsoltságot is beleértve), az eu-LISA támogatja és koordinálja az engedélyezett e-CODEX hozzáférési pontokat érintő tesztelési tevékenységeket. Ezzel összefüggésben az eu-LISA-nak iránymutatásokat, teszterterveket, tesztelési foratókönyveket és tesztelési eseteket kell meghatároznia, valamint tesztelési/megfelelési jelentéseket készítenie.
- 3.1.6. Ami az (EU) 2022/850 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének f) pontját illeti (az e-CODEX-rendszerrel kapcsolatos technikai segítségnyújtás az e-CODEX-kapcsolattartók számára), az eu-LISA az e-CODEX-rendszerrel kapcsolatos technikai támogatást nyújt az e-CODEX-kapcsolattartóknak. E célból az eu-LISA munkaidőben folyamatosan erőforrásokat bocsát rendelkezésre annak érdekében, hogy az e-CODEX-kapcsolattartók számára egyablakos ügyintézési pontot biztosítson technikai segítségnyújtás céljából, többek között az átjáró tekintetében is („helpdesk” szolgáltatás). Az eu-LISA egy támogatott e-CODEX-csomagban nyomon követi az átjáró iránti megkereséseket, amennyiben azok a csatlakozóval való helyes működésüket érintik.

A technikai támogatást az e-CODEX üzemeltetői kézikönyvével összhangban kell nyújtani.

A technikai támogatásnyújtás iránti kérelmek és az incidensek kezelése során az eu-LISA-nak a hatásköre és legjobb képességei szerint támogatást kell nyújtania, kivéve, ha a kérelmek és incidensek kizárólag az engedélyezett e-CODEX hozzáférési pontot működtető szervezetek infrastruktúrájának sajátos körülményeihez kapcsolódnak.

- 3.1.7. Ami az (EU) 2022/850 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének g) pontját illeti (a digitális eljárási szabványok fejlesztése, bevezetése, karbantartása és frissítése, továbbá azok terjesztése az engedélyezett e-CODEX hozzáférési pontokat működtető szervezetek részére), az eu-LISA felel az (EU) 2022/850 rendelet (6. cikkének (2) bekezdése), vagy a polgári és büntetőügyekben folytatott igazságügyi együttműködés területére vonatkozó egyéb uniós jogi aktusok alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusok alapján elfogadott – vagy az (EU) 2022/850 rendelet 12. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerint az e-CODEX tanácsadó csoport által kidolgozott – digitális eljárási szabványok fejlesztéséért, karbantartásáért, frissítéséért és telepítéséért.

Az eu-LISA felel az új és/vagy aktualizált digitális eljárási szabványok telepítésének megszervezéséért azáltal, hogy azokat eljuttatja az engedélyezett e-CODEX hozzáférési pontokat működtető érintett szervezetekhez.

- 3.1.8. Ami az (EU) 2022/850 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének h) pontját illeti (a hozzá bejelentett, engedélyezett e-CODEX hozzáférési pontok jegyzékének, valamint azon digitális eljárási szabványoknak a honlapján történő közzététele, amelyeket ezen egyes engedélyezett e-CODEX hozzáférési pontok alkalmaznak), az engedélyezett hozzáférési pontok jegyzékében fel kell tüntetni az azokat működtető szervezetek nevét, és azt közzé kell tenni az eu-LISA erre a célra létrehozott, e-CODEX weboldalán.

- 3.1.9. Az (EU) 2022/850 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének i) pontját illetően (a 6. cikk (2) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusok előkészítésével összefüggésben a Bizottság szolgálataitól érkező, technikai tanácsadásra és támogatásra irányuló kérelmek megválaszolása), az eu-LISA technikai segítséget és szakértelmet biztosít a Bizottság számára az új digitális eljárási szabványok kidolgozásához, ez magában foglalja különösen a technikai háttér és bizonyítékok elkészítését, valamint az eljárás során a végrehajtási jogi aktusok elfogadásáig tartó segítségnyújtást, ezen belül az üléseken való részvételt is.

