

# Официален вестник на Европейския съюз

# L 15



Издание  
на български език

Законодателство

Година 66

17 януари 2023 г.

## Съдържание

### II Незаконодателни актове

#### РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/113 на Комисията от 16 януари 2023 година за разрешаване на пускането на пазара на натриева сол на 3'-сиалиллактоза, получена от производни щамове на *Escherichia coli* BL21 (DE3), като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/114 на Комисията от 16 януари 2023 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества бензовиндифлупир, бупрофезин, цифлуфенамид, флазуинам, флутоланил, ламбда-цихалотрин, мекопроп-Р, мепикват, метирам, метсулфурамметил, фосфан и пиракlostробин <sup>(1)</sup> ..... 9
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/115 на Комисията от 16 януари 2023 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаване на срока на одобрението на активното вещество димоксистробин <sup>(1)</sup> ..... 13
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/116 на Комисията от 16 януари 2023 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаване на срока на одобрението на активното вещество оксамил <sup>(1)</sup> ..... 15

#### РЕШЕНИЯ

- ★ Решение за изпълнение (ЕС) 2023/117 на Комисията от 13 януари 2023 година относно изискванията за равнището на обслужване за дейностите, които eu-LISA трябва да извършва по отношение на системата e-CODEX <sup>(1)</sup> ..... 17

<sup>(1)</sup> Текст от значение за ЕИП.

# BG

Актовете, чиито заглавия се отпечатват със светъл шрифт, са актове по текущо управление на селскостопанската политика и имат кратък срок на действие.

Заглавията на всички останали актове се отпечатват с получер шрифт и се предшестват от звездичка.



## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/113 НА КОМИСИЯТА

от 16 януари 2023 година

за разрешаване на пускането на пазара на натриева сол на 3'-сиалиллактоза, получена от производни щамове на *Escherichia coli* BL21 (DE3), като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията <sup>(1)</sup>, и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.
- (2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията <sup>(2)</sup>, с който се установява списък на Съюза на новите храни.
- (3) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/96 на Комисията <sup>(3)</sup> се разрешава пускането на пазара на Съюза на натриева сол на 3'-сиалиллактоза, получена чрез микробна ферментация с генетично модифициран щам K12 DH1 на *Escherichia coli* („E. coli“), като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (4) На 13 май 2020 г. дружеството „Chr. Hansen A/S“ („заявителят“) подаде до Комисията заявление за разрешаване в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на пускането на пазара на Съюза на натриева сол на 3'-сиалиллактоза („3'-SL“), получена чрез микробна ферментация с два генетично модифицирани щама (щам за производство и незадължителен щам за разграждане), получени от щама гостоприемник *E. coli* BL21 (DE3), като нова храна. Заявителят поиска разрешение за употреба на натриева сол на 3'-SL в храни за кърмачета и преходни храни съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup>, преработени храни на зърнена основа за кърмачета и малки деца и детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в

<sup>(1)</sup> ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

<sup>(3)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/96 на Комисията от 28 януари 2021 г. за разрешаване на пускането на пазара на натриева сол на 3'-сиалиллактоза като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията (ОВ L 31, 29.1.2021 г., стр. 201).

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тепло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

Регламент (ЕС) № 609/2013, храни за кърмачета и малки деца за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, с изключение на храни за кърмачета и малки деца, в напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца, и в хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(5)</sup>, предназначени за населението като цяло. Впоследствие на 17 юни 2022 г. заявителят измени първоначалното искане в заявлението относно употребата на натриева сол на 3'-SL в хранителни добавки, за да изключи кърмачетата и малките деца. Освен това заявителят предложи хранителните добавки, съдържащи натриева сол на 3'-SL, да не се използват, ако в същия ден се консумират други храни с добавена натриева сол на 3'-SL.

- (5) На 13 май 2020 г. заявителят също така отправи до Комисията искане за защита на научните изследвания, обект на права на собственост, и на данните, представени в подкрепа на заявлението, а именно: валидиране на методите маспектрометрия („MS“), ядрено-магнитен резонанс („ЯМР“) и високоефективна анионообменна хроматография с импулсно амперометрично откриване („HPLC-PAD“) и резултатите за определяне на идентичността на 3'-SL и на въгледородните странични продукти, налични в новата храна <sup>(6)</sup>; описание <sup>(7)</sup> и сертификати за регистрация <sup>(8)</sup> на генетично модифицираните шамове за производство на натриева сол на 3'-SL и незадължителни шамове за разграждане; система за количествена полимеразна верижна реакция („qPCR“) в реално време и доклади за валидиране на методите за генетично модифицираните шамове за производство на натриева сол на 3'-SL и незадължителни шамове за разграждане <sup>(9)</sup>; бактериален тест за обратни мутации с натриева сол на 3'-SL <sup>(10)</sup>; изпитване *in vitro* за микроядра в клетки от бозайници с натриева сол на 3'-SL <sup>(11)</sup>; 7-дневен диапазонен тест на оралната токсичност при плъхове с натриева сол на 3'-SL <sup>(12)</sup>; 90-дневно изследване на оралната токсичност при плъхове с натриева сол на 3'-SL <sup>(13)</sup>; и клинично изследване на доносени кърмачета за оценка на хранителната пригодност и поносимост на храни за кърмачета, съдържащи смес от олигозахариди, идентични със съдържащите се в кърмата <sup>(14)</sup>.
- (6) На 18 декември 2020 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да извърши оценка на натриева сол на 3'-SL, получена чрез микробна ферментация с два генетично модифицирани шамма (шам за производство и незадължителен шам за разграждане), получени от шамма гостоприемник *E. Coli* BL21 (DE3), като нова храна в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (7) На 29 април 2022 г. Органът прие научно становище относно „Безопасност на натриева сол на 3'-сиалиллактоза, получена от производни шамове на *Escherichia coli* BL21 (DE3), като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 <sup>(15)</sup>, в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (8) В научното си становище Органът стигна до заключението, че натриевата сол на 3'-SL е безопасна храна при предложените условия на употреба и за предложените целеви групи от населението. Поради това посоченото научно становище дава достатъчно основания да се установи, че когато натриевата сол на 3'-SL се използва в храни за кърмачета и преходни храни съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета, преработени храни на зърнена основа за кърмачета и малки деца и детски храни за кърмачета и малки деца съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, храни за кърмачета и малки деца за специални медицински

<sup>(5)</sup> Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

<sup>(6)</sup> Chr. Hansen 2019 и 2021 (непубликувано)

<sup>(7)</sup> Chr. Hansen 2019 и 2021 (непубликувано)

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

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

<sup>(10)</sup> Chr. Hansen 2018 (непубликувано) и Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., и Parkot J. 2020. Оценка на безопасността на смесени олигозахариди от кърма при плъхове. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

<sup>(11)</sup> Chr. Hansen 2018 (непубликувано) и Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., и Parkot J. 2020. Оценка на безопасността на смесени олигозахариди от кърма при плъхове. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

<sup>(12)</sup> Hansen 2018 и 2021 (непубликувано) и Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., и Parkot J. 2020. Оценка на безопасността на смесени олигозахариди от кърма при плъхове. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

<sup>(13)</sup> Hansen 2019 и 2021 (непубликувано) и Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., и Parkot J. 2020. Оценка на безопасността на смесени олигозахариди от кърма при плъхове. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

<sup>(14)</sup> Chr. Hansen 2020 и 2021 (непубликувано)

<sup>(15)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022; 20(5):7331.

цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, храни за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, с изключение на храните за кърмачета и малки деца, в напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца, и в хранителни добавки, определени в Директива 2002/46/ЕО, това е в съответствие с изискванията за разрешаване по член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

- (9) В научното си становище Органът отбеляза, че не би могъл да достигне до заключенията си относно безопасността на натриева сол на 3'-SL без научните изследвания и данните за: валидирането на методите MS, ЯМР и НРАЕС-PAD и резултатите за определяне на идентичността на 3'-SL и на въглеродородните странични продукти, налични в новата храна; описанието и сертификатите за регистрация на генетично модифицираните шамове за производство на натриева сол на 3'-SL и незадължителни шамове за разграждане; системата qPCR и докладите за валидиране на методите за генетично модифицираните шамове за производство на натриева сол на 3'-SL и незадължителни шамове за разграждане; бактериалния тест за обратни мутации с натриева сол на 3'-SL; изпитването *in vitro* за микроядра в клетки от бозайници с натриева сол на 3'-SL; 7-дневния диапазонен тест на оралната токсичност при плъхове с натриева сол на 3'-SL; 90-дневното изследване на оралната токсичност при плъхове с натриева сол на 3'-SL; и клиничното изследване на доносени кърмачета за оценка на хранителната пригодност и поносимост на храни за кърмачета, съдържащи смес от олигозахариди, идентични със съдържащите се в кърмата.
- (10) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над тези научни изследвания и данни, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези данни в съответствие с член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (11) Заявителят декларира, че съгласно националното законодателство към момента на подаване на заявлението притежава права на собственост и изключителни права на позоваване на научните изследвания и данните за: валидирането на методите MS, ЯМР и НРАЕС-PAD и резултатите за определяне на идентичността на 3'-SL и на въглеродородните странични продукти, налични в новата храна; описанието и сертификатите за регистрация на генетично модифицираните шамове за производство на натриева сол на 3'-SL и незадължителни шамове за разграждане; системата qPCR и докладите за валидиране на методите за генетично модифицираните шамове за производство на натриева сол на 3'-SL и незадължителни шамове за разграждане; бактериалния тест за обратни мутации с натриева сол на 3'-SL; изпитването *in vitro* за микроядра в клетки от бозайници с натриева сол на 3'-SL; 7-дневния диапазонен тест на оралната токсичност при плъхове с натриева сол на 3'-SL; 90-дневното изследване на оралната токсичност при плъхове с натриева сол на 3'-SL; и клиничното изследване на доносени кърмачета за оценка на хранителната пригодност и поносимост на храни за кърмачета, съдържащи смес от олигозахариди, идентични със съдържащите се в кърмата. Той декларира също така, че трети страни не могат законно да получат достъп, да използват или да се позовават на тези данни и изследвания.
- (12) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и счита, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 следва да бъдат защитени научните изследвания и данните за: валидирането на методите MS, ЯМР и НРАЕС-PAD и резултатите от определянето на идентичността на 3'-SL и на въглеродородните странични продукти, налични в новата храна; описанието и сертификатите за регистрация на генетично модифицираните шамове за производство на натриева сол на 3'-SL и незадължителни шамове за разграждане; системата qPCR и докладите за валидиране на методите за генетично модифицираните шамове за производство на натриева сол на 3'-SL и незадължителни шамове за разграждане; бактериалния тест за обратни мутации с натриева сол на 3'-SL; изпитването *in vitro* за микроядра в клетки от бозайници с натриева сол на 3'-SL; 7-дневния диапазонен тест на оралната токсичност при плъхове с натриева сол на 3'-SL; 90-дневното изследване на оралната токсичност при плъхове с натриева сол на 3'-SL; и клиничното изследване на доносени кърмачета за оценка на хранителната пригодност и поносимост на храни за кърмачета, съдържащи смес от олигозахариди, идентични със съдържащите се в кърмата. Поради това за срок от пет години от влизането в сила на настоящия регламент само на заявителя следва да бъде разрешено да пуска на пазара в рамките на Съюза натриева сол на 3'-SL, получена с производни шамове на *E. coli* BL21 (DE3).

- (13) Фактът, че разрешаването на натриева сол на 3'-SL, получена с производни щамове на *E. coli* BL21 (DE3), и позоваването на съдържащите се в досието на заявителя научни изследвания и данни са ограничени единствено в полза на заявителя, обаче не възпрепятства последващи заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.
- (14) В съответствие с предложените от заявителя условия за употреба на хранителни добавки, съдържащи натриева сол на 3'-SL, е необходимо потребителите да бъдат информирани чрез подходящо етикетиране, че хранителните добавки, съдържащи натриева сол на 3'-SL, не следва да се консумират от кърмачета и деца на възраст под 3 години и не следва да се употребяват, ако в същия ден се консумират други храни с добавена натриева сол на 3'-SL.
- (15) Целесъобразно е включването на натриева сол на 3'-SL, получена от производни щамове на *E. Coli* BL21 (DE3), като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа и изискваните спецификации и друга информация, свързана с разрешаването ѝ, както е посочено в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (16) Натриевата сол на 3'-SL, получена от производни щамове на *E. Coli* BL21 (DE3), следва да бъде включена в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.
- (17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

1. Разрешава се пускането на пазара на Съюза на натриева сол на 3'-сиалиллактоза, получена от производни щамове на *E. Coli* BL21 (DE3).

Натриевата сол на 3'-сиалиллактоза, получена от производни щамове на *E. Coli* BL21 (DE3), се включва в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

#### Член 2

За срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент 6 февруари 2023 г. пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна, посочена в член 1, се разрешава само на дружеството „Chr. Hansen A/S“<sup>(16)</sup> освен ако последващ заявител получи разрешение за тази нова храна, без да се позовава на научните данни, защитени съгласно член 3, или със съгласието на „Chr. Hansen A/S“.

#### Член 3

Научните данни, съдържащи се в досието на заявлението и отговарящи на условията, определени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да се използват в полза на последващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на „Chr. Hansen A/S“.

#### Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

<sup>(16)</sup> Адрес: Vøge Allé 10—12, 2970 Hørsholm, Дания.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 януари 2023 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

---

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
	Посочена категория храни	Максимални нива			
<b>„Натриева сол на 3'-сиалиллактоза („3'-SL“), получена от производни щамове на E. Coli BL21 (DE3)</b>	Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,23 g/L в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя	<p>Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „натриева сол на 3'-сиалиллактоза“.</p> <p>При етикетирането на хранителните добавки, съдържащи натриева сол на 3'-сиалиллактоза (3'-SL), се посочва, че</p> <p>а) те не следва да се консумират от деца под 3-годишна възраст;</p> <p>б) те не следва да се използват, ако в същия ден се консумират други храни, съдържащи добавена натриева сол на 3'-сиалиллактоза.</p>		<p>Разрешена на 6 февруари 2023 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283.</p> <p>Заявител: „Chr. Hansen A/S“, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Дания. По време на периода на защита на данните новата храна натриева сол на 3'-сиалиллактоза е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от „Chr. Hansen A/S“, освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на „Chr. Hansen A/S“.</p> <p>Краен срок на защитата на данните: 6 февруари 2028 г.“</p>
	Преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,28 g/L в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Преработени храни на зърнена основа за кърмачета и малки деца и детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,28 g/L или 0,28 g/kg в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	0,28 g/L в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			



Храни за специални медицински цели за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специфичните хранителни потребности на кърмачетата и малките деца, за които са предназначени продуктите, но във всеки случай не повече от 0,23 g/L или 0,28 g/kg в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя.			
Храни за специални медицински цели, както е определено в Регламент (ЕС) № 609/2013, с изключение на храните за специални медицински цели, предназначени за кърмачета и малки деца	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
Хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО за населението като цяло, с изключение на кърмачета и малки деца	0,7 g/ден			

2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификации
<p><b>„Натриева сол на 3'-сиалиллактоза („3'-SL“), получена от производни щамове на E. Coli BL21 (DE3)</b></p>	<p><b>Описание:</b> Натриевата сол на 3'-сиалиллактоза (3'-SL) е пречистен, бял до белезникав прах или агломерат, получен чрез микробен процес и съдържа ограничени количества лактоза, 3'-сиалил-лактоза и сиалова киселина.</p> <p><b>Определение:</b> Химично наименование: N-ацетил-α-D-неураминил-(2 → 3)-β-D-галактопиранозил-(1 → 4)-D-глюкоза, натриева сол Химична формула: C<sub>23</sub>H<sub>38</sub>NO<sub>19</sub>Na Молекулна маса: 655,53 Da CAS № 128596-80-5</p>

**Източник:** Два генетично модифицирани щама (шам за производство и незадължителен шам за разграждане) на *Escherichia coli* BL21 (DE3)

**Характеристики/състав:**

Натриева сол на 3'-сиалиллактоза (% сухо вещество):  $\geq 88,0$  % (w/w)

3'-сиалил-лактоза (% сухо вещество):  $\leq 5,0$  % (w/w)

D-лактоза (% сухо вещество):  $\leq 5,0$  % (w/w)

Сиалова киселина (% сухо вещество):  $\leq 1,5$  % (w/w)

N-ацетил-D-глюкозамин (% сухо вещество):  $\leq 1,0$  % (w/w)

Сума от други въглехидрати (% сухо вещество)<sup>a</sup>:  $\leq 5,0$  % (w/w)

Влажност:  $\leq 9,0$  % (w/w)

Пепел:  $\leq 8,5$  % (w/w)

Остатъчни белтъци:  $\leq 0,01$  % (w/w)

Натрий:  $\leq 4,2$  % (w/w)

**Микробиологични критерии:**

Стандартен брой колонии, образуващи единици  $\leq 1\,000$  CFU/g

Ентеробактерии:  $\leq 10$  CFU/g

*Salmonella spp.*: Не се открива в 25 g

Дрожди и плесени:  $\leq 100$  CFU/g

*Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: Не се открива в 10 g

Остатъчни ендотоксини:  $\leq 10$  \*\* EU/mg

<sup>a</sup> Сума от други въглехидрати =  $100$  (% (w/w) сухо вещество) — натриева сол на 3'-сиалиллактоза (% (w/w) сухо вещество) — количествено определени въглехидрати (% (w/w) сухо вещество) — пепел (% (w/w) сухо вещество);

\* CFU: образуващи колония единици;

\*\* EU: ендотоксинни единици“

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/114 НА КОМИСИЯТА****от 16 януари 2023 година****за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества бензовиндифлупир, бупрофезин, цифлуфенамид, флуазинам, флутоланил, ламбда-цихалотрин, мекопроп-Р, мепикват, метирам, метсулфурон-метил, фосфан и пиракlostробин****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 17, първа алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(2)</sup> са посочени активните вещества, които се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, докато в част Б от същото приложение са посочени активните вещества, одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, а в част Д са включени активните вещества, одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 като кандидати за замяна.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2068 на Комисията <sup>(3)</sup> срокът на одобрението на активните вещества мекопроп-Р, метирам и пиракlostробин беше удължен до 31 януари 2023 г., а на активните вещества флуазинам, флутоланил и мепикват — до 28 февруари 2023 г. С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/670 на Комисията <sup>(4)</sup> срокът на одобрение на активното вещество бупрофезин беше удължен до 31 януари 2023 г. С Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1527 на Комисията <sup>(5)</sup> срокът на одобрението на активното вещество цифлуфенамид беше удължен до 31 март 2023 г.
- (3) Съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/177 на Комисията срокът на одобрение на активното вещество бензовиндифлупир изтича на 2 март 2023 г. <sup>(6)</sup>
- (4) Съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/146 на Комисията <sup>(7)</sup> срокът на одобрение на активното вещество ламбда-цихалотрин изтича на 31 март 2023 г.

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2068 на Комисията от 25 ноември 2021 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества бенфлуралин, димоксистеробин, флуазинам, флутоланил, мекопроп-Р, мепикват, метирам, оксамил и пиракlostробин (ОВ L 421, 26.11.2021 г., стр. 25).

<sup>(4)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/670 на Комисията от 30 април 2018 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества бромкуназол, бупрофезин, халоксифоп-Р и напрапамид (ОВ L 113, 3.5.2018 г., стр. 1).

<sup>(5)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1527 на Комисията от 6 септември 2017 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества цифлуфенамид, флуопиколоид, хептамалок-силопугукан и малатион (ОВ L 231, 7.9.2017 г., стр. 3).

<sup>(6)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/177 на Комисията от 10 февруари 2016 г. за одобряване на активното вещество бензовиндифлупир като кандидат за замяна в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 (ОВ L 35, 11.2.2016 г., стр. 1).

<sup>(7)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/146 на Комисията от 4 февруари 2016 г. за подновяване на одобрението на активното вещество ламбда-цихалотрин като кандидат за замяна в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 (ОВ L 30, 5.2.2016 г., стр. 7).