- 3.1.10. Ami az (EU) 2022/850 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének j) pontját illeti (az új digitális eljárási szabványok iránti igény felmérése, továbbá ilyen szabványok értékelése és kidolgozása, többek között az e-CODEX-kapcsolattartóknak szóló műhelytalálkozók szervezése és elősegítése révén), az eu-LISA felméri az új digitális eljárási szabványok szükségességét, értékeli és kidolgozza azokat. Ezzel a feladattal elsősorban az e-CODEX tanácsadó csoportot bízták meg (a rendelet 12. cikke (2) bekezdésének b) pontja). Az értékelés egyik eszközeként az e-CODEX-kapcsolattartókkal való műhelyfoglalkozások szervezését és elősegítését kell alkalmazni.

- 3.1.11. Az (EU) 2022/850 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének k) pontját illetően (a digitális eljárási szabványok alapjául szolgáló uniós e-igazságügyi alapszókészlet fejlesztése, karbantartása és frissítése), az eu-LISA kidolgozza, fenntartja és frissíti a digitális eljárási szabványok alapjául szolgáló uniós e-igazságügyi alapszókészletet. E tekintetben az uniós e-igazságszolgáltatás alapszókészletét kérések kezelésére irányuló eljárás keretében kell fenntartani, és az eu-LISA által biztosított és tárolt adattár részeként kell tárolni.

- 3.1.12. Ami az (EU) 2022/850 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének l) pontját illeti, az eu-LISA felel az (EU) 2022/850 rendelet 11. cikkében előírt biztonsági üzemeltetési szabványok fejlesztéséért és terjesztéséért.

- 3.1.13. Az (EU) 2022/850 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének m) pontját illetően (az (EU) 2018/1726 rendelettel^(?) összhangban az e-CODEX-rendszer technikai használatára vonatkozó képzés nyújtása – többek között az összes érintett érdekelt fél számára –, beleértve az online képzési anyagok biztosítását is), az eu-LISA az érdekelt felek szükségleteinek elemzése alapján képzési tervet készít az e-CODEX-rendszerre vonatkozóan.

^(?) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1726 rendelete (2018. november 14.) a szabadságon, a biztonságon és a jog érvényesülésén alapuló térség nagyméretű IT-rendszereinek üzemeltetési igazgatását végző európai uniós ügynökségről (eu-LISA), az 1987/2006/EK rendelet és a 2007/533/IB tanácsi határozat módosításáról, valamint az 1077/2011/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 99. o.).

3.2. Az eu-LISA feladatai az (EU) 2022/850 rendelet 7. cikkének (2) bekezdése alapján

- 3.2.1. Az (EU) 2022/850 rendelet 7. cikke (2) bekezdésének a) pontját illetően (a technikai helyszínein a feladatai ellátásához szükséges hardver és szoftver informatikai infrastruktúra biztosítása, üzemeltetése és karbantartása), az eu-LISA technikai helyszínein biztosítja, üzemelteti és karbantartja az eu-LISA e-CODEX-rendszerrel kapcsolatos feladatainak ellátásához szükséges valamennyi hardver- és szoftverinfrastruktúrát. Az eu-LISA aktualizálja vonatkozó eljárásait, többek között az üzletmenet-folytonossági tervet, hogy az tartalmazza az e-CODEX-rendszer valamennyi elemét.
- 3.2.2. Az (EU) 2022/850 rendelet 7. cikke (2) bekezdésének b) pontját illetően (központi tesztelési platform biztosítása, üzemeltetése és karbantartása, biztosítva ugyanakkor az e-CODEX-rendszer többi részének integritását és rendelkezésre állását), az eu-LISA az alábbiakban meghatározott rendelkezésreállási követelményekkel összhangban biztosítja, működteti és karbantartja az e-CODEX központi tesztelési platformot (KTP). A KTP-n végzett tesztelési tevékenységekkel kapcsolatos karbantartás nem befolyásolhatja hátrányosan az e-CODEX-rendszer többi részének integritását és rendelkezésre állását.
- 3.2.3. Ami az (EU) 2022/850 rendelet 7. cikke (2) bekezdésének c) pontját illeti (a nagyközönség tájékoztatása az e-CODEX-rendszerrel nagyméretű kommunikációs csatornák, többek között honlapok vagy közösségi média-platformok segítségével), az eu-LISA felel azért, hogy tájékoztassa a nyilvánosságot az e-CODEX-rendszerrel és minden jelentősebb fejlesztésről. Erre a nagyméretű kommunikációs csatornák, többek között honlapok vagy közösségi média-platformok segítségével kell sort keríteni. Az (EU) 2022/850 rendelet 12. cikke (2) bekezdésének c) pontja értelmében az eu-LISA az e tekintetben végzett tevékenységeinek meghatározása és végrehajtása során figyelembe veszi az e-CODEX tanácsadó csoporttól kapott információkat.
- 3.2.4. Az (EU) 2022/850 rendelet 7. cikke (2) bekezdésének d) pontja tekintetében az eu-LISA felel az e-CODEX-rendszerrel és az általa végzett tevékenységekkel kapcsolatos nem technikai jellegű információk összeállításáért, frissítéséért és online terjesztéséért.)

4. AZ EU-LISA ÁTJÁRÓVAL KAPCSOLATOS SZEREPE

Az (EU) 2022/850 rendelet 7. cikkének (3) bekezdéssel összhangban az eu-LISA hivatali időben készenléti jelleggel erőforrásokat bocsát rendelkezésre annak érdekében, hogy az e-CODEX-kapcsolattartók számára egyedüli kapcsolattartó pontot biztosítson a – többek között az átjáróval kapcsolatos – technikai támogatás céljára.

Az (EU) 2022/850 rendelet 7. cikkének (1) bekezdése szerint az eu-LISA felel az e-CODEX-rendszer komponenseiért, az átjáró kivételével, mivel az jelenleg az „eDelivery” néven ismert építőelemen alapul, amelyet a Bizottság tart fenn és ágazatközi alapon biztosít. Az eu-LISA átvállalja az e-CODEX-rendszert igazgató szervezettel a csatlakozó és a digitális eljárási szabványok kezelésének teljeskörű felelősségét. Mivel az átjáró és a csatlakozó az e-CODEX-rendszer szerves részét képező komponensek, az eu-LISA-nak biztosítania kell, hogy a csatlakozó kompatibilis legyen az átjáró legújabb verziójával.

Az eu-LISA egy támogatott e-CODEX-csomag keretében nyomon követi az átjáróval kapcsolatos kérdéseket, amennyiben azok a csatlakozóval való helyes működésüket érintik.

A támogatott e-CODEX-csomagban szereplő, átjáróra vonatkozó azon technikai támogatási kérdések tekintetében, amelyekre az eu-LISA ügyfélszolgálatá egyedül nem tud megoldást nyújtani, az eu-LISA kapcsolatba lép az átjáró kezeléséért felelős szervezettel. Ennek a folyamatnak átláthatónak kell lennie az e-CODEX kapcsolattartók számára.

Míg az eu-LISA-nak a szanálás során a „legnagyobb gondosság” elvét kell alkalmaznia, ez végső soron az átjáróért felelős szereplők segítségétől függhet. Ezért a szolgáltatási szintre vonatkozó követelménycélok nem alkalmazandók azokban az esetekben, amikor az eu-LISA-nak segítségre lehet szüksége az átjáróért felelős szereplőktől.