- (5) Съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/139 на Комисията срокът на одобрение на активното вещество метсулфурон-метил изтича на 31 март 2023 г. <sup>(8)</sup>
- (6) Съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) № 1043/2012 на Комисията срокът на одобрение на активното вещество фосфан изтича на 31 март 2023 г. <sup>(9)</sup>
- (7) В съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията <sup>(10)</sup> бяха подадени заявления за подновяване на одобрението на посочените вещества.
- (8) Има вероятност срокът на одобренията на тези активни вещества да изтече, преди да е взето решение за подновяването им, тъй като процедурата за вземане на решение по отношение на подновяването е била забавена. Поради това и тъй като това забавяне е по причини извън контрола на заявителите, е необходимо да се удължат техните срокове на одобрение, за да се даде възможност за приключване на оценката, необходима за вземане на решение по заявленията за подновяване на одобрението.
- (9) Необходимо е по-специално да бъде удължен срокът на одобренията на активните вещества флуазинам, флутоланил, мекопроп-Р, мепикват, метирам и пиракlostробин с цел да се осигури необходимото време за извършване на оценка, свързана със свойствата на тези активни вещества да нарушават функциите на ендокринната система, в съответствие с процедурата, установена в членове 13 и 14 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012.
- (10) Ако Комисията приеме регламент, с който се отказва подновяване на одобрението на дадено активно вещество, посочено в приложението към настоящия регламент, тъй като не са изпълнени критериите за одобряване, Комисията посочва като дата на изтичане на срока по-късната от двете дати — датата, определена преди влизането в сила на настоящия регламент, или датата на влизане в сила на регламента, с който не се подновява одобрението на активното вещество. Що се отнася до случаите, в които Комисията приема регламент, с който се подновява одобрението на активно вещество, посочено в приложението към настоящия регламент, Комисията се стреми да определи, съобразно конкретните обстоятелства, най-ранна възможна дата на прилагане.
- (11) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (12) Като се има предвид, че срокът на настоящото одобрение на бупрофезин, мекопроп-Р, метирам и пиракlostробин изтича на 31 януари 2023 г., настоящият регламент следва да влезе в сила възможно най-скоро.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

<sup>(8)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/139 на Комисията от 2 февруари 2016 г. за подновяване на одобрението на активното вещество метсулфурон-метил като кандидат за замяна в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 (ОВ L 27, 3.2.2016 г., стр. 7).

<sup>(9)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 1043/2012 на Комисията от 8 ноември 2012 г. за одобряване на активното вещество фосфан в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията (ОВ L 310, 9.11.2012 г., стр. 24).

<sup>(10)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26). Въпреки че Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 беше отменен с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740 (ОВ L 392, 23.11.2020 г., стр. 20), разпоредбите относно подновяването на одобрението на посочените активни вещества, предвидени в Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012, продължават да се прилагат в съответствие с член 17 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 януари 2023 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

а) част А се изменя, както следва:

- 1) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 57 — „Мекопроп-Р“, датата се заменя с „31 януари 2024 г.“;
- 2) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 81 — „Пиракlostробин“, датата се заменя с „31 януари 2024 г.“;
- 3) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 115 — „Метирам“, датата се заменя с „31 януари 2024 г.“;
- 4) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 187 — „Флутоланил“, датата се заменя с „29 февруари 2024 г.“;
- 5) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 189 — „Флуазинам“, датата се заменя с „29 февруари 2024 г.“;
- 6) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 191 — „Мепикват“, датата се заменя с „29 февруари 2024 г.“;
- 7) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 296 — „Цифлуфенамид“, датата се заменя с „31 март 2024 г.“;
- 8) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 320 — „Бупрофезин“ датата се заменя с „31 януари 2024 г.“;

б) част Б се изменя, както следва: в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 28 — „Фосфан“, датата се заменя с „31 март 2024 г.“;

в) част Д се изменя, както следва:

- 1) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 3 — „Метсулфурон-метил“, датата се заменя с „31 март 2024 г.“;
  - 2) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 4 — „Бензовиндифлупир“ датата се заменя с „2 март 2024 г.“;
  - 3) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 5 — „Ламбда-сикалотрин“, датата се заменя с „31 март 2024 г.“.
-

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/115 НА КОМИСИЯТА****от 16 януари 2023 година****за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаване на срока на одобрението на активното вещество димоксистробин****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 17, първа алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(2)</sup> са посочени активните вещества, които се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2068 на Комисията <sup>(3)</sup> срокът на одобрението на активното вещество димоксистробин беше удължен до 31 януари 2023 г.
- (3) В съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията <sup>(4)</sup> бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество димоксистробин.
- (4) Въпреки че вече има изявление <sup>(5)</sup> на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) относно оценката на активното вещество димоксистробин и Комисията вече е започнала обсъждания в Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите, продължава да има вероятност срокът на одобрението да изтече, преди да бъде взето решение за подновяване. Поради това и тъй като това забавяне е по причини извън контрола на заявителя, е необходимо да се удължи срокът на одобрението за ограничен период от време, за да се даде възможност за приключване на оценката, необходима за вземане на решение по заявлението за подновяване на одобрението му.
- (5) В случай че Комисията приеме регламент, с който не се подновява одобрението на димоксистробин, тъй като не са изпълнени критериите за одобрение, Комисията посочва като дата на изтичане на срока по-късната от двете дати — датата, определена преди влизането в сила на настоящия регламент, или датата на влизане в сила на регламента, с който не се подновява одобрението на димоксистробин. Що се отнася до случаите, когато Комисията приеме регламент, с който се подновява одобрението на димоксистробин, Комисията ще се стреми да определи, съобразно конкретните обстоятелства, най-ранната възможна начална дата на прилагане.

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2068 на Комисията от 25 ноември 2021 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобреността на активните вещества бенфлуралин, димоксистробин, флуазинам, флутоланил, мекопроп-Р, мепикват, метирам, оксамил и пираклолостробин (ОВ L 421, 26.11.2021 г., стр. 25).

<sup>(4)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26). Въпреки че Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 беше отменен с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740 на Комисията (ОВ L 392, 23.11.2020 г., стр. 20), разпоредбите относно подновяването на одобрението на посочените активни вещества, предвидени в Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012, продължават да се прилагат в съответствие с член 17 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740.

<sup>(5)</sup> ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2022. Становище относно оценката на съдбата и поведението в околната среда и екотоксикологията в контекста на партньорската проверка на пестицидите на активното вещество димоксистробин. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022;20(11):7634. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7634>.

- (6) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (7) Като се има предвид, че срокът на съществуващото одобрение на димоксистробин изтича на 31 януари 2023 г., настоящият регламент следва да влезе в сила възможно най-скоро.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, в шестата колона — „Изтичане на срока на одобрението“, от вписване 128 — „димоксистробин“, датата се заменя с дата „31 януари 2024 г.“

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 януари 2023 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN



**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/116 НА КОМИСИЯТА****от 16 януари 2023 година****за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаване на срока на одобрението на активното вещество оксамил****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 17, първа алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията <sup>(2)</sup> са посочени активните вещества, които се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2068 на Комисията <sup>(3)</sup> срокът на одобрението на активното вещество оксамил беше удължен до 31 януари 2023 г.
- (3) В съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията <sup>(4)</sup> бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество оксамил.
- (4) Въпреки че вече има заключение на Европейския орган за безопасност на храните <sup>(5)</sup> относно оценката на активното вещество оксамил и Комисията започна обсъждания в Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите, все още има вероятност срокът на одобрението да изтече, преди да бъде взето решение за подновяване на одобрението. Поради това и тъй като това забавяне е по причини извън контрола на заявителя, е необходимо срокът на одобрението му да се удължи за ограничен период от време, за да се даде възможност за приключване на оценката, необходима за вземане на решение по заявлението за подновяване на одобрението му.
- (5) В случай че Комисията приеме регламент, с който не се подновява одобрението на оксамил, тъй като не са изпълнени критериите за одобрение, Комисията посочва като дата на изтичане на срока по-късната от двете дати — датата, определена преди влизането в сила на настоящия регламент, или датата на влизане в сила на регламента, с който не се подновява одобрението на активното вещество оксамил. Що се отнася до случая, когато Комисията приеме регламент, с който се подновява одобрението на оксамил, Комисията се стреми да посочи, съобразно конкретните обстоятелства, най-ранната възможна начална дата на прилагане.
- (6) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

<sup>(1)</sup> ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2068 на Комисията от 25 ноември 2021 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията за активните вещества бенфлуралин, димоксистербин, флузуинам, флутоланил, мекопроп-Р, мепикват, метирам, оксамил и пиракlostробин (ОВ L 421, 26.11.2021 г., стр. 25).

<sup>(4)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26). Въпреки че Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 беше отменен с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740 (ОВ L 392, 23.11.2020 г., стр. 20), разпоредбите относно подновяването на одобрението на посочените активни вещества, предвидени в Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012, продължават да се прилагат в съответствие с член 17 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740.

<sup>(5)</sup> ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2022. Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество оксамил като пестицид. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022;20(5):7296. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7296>.

- (7) Като се има предвид, че срокът на съществуващото одобрение на оксамил изтича на 31 януари 2023 г., настоящият регламент следва да влезе в сила възможно най-скоро.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, в шестата колона – „Изтичане на срока на одобрението“, от вписване 116 – „оксамил“, датата се заменя с дата „31 октомври 2023 г.“

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 януари 2023 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## РЕШЕНИЯ

### РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/117 НА КОМИСИЯТА

от 13 януари 2023 година

относно изискванията за равнището на обслужване за дейностите, които eu-LISA трябва да извършва по отношение на системата e-CODEX

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2022/850 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2022 г. относно компютризирана система за трансграничен електронен обмен на данни в областта на съдебното сътрудничество по гражданскоправни и наказателноправни въпроси (система e-CODEX) и за изменение на Регламент (ЕС) 2018/1726 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 6, параграф 1, буква б) от него,

като има предвид, че:

- (1) Необходимо е да се определят изискванията за равнището на обслужване за дейностите, които eu-LISA трябва да извършва по отношение на системата e-CODEX, и други необходими технически спецификации за тези дейности, включително броят на кореспондентите по e-CODEX.
- (2) Изискванията за равнището на обслужване за дейностите, които eu-LISA трябва да извършва по отношение на системата e-CODEX, следва да обхващат задачите, определени в Регламент (ЕС) 2022/850.
- (3) Кореспондент по e-CODEX е физическо лице, определено от държава членка или от Комисията, което може да поиска и да получи техническа подкрепа от eu-LISA по отношение на всички компоненти на системата e-CODEX.
- (4) Броят на кореспондентите по e-CODEX в държавите членки и в Комисията следва да се определи пропорционално на броя на разрешените точки за достъп до e-CODEX и на броя на цифровите процедурни стандарти, които те прилагат.
- (5) В съответствие с членове 1 и 2 от Протокол № 22 относно позицията на Дания, приложен към Договора за Европейския съюз и към Договора за функционирането на Европейския съюз, Дания не участва в приемането на Регламент (ЕС) 2022/850 и следователно не е обвързана от настоящото решение, нито от неговото прилагане.
- (6) В съответствие с членове 1 и 2 и с член 4а, параграф 1 от Протокол № 21 относно позицията на Обединеното кралство и Ирландия по отношение на пространството на свобода, сигурност и правосъдие, приложен към Договора за Европейския съюз и към Договора за функционирането на Европейския съюз, и без да се засяга член 4 от посочения протокол, Ирландия не взе участие в приемането на Регламент (ЕС) 2022/850 и следователно не е обвързана от настоящото решение, нито от неговото прилагане.
- (7) В съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup> беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните, който прие становище на 24 ноември 2022 г.
- (8) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 19, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/850,

<sup>(1)</sup> ОВ L 150, 1.6.2022 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

*Член 1*

Изискванията за равнището на обслужване за дейностите, които eu-LISA трябва да извършва, посочени в член 7 от Регламент (ЕС) 2022/850, както и други необходими технически спецификации за тези дейности, се определят в приложението към настоящото решение.

*Член 2*

Броят на кореспондентите по e-CODEX, посочен в член 6, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2022/850, се определя в приложението към настоящото решение.

*Член 3*

Настоящото решение влиза в сила на *двадесетия* ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 13 януари 2023 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN

## ПРИЛОЖЕНИЕ

**Изисквания за нивото на обслужване за дейностите, които eu-LISA трябва да извършва по отношение на системата e-CODEX****1. ВЪВЕДЕНИЕ**

В настоящото приложение се установяват изискванията за нивото на обслужване за дейностите, посочени в член 7 от Регламент (ЕС) 2022/850 <sup>(1)</sup>, които eu-LISA трябва да извършва, както и други необходими технически спецификации за тези дейности, включително броят на кореспондентите по e-CODEX.

Във връзка с това всички дейности имат за цел да се гарантира предоставянето на икономически ефективни висококачествени услуги, необходими за гарантиране на дългосрочната устойчивост на системата e-CODEX и нейното управление.

За тази цел в настоящото приложение се определят показателите, които трябва да се използват за измерване на качеството на предоставяните услуги, и минималните целеви нива, които трябва да бъдат постигнати.

В настоящото приложение също така се определя броят на кореспондентите по e-CODEX, които имат право да поискат и да получат техническа подкрепа от eu-LISA.

**2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

2.1. Прилагат се определенията и съставът на системата e-CODEX, установени в членове 3 и 5 от Регламент (ЕС) 2022/850 и в приложението към него.

2.2. За целите на настоящото приложение се прилагат и следните определения:

- а) „поддържана среда на пакета на e-CODEX“ означава комбинацията между версии на конектора и шлюза, които са изпитани и препоръчани от eu-LISA за правилното функциониране на дадена точка за достъп;
- б) „работни дни“ означава обичайните работни дни за европейските институции, агенции и органи, с изключение на официалните празници, установени за всяка календарна година съгласно член 61 от Правилника за длъжностните лица на Европейския съюз и Условията за работа на другите служители на Съюза, установени с Регламент (ЕИО, Евратом, ЕОВС) № 259/68 на Съвета <sup>(2)</sup>;
- в) „работно време“ означава работно време в работни дни между 09:00 и 17:00 часа (източноевропейско часово време/източноевропейско лятно часово време);
- г) „ITSM“ или „Управление на услугите в областта на информационните технологии“ означава дейностите, които се извършват от eu-LISA за проектиране, изграждане, доставка, управление и контрол на услугите в областта на информационните технологии;
- д) „план за непрекъснатост на дейността“ означава процесът на създаване на системи за предотвратяване на потенциални заплахи за e-CODEX и възстановяване от такива заплахи. Освен предотвратяване, целта на плана за непрекъснатост на дейността е да се даде възможност за непрекъснати операции преди и по време на протичането на бедствие;
- е) „процес на управление на търсенето“ означава процес, чиято цел е да се гарантира, че исканията за промяна се записват, оценяват и ако бъдат одобрени, се преобразуват в изисквания, които трябва да се обработват допълнително с контролиран процес на управление на продукти, програми или проекти в eu-LISA;
- ж) „процес на управление на оперативните промени“ означава процес, чиято цел е да се улесни осъществяването на оперативните технически промени по контролиран начин и с ограничени и приемливи рискове, да се увеличи максимално добавената стойност и да се намали или избегне прекъсването и повторната работа;

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕС) 2022/850 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2022 г. относно компютризирана система за трансграничен електронен обмен на данни в областта на съдебното сътрудничество по гражданскоправни и наказателноправни въпроси (система e-CODEX) и за изменение на Регламент (ЕС) 2018/1726 (ОВ L 150, 1.6.2022 г., стр. 1).

<sup>(2)</sup> ОВ L 56, 4.3.1968 г., стр. 1.

- з) „версия“ означава програмен клъстер от нови и/или актуализирани промени, които първо са били изпитани и одобрени;
- и) „процес на управление на версии“ означава процес, насочен към осигуряване на структуриран начин за предоставяне на нови версии, обхващаш определението и споразумението относно плановете за версиите и тяхното въвеждане в експлоатация, както и гарантиране, че всеки пакет с версии се състои от набор от свързани активи и компоненти на услугите, които са съвместими помежду си.

### 3. ЗАДАЧИ НА eu-LISA

#### 3.1. Задачи на eu-LISA съгласно член 7, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/850

- 3.1.1. По отношение на член 7, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) 2022/850 (разработване, поддръжка, отстраняване на грешки и актуализиране, включително по отношение на сигурността, на софтуерни продукти и други активи и разпространението им сред субектите, управляващи разрешени точки за достъп до e-CODEX) eu-LISA отговаря за всички аспекти на жизнения цикъл на разработването на софтуер, свързани с разработването и поддръжката на компонентите на e-CODEX.

eu-LISA поддържа хранилище, в което се съхраняват артефакти за компонентите на e-CODEX, които са на разположение на субектите, управляващи разрешени точки за достъп до e-CODEX, и са достъпни за тези субекти. Компонентите на системата e-CODEX, обхванати от публичен лиценз на Европейския съюз, са публично достъпни.

- 3.1.2. По отношение на член 7, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) 2022/850 (подготовка, поддръжка и актуализиране на документите, свързани с компонентите на системата e-CODEX, нейните поддържащи софтуерни продукти и други активи, и разпространението на тези документи сред субектите, управляващи разрешени точки за достъп до e-CODEX) изходящите документи се предоставят на субектите, управляващи разрешени точки за достъп до e-CODEX, в хранилище, предоставено от eu-LISA.

- 3.1.3. По отношение на член 7, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) 2022/850 (разработване, поддръжка и актуализиране на файл за конфигуриране, съдържащ изчерпателен списък на разрешените точки за достъп до e-CODEX, включително шифровите процедурни стандарти, които всяка от тези разрешени точки за достъп до e-CODEX прилага, и разпространението им сред субектите, управляващи разрешени точки за достъп до e-CODEX), поради важността на услугата, свързана с файлове за конфигуриране, eu-LISA разработва и поддържа инструмента за управление на конфигурацията в съответствие с изискванията за достъпност, посочени по-долу. Този инструмент представлява софтуерен продукт, използван за подпомагане изпълнението на задачата, посочена в член 7, параграф 1.

- 3.1.4. По отношение на член 7, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) 2022/850 (извършване на технически промени и добавяне на нови функции, публикувани като нови софтуерни версии, в системата e-CODEX, за да се отговори на нововъзникващите изисквания, например тези, които произтичат от актовете за изпълнение, посочени в член 6, параграф 2, или когато това е поискано от Консултативната група по e-CODEX) новите версии на софтуера са под формата на издания. За да отговори на нововъзникващите бизнес и технически изисквания, eu-LISA отговаря за непрекъснатото развитие на софтуерните компоненти, съдържащи се в системата e-CODEX.

Управителният съвет на eu-LISA, като вземе предвид становището на Консултативната група по e-CODEX, приема процеса на управление на търсенето на eu-LISA и процеса на оперативно управление на промените.

- 3.1.5. По отношение на член 7, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) 2022/850 (подкрепа и координация на дейностите по изпитване, включително свързаността, включващи разрешените точки за достъп до e-CODEX) eu-LISA осигурява подкрепа и координира дейностите по изпитване, включващи разрешените точки за достъп до e-CODEX. Във връзка с това eu-LISA определя насоки, планове за изпитване, сценарии за изпитване и случаи на изпитване, както и изготвя доклади за изпитване/съответствие.

- 3.1.6. По отношение на член 7, параграф 1, буква е) от Регламент (ЕС) 2022/850 (предоставяне на техническа подкрепа за кореспондентите по e-CODEX във връзка със системата e-CODEX) eu-LISA предоставя техническа помощ на кореспондентите по e-CODEX във връзка със системата e-CODEX. За тази цел eu-LISA предоставя непрекъснато ресурси през работното време, за да осигури на кореспондентите по e-CODEX единно звено за контакт за техническа подкрепа, включително за шлюза (услуга „бюро за помощ“). eu-LISA проследява исканията относно шлюза, доколкото те са свързани с правилното му функциониране с конектора, в поддръжана среда на пакета на e-CODEX.

Техническата подкрепа се предоставя в съответствие с Наръчника за оператора на e-CODEX.

При разглеждане на искания за техническа подкрепа и на инциденти eu-LISA предоставя подкрепа в рамките на своята компетентност и доколкото позволяват нейните възможности, освен ако исканията и инцидентите са свързани изключително с обстоятелства, специфични за инфраструктурата на субектите, управляващи дадена разрешена точка за достъп до e-CODEX.

- 3.1.7. По отношение на член 7, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕС) 2022/850 (разработване, внедряване, поддръжка и актуализиране на цифровите процедурни стандарти и разпространението им сред субектите, управляващи разрешени точки за достъп до e-CODEX) eu-LISA отговаря за разработването, поддръжката, актуализирането и внедряването на цифрови процедурни стандарти, приети съгласно актове за изпълнение или съгласно Регламент (ЕС) 2022/850 (член 6, параграф 2 от него), съгласно други правни актове на Съюза в областта на съдебното сътрудничество по гражданскоправни и наказателноправни въпроси, или такива, изготвени от Консултативната група по e-CODEX (член 12, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2022/850).

eu-LISA отговаря за организирането на внедряването на нови и/или актуализирани цифрови процедурни стандарти, като ги разпространява до съответните субекти, управляващи разрешени точки за достъп до e-CODEX.

- 3.1.8. По отношение на член 7, параграф 1, буква з) от Регламент (ЕС) 2022/850 (публикуване на уебсайта на eu-LISA на списък на разрешените точки за достъп до e-CODEX, за които eu-LISA е уведомена, и на цифровите процедурни стандарти, които всяка от тези разрешени точки за достъп до e-CODEX прилага) в списъка на разрешените точки за достъп се посочват наименованията на субектите, управляващи тези точки за достъп, и се публикуват на специалния уебсайт eu-LISA за e-CODEX.

- 3.1.9. По отношение на член 7, параграф 1, буква и) от Регламент (ЕС) 2022/850 (предоставяне на отговор на исканията за технически консултации и помощ, отправени от службите на Комисията в контекста на изготвянето на актовете за изпълнение, предвидени в член 6, параграф 2) eu-LISA предоставя техническа помощ и експертен опит на Комисията при разработването на нови цифрови процедурни стандарти, включително по-специално изготвяне на техническа обща информация и доказателства, както и помощ по време на процедурата до приемането на актовете за изпълнение, включително участие в заседанията.

- 3.1.10. По отношение на член 7, параграф 1, буква й) от Регламент (ЕС) 2022/850 (определяне на необходимостта от нови цифрови процедурни стандарти и оценка и изготвяне на такива стандарти, включително чрез организиране и улесняване на провеждането на семинари с кореспондентите по e-CODEX) eu-LISA оценява необходимостта от нови цифрови процедурни стандарти, оценява и изготвя такива стандарти. Тази задача е възложена по-специално на Консултативната група по e-CODEX (член 12, параграф 2, буква б) от регламента). Организирането и улесняването на семинари с кореспондентите по e-CODEX се използва като един от инструментите в оценката.

- 3.1.11. По отношение на член 7, параграф 1, буква к) от Регламент (ЕС) 2022/850 (разработване, поддръжка и актуализиране на основния речник на ЕС в областта на електронното правосъдие, на който се основават цифровите процедурни стандарти) eu-LISA разработва, поддържа и актуализира основния речник на ЕС в областта на електронното правосъдие, на който се основават цифровите процедурни стандарти. Във връзка с това основният речник на ЕС в областта на електронното правосъдие се поддържа в рамките на процеса на управление на търсенето и се съхранява като част от хранилище, предоставено и хоствано от eu-LISA.

- 3.1.12. По отношение на член 7, параграф 1, буква л) от Регламент (ЕС) 2022/850 eu-LISA отговаря за разработването и разпространението на оперативни стандарти за сигурност, както е предвидено в член 11 от Регламент (ЕС) 2022/850).

- 3.1.13. По отношение на член 7, параграф 1, буква м) от Регламент (ЕС) 2022/850 (предоставяне на обучение, включително на всички имащи отношение заинтересовани страни, по техническото използване на системата e-CODEX в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/1726<sup>(3)</sup>, включително предоставянето на онлайн материали за обучение) eu-LISA осигурява план за обучение за системата e-CODEX въз основа на анализа на нуждите на заинтересованите страни.

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕС) 2018/1726 на Европейския парламент и на Съвета от 14 ноември 2018 г. относно Агенцията на Европейския съюз за оперативното управление на широкомащабни информационни системи в пространството на свобода, сигурност и правосъдие (eu-LISA), за изменение на Регламент (ЕО) № 1987/2006 и Решение 2007/533/ПВР на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕС) № 1077/2011 (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 99).

### 3.2. Задачи на eu-LISA съгласно член 7, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2022/850

- 3.2.1. По отношение на член 7, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) 2022/850 (осигуряване, експлоатация и поддръжка на хардуерната и софтуерната ИТ инфраструктура в своите технически звена, необходима за изпълнението на задачите ѝ) eu-LISA осигурява, експлоатира и поддържа цялата хардуерна и софтуерна ИТ инфраструктура в своите технически звена, необходима за изпълнението на задачите ѝ във връзка със системата e-CODEX. eu-LISA актуализира съответните си процедури, включително плана за непрекъснатост на дейността, за да запази всички компоненти на системата e-CODEX.
- 3.2.2. По отношение на член 7, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2022/850 (осигуряване, експлоатация и поддръжка на централна платформа за изпитване, като същевременно се гарантира целостта и достъпността на останалите части на системата e-CODEX) eu-LISA осигурява, експлоатира и поддържа централната платформа за изпитване на e-CODEX (СТР) в съответствие с изискванията за достъпност, посочени по-долу. Някоя поддръжка по отношение на дейностите по изпитване, извършвани в СТР, не трябва да влияе неблагоприятно върху целостта и достъпността на останалите части на системата e-CODEX.
- 3.2.3. По отношение на член 7, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) 2022/850 (информирание на широката общественост относно системата e-CODEX чрез набор от широкомащабни комуникационни канали, включително уебсайтове или социални медии) eu-LISA отговаря за информирането на широката общественост относно системата e-CODEX и всички важни разработки. Това се извършва чрез набор от широкомащабни комуникационни канали, включително уебсайтове и/или социални медии. Съгласно член 12, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) 2022/850 при определянето и осъществяването на дейностите си в това отношение eu-LISA взема предвид приноса на Консултативната група по e-CODEX.
- 3.2.4. По отношение на член 7, параграф 2, буква г) от Регламент (ЕС) 2022/850 eu-LISA отговаря за подготовката, актуализирането и онлайн разпространението на нетехническа информация, свързана със системата e-CODEX, и дейностите, които тя извършва)

## 4. РОЛЯ НА eu-LISA ПО ОТНОШЕНИЕ НА ШЛЮЗА

За целите на член 7, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2022/850 eu-LISA предоставя ресурси чрез организиране на дежурства в работно време, за да осигури за кореспондентите по e-CODEX единно звено за контакт за техническа подкрепа, включително за шлюза.

Съгласно член 7, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/850 eu-LISA отговаря за компонентите на системата e-CODEX, с изключение на шлюза, тъй като понастоящем той се намира в градивен елемент, известен като „eDelivery“, който се поддържа от Комисията и се предоставя на междусекторна основа. eu-LISA поема пълната отговорност за управлението на конектора и цифровите процедурни стандарти от субекта, управляващ системата e-CODEX. Като се има предвид, че шлюзът и конекторът са неразделни компоненти на системата e-CODEX, eu-LISA следва да осигури съвместимост на конектора с последната версия на шлюза.

eu-LISA проследява проблемите, свързани с шлюзовете, доколкото това се отнася до правилното им функциониране с конектора, в поддръжана среда на пакета на e-CODEX.

При проблеми, свързани с техническата подкрепа в поддръжана среда на пакета на e-CODEX, които засягат шлюза и за които бюрото за обслужване на eu-LISA не може да предостави решение, eu-LISA осъществява връзка със субекта, отговорен за управлението на шлюза. Този процес трябва да бъде прозрачен за кореспондентите по e-CODEX.

Въпреки че eu-LISA прилага подхода на „полагане на максимални усилия“ за тяхното решаване, това в крайна сметка може да зависи от помощта на участниците, отговорни за шлюза. Следователно целите на изискванията за нивото на обслужване не се прилагат в случаите, когато eu-LISA може да се нуждае от помощта на участниците, отговорни за шлюза.



	Ползватели на прилагането на модула eDelivery на Комисията	Ползватели на прилагане, различно от прилагането на модула eDelivery
Спецификации на API	Включени	Включени
Внедряване и конфигуриране	Включено	Невключено
Сертификати	Включено	Включено
Подкрепа за изпитване на свързаността	Включено	Включено
Подкрепа за изпитване на интегрирането	Включено	Включено
Отстраняване на неизправности	Включено	Невключено

#### 5. ДОКЛАДВАНЕ ПРЕД КОНСУЛТАТИВНАТА ГРУПА

За да даде възможност на Консултативната група да наблюдава спазването от страна на eu-LISA на изискванията за нивото на обслужване, посочени в член 12, параграф 2, буква г) от Регламент (ЕС) 2022/850, eu-LISA редовно предоставя актуална информация на Консултативната група по e-CODEX относно всички дейности за оперативно управление, извършвани във връзка със системата e-CODEX. По-специално eu-LISA поддържа и редовно съобщава на Консултативната група по e-CODEX:

- a) всяка информация, свързана с оценката на съответствието с изискванията за нивото на обслужване, определени в настоящото решение за изпълнение;
- б) графици и планиране на артефакти за изпълнение на заявки за промяна и нови софтуерни версии.

Консултативната група по e-CODEX установява точната структура, съдържанието и параметрите на това докладване, както и точните му условия и честота.

#### 6. НАРЪЧНИК ЗА ОПЕРАТОРА НА e-CODEX

eu-LISA предоставя Наръчника за оператора на e-CODEX, който е референтният документ за оперативното управление на системите за кореспондентите по e-CODEX и бюрото за обслужване на eu-LISA. В него са описани всички възможни взаимодействия във връзка с управлението на услугите в областта на информационните технологии.

Наръчникът за оператора на e-CODEX е ограничен документ въз основа на принципа „необходимост да се знае“, който бюрото за обслужване на eu-LISA ще предостави на всички кореспонденти в последната му одобрена версия. Кореспондентите могат да споделят Наръчника за оператора на e-CODEX само ако са упълномощени за това.

Наръчникът за оператора на e-CODEX съдържа по-специално:

- a) Комуникационен подход и канали за комуникация;
- б) Изисквания за оперативна настройка с определени цели за услуги и ниво на обслужване;
- в) Управление на инцидентите/процедура за ескалация, включително класифициране и приоритизиране;
- г) Процедури за управление на заявка за изпълнение и техническа помощ;
- д) Управление на поддръжката;
- е) Всички приложими приложения.

Наръчникът за оператора на e-CODEX се приема от Управителния съвет на eu-LISA, след като е взел предвид становището на Консултативната група по e-CODEX.

#### 7. КОРЕСПОНДЕНТИ ПО e-CODEX

Съгласно член 6, параграф 5 и член 8, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2022/850 държавите членки и Комисията съответно трябва да определят броя кореспонденти по e-CODEX пропорционално на броя на точките за достъп до e-CODEX, които са одобрили, и на броя на цифровите процедурни стандарти, които се прилагат от тези разрешени точки за достъп до e-CODEX. Те трябва да предоставят на eu-LISA списък на кореспондентите по e-CODEX и да я уведомят за всички промени в него.

Всяка разрешена точка за достъп до e-CODEX разполага с най-малко двама кореспонденти по e-CODEX. Повече от двама кореспонденти биха могли да бъдат определени по отношение на разрешена точка за достъп до e-CODEX, като се вземе предвид броят на цифровите процедурни стандарти, които тя прилага.

Общият брой кореспонденти по e-CODEX и обективните критерии, даващи възможност да се определят повече от двама кореспонденти за дадена разрешена точка за достъп до e-CODEX, се определят и преразглеждат ежегодно от управителния съвет на eu-LISA по предложение, направено от Съвета за програмно управление на e-CODEX, в съответствие с изискванията на разрешените точки за достъп до e-CODEX и като се вземат предвид наличните ресурси на eu-LISA.

Консултативната група по e-CODEX в контекста на мониторинга на съответствието от страна на eu-LISA с изискванията за нивото на обслужване съгласно член 12, параграф 2, буква г) от Регламент (ЕС) 2022/850 следи необходимостта от промяна на общия брой кореспонденти по e-CODEX.

## 8. УСЛУГИ И ЦЕЛЕВИ НИВА

### 8.1. Принципи

Отговорността за сигурното създаване и за сигурното управление на разрешена точка за достъп до e-CODEX се носи от субектите, управляващи разрешени точки за достъп до e-CODEX. В този контекст кореспондентите по e-CODEX предоставят първоначална подкрепа на ползвателите по отношение на внедряването на разрешени точки за достъп до e-CODEX на тяхна отговорност.

eu-LISA предоставя техническа подкрепа на кореспондентите по e-CODEX по отношение на предоставянето на отговор и решение, както е определено в Наръчника за оператора на e-CODEX.

eu-LISA създава бюро за обслужване, което представлява единна входна точка за техническа подкрепа. Кореспондентите по e-CODEX отварят билети в съответствие с Наръчника за оператора на e-CODEX, които се анализират от eu-LISA при създаването им. Кореспондентът по e-CODEX първоначално идентифицира и категоризира билетите, следвайки указанията от Наръчника за оператора. Със съгласието на съответния кореспондент по e-CODEX eu-LISA може да прекласифицира даден билет.

Промените ще бъдат третираны в процеса на управление на търсенето. В пълна и синтетична форма eu-LISA редовно ги споделя със субектите, управляващи разрешени точки за достъп до e-CODEX, и с Консултативната група по e-CODEX.

Бюрото за обслужване на eu-LISA е достъпно в работно време.

### 8.2. Компоненти по управление на услугите в областта на информационните технологии:

- а) Софтуер за конектора
- б) Централна платформа за изпитване;
- в) Инструмент за управление на конфигурирането;
- г) Хранилище на e-CODEX;
- д) Цифрови процедурни стандарти.

По отношение на тези компоненти в Наръчника за оператора се посочват свързаните с тях услуги и цели за ниво на обслужване, които следва да бъдат изпълнени в рамките на управлението на отстраняването на инциденти и достъпността на информацията.

### 8.3. Достъпност

Достъпността на компонентите на e-CODEX се изчислява през периода на докладване, който ще бъде определен в Наръчника за оператора на e-CODEX. Планираните периоди, в които компонентите няма да бъдат на разположение, няма да бъдат взети предвид при изчисляването на достъпността.

Компонент	Достъпност
Хранилище	95 %
СМТ	98 %
СТР	90 %
Инструмент ITSM	95 %



ISSN 1977-0618 (електронно издание)

ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации  
на Европейския съюз  
L-2985 Люксембург  
ЛЮКСЕМБУРГ

**BG**