	A Bizottság eDelivery alkalmazásának felhasználói	Az eDelivery alkalmazástól eltérő alkalmazás felhasználói
API-előírások	Tartalmazza	Tartalmazza
Telepítés és konfiguráció	Tartalmazza	Nem tartalmazza
Tanúsítványok	Tartalmazza	Tartalmazza
Az összekapcsoltság teszteléséhez nyújtott támogatás	Tartalmazza	Tartalmazza
Integrációs tesztelési támogatás	Tartalmazza	Tartalmazza
Hibaelhárítás	Tartalmazza	Nem tartalmazza

5. JELENTÉSTÉTEL A TANÁCSADÓ CSOPORTNAK

Annak érdekében, hogy a tanácsadó csoport nyomon követhesse, hogy az eu-LISA megfelel-e az (EU) 2022/850 rendelet 12. cikke (2) bekezdésének d) pontjában említett szolgáltatási szintre vonatkozó követelményeknek, az eu-LISA rendszeresen tájékoztatja az e-CODEX tanácsadó csoportot az e-CODEX-rendszerrel kapcsolatban végzett valamennyi üzemeltetési igazgatási tevékenységről. Az eu-LISA különösen a következőket jegyzi fel és közli rendszeresen az e-CODEX tanácsadó csoporttal:

- az e végrehajtási határozatban meghatározott, a szolgáltatási szintre vonatkozó követelményeknek való megfelelés értékelése szempontjából releváns információk,
- a változtatási kérelmek végrehajtásának, valamint az új szoftver verziók kibocsátásának ütemezésére és tervezésére vonatkozó anyagok.

Az e-CODEX tanácsadó csoport meghatározza az erre vonatkozó jelentés pontos szerkezetét, tartalmát és paramétereit, valamint pontos módozatait és gyakoriságát.

6. AZ E-CODEX ÜZEMELTETŐI KÉZIKÖNYVE

Az eu-LISA biztosítja az üzemeltetői kézikönyvet, amely referenciadokumentumként szolgál az e-CODEX-kapcsolattartók, valamint az eu-LISA ügyfélszolgálati rendszereinek üzemeltetési igazgatása számára. A kézikönyvnek le kell írnia az informatikai szolgáltatások kezelésével kapcsolatos összes lehetséges interakciót.

Az e-CODEX üzemeltetői kézikönyve egy korlátozott, szükséges ismereten alapuló dokumentum, amelynek legutóbbi jóváhagyott változatát az eu-LISA ügyfélszolgálatja valamennyi kapcsolattartó rendelkezésére bocsátja. A kapcsolattartók csak akkor oszthatják meg az e-CODEX üzemeltetői kézikönyvet, ha erre engedélyt kaptak.

Az e-CODEX üzemeltetői kézikönyvnek különösen a következőket kell tartalmaznia:

- kommunikációs megközelítés és kommunikációs csatornák,
- A működési felépítésre vonatkozó követelmények meghatározott szolgáltatási, valamint szolgáltatási szintre vonatkozó célokkal,
- incidenskezelési/felterjesztési eljárás, amely magában foglalja az osztályozást és a rangsorolást,
- kérésteljesítés-kezelési és technikai segítségnyújtási eljárások,
- karbantartás-menedzsment,
- Bármely vonatkozó melléklet.

Az e-CODEX üzemeltetői kézikönyvet az eu-LISA igazgatótanácsa fogadja el az e-CODEX tanácsadó csoport véleményének figyelembevételét követően.

7. e-CODEX KAPCSOLATTARTÓK

Az (EU) 2022/850 rendelet 6. cikkének (5) bekezdésével és 8. cikkének (2) bekezdésével összhangban a tagállamok és a Bizottság az általa engedélyezett e-CODEX hozzáférési pontok számával és az említett engedélyezett e-CODEX hozzáférési pontok által alkalmazott digitális eljárási szabványok számával arányos számú e-CODEX-kapcsolattartót jelöl ki. A Bizottság és a tagállamok értesítik az eu-LISA-t az általuk kijelölt e-CODEX-kapcsolattartók jegyzékéről és annak minden változásáról.

Minden engedélyezett e-CODEX hozzáférési pontnak legalább két kijelölt e-CODEX-kapcsolattartóval kell rendelkeznie. Egy engedélyezett e-CODEX hozzáférési ponthoz kettőnél is több kapcsolattartó rendelhető, figyelembe véve az általa alkalmazott digitális eljárási szabványok számát.

Az eu-LISA igazgatótanácsának az e-CODEX programirányítási tanács javaslata alapján évente meg kell határozni és – a felhatalmazott e-CODEX hozzáférési pontok követelményeinek megfelelően, valamint az eu-LISA rendelkezésre álló erőforrásainak figyelembevételével – felül kell vizsgálnia az e-CODEX-kapcsolattartók teljes számát és azokat az objektív kritériumokat, amelyek lehetővé teszik, hogy kettőnél több kapcsolattartót rendeljenek egy engedélyezett e-CODEX hozzáférési ponthoz.

Az (EU) 2022/850 rendelet 12. cikke (2) bekezdésének d) pontja szerinti szolgáltatási szintre vonatkozó követelményeknek való megfelelés eu-LISA általi nyomon követése során az e-CODEX tanácsadó csoport figyelemmel kíséri, hogy szükséges-e megváltoztatni az e-CODEX-kapcsolattartók teljes számát.

8. SZOLGÁLTATÁSOK ÉS CÉLSZINTEK

8.1. Általános elvek

Egy engedélyezett e-CODEX hozzáférési pont biztonságos létrehozása és biztonságos működtetése az engedélyezett e-CODEX hozzáférési pontokat működtető szervezetek feladata. Ezzel összefüggésben az e-CODEX-kapcsolattartóknak kezdeti felhasználói támogatást kell nyújtaniuk a felelősségi körükbe tartozó, engedélyezett e-CODEX hozzáférési pontok telepítéséhez.

Az eu-LISA technikai támogatást nyújt az e-CODEX-kapcsolattartóknak az e-CODEX üzemeltetői kézikönyvében meghatározott válaszadás és szanalás tekintetében.

Az eu-LISA ügyfélszolgálatot hoz létre, amely a technikai támogatás egyetlen belépési pontja. Az e-CODEX-kapcsolattartók az e-CODEX üzemeltetői kézikönyvével összhangban ügyfélszolgálati aktát hoznak létre, amelyeket az eu-LISA a létrehozásukkor elemez. Az e-CODEX-kapcsolattartó az üzemeltetői kézikönyv iránymutatása alapján először azonosítja és kategorizálja az ügyfélszolgálati aktákat. Az érintett e-CODEX-kapcsolattartó beleegyezésével az eu-LISA átminősítheti a jegyet.

A változásokat a kérések kezelésére irányuló eljárás keretében kezelik. Az eu-LISA teljes és szintetikus formában rendszeresen megosztja azokat az engedélyezett e-CODEX hozzáférési pontokat működtető szervezetekkel és az e-CODEX tanácsadó csoporttal.

Az eu-LISA ügyfélszolgálatának munkaidőben rendelkezésre kell állnia.

8.2. Az informatikai szolgáltatások irányításához tartozó komponensek:

- a) csatlakozószoftver;
- b) központi tesztelési platform,
- c) konfigurációkezelő eszköz,
- d) e-CODEX adattár,
- e) digitális eljárási szabványok.

Ezen összetevők tekintetében az üzemeltetői kézikönyv meghatározza a kapcsolódó szolgáltatásokat és a szolgáltatási szintre vonatkozó célokat, amelyeket az incidenskezelés és a rendelkezésre állás keretében kell teljesíteni.

8.3. Rendelkezésre állás

Az e-CODEX komponenseinek rendelkezésre állását az e-CODEX üzemeltetői kézikönyvében meghatározott jelentéstételi időszakra vonatkozóan számítják ki. A rendelkezésre állás kiszámításakor nem veszik figyelembe a rendelkezésre állás tervezett szüneteltetési időszakait.

Komponens	Rendelkezésre állás
Adattár	95 %
Konfigurációkezelő eszköz	98 %
KTP (Központi tesztelési platform)	90 %
ITSM eszköz	95 %

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU