



### Sumario

#### II Actos no legislativos

##### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2023/113 de la Comisión, de 16 de enero de 2023, por el que se autoriza la comercialización de sal sódica de 3'-sialilactosa producida por cepas derivadas de *Escherichia coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 <sup>(1)</sup>.....** 1
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2023/114 de la Comisión, de 16 de enero de 2023, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas benzovindiflupir, buprofezina, ciflufenamida, fluazinam, flutolanilo, fosfano, lambdacihalotrina, mecoprop-P, mepicuat, metiram, metsulfurón metilo y piraclostrobina <sup>(1)</sup>.....** 9
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2023/115 de la Comisión, de 16 de enero de 2023, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la prórroga del período de aprobación de la sustancia activa dimoxistrobina <sup>(1)</sup>.....** 13
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2023/116 de la Comisión, de 16 de enero de 2023, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la prórroga del período de aprobación de la sustancia activa oxamil <sup>(1)</sup>.....** 15

##### DECISIONES

- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2023/117 de la Comisión, de 13 de enero de 2023, sobre los requisitos de nivel de servicio para las actividades que debe llevar a cabo la Agencia eu-LISA en relación con el sistema e-CODEX <sup>(1)</sup>.....** 17

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE.



## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/113 DE LA COMISIÓN

de 16 de enero de 2023

**por el que se autoriza la comercialización de sal sódica de 3'-sialilactosa producida por cepas derivadas de *Escherichia coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup> estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/96 de la Comisión <sup>(3)</sup> autorizó la comercialización en la Unión de sal sódica de 3'-sialilactosa obtenida por fermentación microbiana utilizando la cepa modificada genéticamente K12 DH1 de *Escherichia coli* (*E. coli*) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (4) El 13 de mayo de 2020, la empresa Chr. Hansen A/S («solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud para comercializar en la Unión sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) obtenida por fermentación microbiana utilizando dos cepas modificadas genéticamente (una cepa de producción y una cepa de degradación opcional) derivadas de la cepa hospedadora *E. coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento. El solicitante pidió que la sal sódica de 3'-SL pudiera utilizarse en preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad y alimentos infantiles para

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/96 de la Comisión, de 28 de enero de 2021, por el que se autoriza la comercialización de la sal sódica de 3'-sialilactosa como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (DO L 31 de 29.1.2021, p. 201).

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para lactantes y niños de corta edad para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, excluidos los alimentos para lactantes y niños de corta edad, bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad, y complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>, destinados a la población en general. Posteriormente, el 17 de junio de 2022, el solicitante modificó la petición inicial en la solicitud relativa al uso de sal sódica de 3'-SL en complementos alimenticios para excluir a los lactantes y niños de corta edad. El solicitante también propuso que los complementos alimenticios que contengan sal sódica de 3'-SL no se utilicen si el mismo día se consumen otros alimentos con sal sódica de 3'-SL añadida.

- (5) El 13 de mayo de 2020, el solicitante pidió también a la Comisión la protección de los estudios y datos científicos sujetos a derechos de propiedad presentados en apoyo de la solicitud: la validación de los métodos de espectrometría de masas (EM), resonancia magnética nuclear (RMN) y cromatografía de intercambio aniónico de alta resolución con detección amperimétrica pulsada (HPAEC-PAD) y los resultados para la determinación de la identidad de la 3'-SL y de los subproductos glucídicos presentes en el nuevo alimento <sup>(6)</sup>, una descripción <sup>(7)</sup> y certificados de depósito <sup>(8)</sup> de las cepas modificadas genéticamente para la producción y la degradación opcional de la sal sódica de 3'-SL, informes sobre el sistema de reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa en tiempo real (qPCR) y la validación del método para las cepas modificadas genéticamente para la producción y la degradación opcional de la sal sódica de 3'-SL <sup>(9)</sup>, un ensayo de mutación inversa en bacterias con sal sódica de 3'-SL <sup>(10)</sup>, un ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con sal sódica de 3'-SL <sup>(11)</sup>, un estudio de la toxicidad oral para la determinación del intervalo de dosis a 7 días en ratas con sal sódica de 3'-SL <sup>(12)</sup>, un estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con sal sódica de 3'-SL <sup>(13)</sup> y un estudio clínico con niños nacidos a término para evaluar la adecuación y tolerabilidad nutricionales de un preparado para lactantes que contenga una mezcla de oligosacáridos de leche idénticos a los humanos <sup>(14)</sup>.
- (6) El 18 de diciembre de 2020, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la sal sódica de 3'-SL obtenida por fermentación microbiana utilizando dos cepas modificadas genéticamente (una cepa de producción y una cepa de degradación opcional) derivadas de la cepa hospedadora *E. coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) El 29 de abril de 2022, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la sal sódica de 3'-sialilactosa obtenida por fermentación microbiana utilizando cepas derivadas de *Escherichia coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 <sup>(15)</sup>, de conformidad con los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que la sal sódica de 3'-SL es segura en las condiciones de uso propuestas y para las poblaciones destinatarias propuestas. Por tanto, ese dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que la sal sódica de 3'-SL, cuando se utiliza en preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el

<sup>(5)</sup> Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

<sup>(6)</sup> Chr. Hansen 2019 y 2021 (no publicados).

<sup>(7)</sup> Chr. Hansen 2019 y 2021 (no publicados).

<sup>(8)</sup> Chr. Hansen 2020 (no publicado).

<sup>(9)</sup> Chr. Hansen 2021 (no publicado).

<sup>(10)</sup> Chr. Hansen 2018 (no publicado) y Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S., y Parkot, J. (2020): «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

<sup>(11)</sup> Chr. Hansen 2018 (no publicado) y Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S., y Parkot, J. (2020): «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

<sup>(12)</sup> Chr. Hansen 2018 y 2021 (no publicados) y Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S., y Parkot, J. (2020): «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

<sup>(13)</sup> Chr. Hansen 2019 y 2021 (no publicados) y Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S., y Parkot, J. (2020): «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

<sup>(14)</sup> Chr. Hansen 2020 y 2021 (no publicados).

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

Reglamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para lactantes y niños de corta edad para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad, bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad, y complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.

- (9) En su dictamen científico, la Autoridad consideró que no podría haber alcanzado sus conclusiones sobre la seguridad de la sal sódica de 3'-SL sin los datos científicos y estudios sobre la validación de los métodos de EM, RMN y HPAEC-PAD y los resultados para la determinación de la identidad de la 3'-SL y de los subproductos glucídicos presentes en el nuevo alimento, la descripción y los certificados de depósito de las cepas modificadas genéticamente para la producción y la degradación opcional de la sal sódica de 3'-SL, los informes sobre el sistema de qPCR y la validación del método para las cepas modificadas genéticamente para la producción y la degradación opcional de la sal sódica de 3'-SL, el ensayo de mutación inversa en bacterias con sal sódica de 3'-SL, el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con sal sódica de 3'-SL, el estudio de la toxicidad oral para la determinación del intervalo de dosis a 7 días en ratas con sal sódica de 3'-SL, el estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con sal sódica de 3'-SL y el estudio clínico con niños nacidos a término para evaluar la adecuación y tolerabilidad nutricionales de un preparado para lactantes que contenga una mezcla de oligosacáridos de leche idénticos a los humanos.
- (10) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos estudios y datos científicos y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los estudios y datos científicos sobre la validación de los métodos de EM, RMN y HPAEC-PAD y los resultados para la determinación de la identidad de la 3'-SL y de los subproductos glucídicos presentes en el nuevo alimento, la descripción y los certificados de depósito de las cepas modificadas genéticamente para la producción y la degradación opcional de la sal sódica de 3'-SL, los informes sobre el sistema de qPCR y la validación del método para las cepas modificadas genéticamente para la producción y la degradación opcional de la sal sódica de 3'-SL, el ensayo de mutación inversa en bacterias con sal sódica de 3'-SL, el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con sal sódica de 3'-SL, el estudio de la toxicidad oral para la determinación del intervalo de dosis a 7 días en ratas con sal sódica de 3'-SL, el estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con sal sódica de 3'-SL y el estudio clínico con niños nacidos a término para evaluar la adecuación y tolerabilidad nutricionales de un preparado para lactantes que contenga una mezcla de oligosacáridos de leche idénticos a los humanos con arreglo a la legislación nacional en el momento de presentar la solicitud, y que ningún tercero puede acceder a esos datos y estudios, utilizarlos ni remitirse a ellos legalmente.
- (12) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por tanto, los estudios y datos científicos sobre la validación de los métodos de EM, RMN y HPAEC-PAD y los resultados para la determinación de la identidad de la 3'-SL y de los subproductos glucídicos presentes en el nuevo alimento, la descripción y los certificados de depósito de las cepas modificadas genéticamente para la producción y la degradación opcional de la sal sódica de 3'-SL, los informes sobre el sistema de qPCR y la validación del método para las cepas modificadas genéticamente para la producción y la degradación opcional de la sal sódica de 3'-SL, el ensayo de mutación inversa en bacterias con sal sódica de 3'-SL, el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con sal sódica de 3'-SL, el estudio de la toxicidad oral para la determinación del intervalo de dosis a 7 días en ratas con sal sódica de 3'-SL, el estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con sal sódica de 3'-SL y el estudio clínico con niños nacidos a término para evaluar la adecuación y tolerabilidad nutricionales de un preparado para lactantes que contenga una mezcla de oligosacáridos de leche idénticos a los humanos deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar sal sódica de 3'-SL producida con cepas derivadas de *E. coli* BL21 (DE3) en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

- (13) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de la sal sódica de 3'-SL producida con cepas derivadas de *E. coli* BL21 (DE3) y el derecho a remitirse a los estudios y datos científicos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (14) Según las condiciones de uso de los complementos alimenticios que contengan sal sódica de 3'-SL propuestas por el solicitante, es necesario informar a los consumidores mediante una etiqueta adecuada de que los complementos alimenticios que contengan sal sódica de 3'-SL no deben ser consumidos por lactantes ni niños menores de tres años, ni deben utilizarse si el mismo día se consumen otros alimentos con sal sódica de 3'-SL añadida.
- (15) Es conveniente que la inclusión de la sal sódica de 3'-SL producida con cepas derivadas de *E. coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga las especificaciones exigidas y el resto de la información contemplada en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (16) La sal sódica de 3'-SL producida con cepas derivadas de *E. coli* BL21 (DE3) debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización en la Unión de sal sódica de 3'-sialilactosa producida con cepas derivadas de *E. coli* BL21 (DE3).

La sal sódica de 3'-SL producida con cepas derivadas de *E. coli* BL21 (DE3) se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

#### Artículo 2

Solo la empresa Chr. Hansen A/S<sup>(16)</sup> estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 6 de febrero de 2023, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o con el acuerdo de Chr. Hansen A/S.

#### Artículo 3

Los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de Chr. Hansen A/S durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

#### Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

<sup>(16)</sup> Dirección: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dinamarca.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de enero de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se inserta en orden alfabético la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
<b>«Sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) [producida por cepas derivadas de E. coli BL21 (DE3)]</b>	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “sal sódica de 3'-sialilactosa”.</p> <p>En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) figurará una declaración en la que se indique que:</p> <p>a) no deben ser consumidos por niños menores de tres años;</p> <p>b) no deben utilizarse si el mismo día se consumen otros alimentos que contienen sal sódica de 3'-sialilactosa añadida;</p>		<p>Autorizado el 6 de febrero de 2023. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: Chr. Hansen A/S, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dinamarca. Durante el período de protección de datos, solo Chr. Hansen A/S estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento sal sódica de 3'-sialilactosa, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 u obtenga el acuerdo de Chr. Hansen A/S.</p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 6 de febrero de 2028.».</p>
	Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,23 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,28 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,28 g/L o 0,28 g/kg en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	0,28 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante				

Alimentos para usos médicos especiales para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de los lactantes y los niños de corta edad a los que están destinados los productos, pero en ningún caso superiores a 0,23 g/L o 0,28 g/kg en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, con excepción de los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			
Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población en general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad	0,7 g/día			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), se inserta en orden alfabético la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificación
«Sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) [producida por cepas derivadas de <i>E. coli</i> BL21 (DE3)]	<p><b>Descripción:</b> La sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) es un polvo o aglomerado purificado, entre blanco y blanquecino, producido mediante un proceso microbiano y con niveles limitados de lactosa, 3'-sialilactulosa y ácido siálico.</p> <p><b>Definición:</b> Denominación química: sal sódica de N-acetil-<math>\alpha</math>-D-neuraminil-(2 → 3)-<math>\beta</math>-D-galactopiranosil-(1 → 4)-D-glucosa Fórmula química: C<sub>23</sub>H<sub>38</sub>NO<sub>19</sub>Na Masa molecular: 655,53 Da N.º CAS: 128596-80-5</p>

**Fuente:** Dos cepas modificadas genéticamente (una cepa de producción y una cepa de degradación opcional) de *Escherichia coli* BL21 (DE3)

**Características/Composición:**

Sal sódica de 3'-sialilactosa (% de materia seca):  $\geq 88,0$  % (p/p)

3'-Sialilactosa (% de materia seca):  $\leq 5,0$  % (p/p)

D-Lactosa (% de materia seca):  $\leq 5,0$  % (p/p)

Ácido siálico (% de materia seca):  $\leq 1,5$  % (p/p)

N-acetil-D-glucosamina (% de materia seca):  $\leq 1,0$  % (p/p)

Suma de otros hidratos de carbono (% de materia seca)<sup>a</sup>:  $\leq 5,0$  % (p/p)

Humedad:  $\leq 9,0$  % (p/p)

Ceniza:  $\leq 8,5$  % (p/p)

Proteína residual:  $\leq 0,01$  % (p/p)

Sodio:  $\leq 4,2$  % (p/p)

**Criterios microbiológicos:**

Recuento en placa estándar:  $\leq 1\ 000$  \*UFC/g

Enterobacterias:  $\leq 10$  UFC/g

*Salmonella* spp.: ausencia en 25 g

Levaduras y mohos:  $< 100$  UFC/g

*Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: Ausencia en 10 g

Endotoxinas residuales:  $\leq 10$  \*\*UE/mg

<sup>a</sup> Suma de otros hidratos de carbono =  $100$  [% (p/p) de materia seca] – sal sódica de 3'-sialilactosa [% (p/p) de materia seca] – hidratos de carbono cuantificados [% (p/p) de materia seca] – ceniza [% (p/p) de materia seca];

\* UFC: unidades formadoras de colonias.

\*\* UE: Unidades de endotoxina.».

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/114 DE LA COMISIÓN****de 16 de enero de 2023****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas benzovindiflupir, buprofezina, ciflufenamida, fluazinam, flutolanilo, fosfano, lambdacihalotrina, mecoprop-P, mepicuat, metiram, metsulfurón metilo y piraclostrobina****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 17, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup> figuran las sustancias activas que se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, mientras que en la parte B de dicho anexo figuran las sustancias activas aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y en su parte E figuran las sustancias activas candidatas a la sustitución aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2068 de la Comisión <sup>(3)</sup> se prorrogó el período de aprobación de las sustancias activas mecoprop-P, metiram y piraclostrobina hasta el 31 de enero de 2023, y el de las sustancias activas fluazinam, flutolanilo y mepicuat hasta el 28 de febrero de 2023. Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/670 de la Comisión <sup>(4)</sup> se prorrogó el período de aprobación de la sustancia activa buprofezina hasta el 31 de enero de 2023. Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1527 de la Comisión <sup>(5)</sup> se prorrogó el período de aprobación de la sustancia activa ciflufenamida hasta el 31 de marzo de 2023.
- (3) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/177 de la Comisión <sup>(6)</sup>, la aprobación de la sustancia activa benzovindiflupir expira el 2 de marzo de 2023.
- (4) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/146 de la Comisión <sup>(7)</sup>, la aprobación de la sustancia activa lambdacihalotrina expira el 31 de marzo de 2023.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2068 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas benfluralina, dimoxistrobina, fluazinam, flutolanilo, mecoprop-P, mepicuat, metiram, oxamil y piraclostrobina (DO L 421 de 26.11.2021, p. 25).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2018/670 de la Comisión, de 30 de abril de 2018, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la ampliación de los períodos de aprobación de las sustancias activas bromuconazol, buprofezina, haloxifop-P y napropamida (DO L 113 de 3.5.2018, p. 1).

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1527 de la Comisión, de 6 de septiembre de 2017, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas ciflufenamida, fluopicolide, heptamaloxyloglucan y malatión (DO L 231 de 7.9.2017, p. 3).

<sup>(6)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2016/177 de la Comisión, de 10 de febrero de 2016, por el que se aprueba la sustancia activa benzovindiflupir, como candidata a la sustitución, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 (DO L 35 de 11.2.2016, p. 1).

<sup>(7)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2016/146 de la Comisión, de 4 de febrero de 2016, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa lambdacihalotrina como candidata a la sustitución, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 (DO L 30 de 5.2.2016, p. 7).

- (5) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/139 de la Comisión <sup>(8)</sup>, la aprobación de la sustancia activa metsulfurón metilo expira el 31 de marzo de 2023.
- (6) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1043/2012 de la Comisión <sup>(9)</sup>, la aprobación de la sustancia activa fosfano expira el 31 de marzo de 2023.
- (7) Se han presentado solicitudes para renovar la aprobación de estas sustancias activas de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(10)</sup>.
- (8) Es probable que las aprobaciones de esas sustancias activas expiren antes de que se haya adoptado una decisión sobre su renovación debido a que el procedimiento de toma de decisiones sobre la renovación se ha retrasado. Por lo tanto, y dado que este retraso se debe a razones ajenas a la voluntad de los solicitantes, conviene ampliar sus períodos de aprobación de manera que pueda llevarse a cabo la evaluación necesaria para adoptar una decisión sobre las solicitudes de renovación de la aprobación.
- (9) En particular, es necesario prorrogar el período de aprobación de las sustancias activas fluazinam, flutolanilo, mecoprop-P, mepicuat, metiram y piraclostrobina, a fin de disponer del tiempo necesario para llevar a cabo la evaluación relativa a las propiedades de alteración endocrina de estas sustancias activas, de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 13 y 14 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012.
- (10) En caso de que la Comisión vaya a adoptar un reglamento por el que no se renueve la aprobación de una sustancia activa que figure en el anexo del presente Reglamento por no cumplirse los criterios de aprobación, la Comisión debe fijar como fecha de expiración la fecha prevista antes del presente Reglamento o, si fuera posterior, la fecha de entrada en vigor del Reglamento por el que no se renueve la aprobación de la sustancia activa en cuestión. En los casos en que la Comisión prevea adoptar un reglamento por el que se disponga la renovación de la aprobación de una sustancia activa que figure en el anexo del presente Reglamento, la Comisión intentará fijar, en función de las circunstancias, la fecha de aplicación más temprana posible.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (12) Teniendo en cuenta que la aprobación actual de las sustancias activas buprofezina, mecoprop-P, metiram y piraclostrobina expira el 31 de enero de 2023, el presente Reglamento debe entrar en vigor lo antes posible.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica de conformidad con lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

<sup>(8)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2016/139 de la Comisión, de 2 de febrero de 2016, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa metsulfurón metilo como candidata a la sustitución, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 (DO L 27 de 3.2.2016, p. 7).

<sup>(9)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1043/2012 de la Comisión, de 8 de noviembre de 2012, por el que se aprueba la sustancia activa fosfano con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 310 de 9.11.2012, p. 24).

<sup>(10)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

Si bien el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 fue derogado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión (DO L 392 de 23.11.2020, p. 20), las disposiciones relativas a la renovación de la aprobación de las sustancias activas establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 siguen siendo aplicables de conformidad con el artículo 17 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de enero de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- a) la parte A se modifica como sigue:
- 1) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 57 (Mecoprop-P), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2024»;
  - 2) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 81 (Piraclostrobina), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2024»;
  - 3) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 115 (Metiram), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2024»;
  - 4) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 187 (Flutolanilo), la fecha se sustituye por «29 de febrero de 2024»;
  - 5) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 189 (Fluazinam), la fecha se sustituye por «29 de febrero de 2024»;
  - 6) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 191 (Mepicuat), la fecha se sustituye por «29 de febrero de 2024»;
  - 7) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 296 (Ciflufenamida), la fecha se sustituye por «31 de marzo de 2024»;
  - 8) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 320 (Buprofezina), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2024»;
- b) la parte B se modifica como sigue: en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 28 (Fosfano), la fecha se sustituye por «31 de marzo de 2024»;
- c) la parte E se modifica como sigue:
- 1) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 3 (Metsulfurón metilo), la fecha se sustituye por «31 de marzo de 2024»;
  - 2) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 4 (Benzovindiflupir), la fecha se sustituye por «2 de marzo de 2024»;
  - 3) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 5 (Lambdacihalotrina), la fecha se sustituye por «31 de marzo de 2024».
-

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/115 DE LA COMISIÓN**  
**de 16 de enero de 2023**

**por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la prórroga del período de aprobación de la sustancia activa dimoxistrobina**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 17, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup> figuran las sustancias activas que se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2068 de la Comisión <sup>(3)</sup> se prorrogó el período de aprobación de la sustancia activa dimoxistrobina hasta el 31 de enero de 2023.
- (3) Se ha presentado una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa dimoxistrobina de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (4) Aunque se dispone de una declaración de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) <sup>(5)</sup> sobre la evaluación de la sustancia activa dimoxistrobina y la Comisión ya ha iniciado debates en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, parece probable que la aprobación expire antes de que se haya adoptado una decisión sobre la renovación. Por lo tanto, y dado que este retraso se debe a razones ajenas a la voluntad del solicitante, es necesario prorrogar su aprobación por un período de tiempo limitado, de modo que pueda completarse la evaluación necesaria para adoptar una decisión sobre la solicitud de renovación de la aprobación.
- (5) En caso de que la Comisión vaya a adoptar un Reglamento por el que no se renueve la aprobación de la dimoxistrobina por no cumplirse los criterios de aprobación, la Comisión deberá fijar como fecha de expiración la fecha prevista antes del presente Reglamento o, si fuera posterior, la fecha de entrada en vigor del Reglamento por el que no se renueve la aprobación de la sustancia activa en cuestión. En caso de que la Comisión vaya a adoptar un Reglamento por el que se disponga la renovación de la aprobación de la dimoxistrobina, la Comisión intentará fijar, en función de las circunstancias, la fecha de aplicación más temprana posible.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2068 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas benfluralina, dimoxistrobina, fluazinam, flutolanilo, mecoprop-P, mepicuat, metiram, oxamil y piraclostrobina (DO L 421 de 26.11.2021, p. 25).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

Aunque el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 fue derogado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión (DO L 392 de 23.11.2020, p. 20), las disposiciones relativas a la renovación de la aprobación de las sustancias activas que se establecen en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 siguen aplicándose de conformidad con el artículo 17 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740.

<sup>(5)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria): «Statement concerning the assessment of environmental fate and behaviour and ecotoxicology in the context of the pesticides peer review of the active substance dimoxystrobin» [«Declaración relativa a la evaluación del alcance y comportamiento en el medio ambiente y la ecotoxicología en el contexto de la revisión por pares de la sustancia activa dimoxistrobina en plaguicidas», documento en inglés], 2022. *EFSA Journal* 2022;20(11):7634. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7634>.

- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (7) Teniendo en cuenta que la actual aprobación de la dimoxistrobina expira el 31 de enero de 2023, el presente Reglamento debe entrar en vigor lo antes posible.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 128 (Dimoxistrobina), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2024».

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de enero de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/116 DE LA COMISIÓN**  
**de 16 de enero de 2023**

**por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la prórroga del período de aprobación de la sustancia activa oxamil**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 17, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup> figuran las sustancias activas que se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2068 de la Comisión <sup>(3)</sup> se prorrogó el período de aprobación de la sustancia activa oxamil hasta el 31 de enero de 2023.
- (3) Se ha presentado una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa oxamil de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (4) Aunque se dispone de una conclusión de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) <sup>(5)</sup> sobre la evaluación de la sustancia activa oxamil y la Comisión ha iniciado debates en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, parece probable que la aprobación expire antes de que se haya adoptado una decisión sobre la renovación. Por lo tanto, y dado que este retraso se debe a razones ajenas a la voluntad del solicitante, es necesario prorrogar su aprobación, por un período de tiempo limitado, de modo que pueda completarse la evaluación necesaria para adoptar una decisión sobre la solicitud de renovación de la aprobación.
- (5) En caso de que la Comisión vaya a adoptar un Reglamento por el que no se renueve la aprobación del oxamil por no cumplirse los criterios de aprobación, la Comisión deberá fijar como fecha de expiración la fecha prevista antes del presente Reglamento o, si fuera posterior, la fecha de entrada en vigor del Reglamento por el que no se renueve la aprobación de la sustancia activa en cuestión. En caso de que la Comisión vaya a adoptar un Reglamento por el que se disponga la renovación de la aprobación del oxamil, la Comisión intentará fijar, en función de las circunstancias, la fecha de aplicación más temprana posible.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2068 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas benfluralina, dimoxistrobina, fluazinam, flutolanilo, mecoprop-P, mepicuat, metiram, oxamil y piraclostrobina (DO L 421 de 26.11.2021, p. 25).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

Aunque el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 fue derogado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión (DO L 392 de 23.11.2020, p. 20), las disposiciones relativas a la renovación de la aprobación de las sustancias activas que se establecen en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 siguen aplicándose de conformidad con el artículo 17 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740.

<sup>(5)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria): «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxamyI» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa oxamil en plaguicidas», documento en inglés], 2022. *EFSA Journal* 2022;20(5):7296. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7296>.

- (7) Teniendo en cuenta que la actual aprobación del oxamil expira el 31 de enero de 2023, el presente Reglamento debe entrar en vigor lo antes posible.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 116 (Oxamil), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2023».

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de enero de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

# DECISIONES

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/117 DE LA COMISIÓN

de 13 de enero de 2023

sobre los requisitos de nivel de servicio para las actividades que debe llevar a cabo la Agencia eu-LISA en relación con el sistema e-CODEX

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2022/850 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, relativo a un sistema informatizado para el intercambio electrónico transfronterizo de datos en el ámbito de la cooperación judicial en materia civil y penal (sistema e-CODEX), y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1726 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 6, apartado 1, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) Es necesario definir los requisitos de nivel de servicio para las actividades que debe llevar a cabo la Agencia eu-LISA en relación con el sistema e-CODEX y otras especificaciones técnicas necesarias para dichas actividades, incluido el número de corresponsales e-CODEX.
- (2) Los requisitos de nivel de servicio para las actividades que debe llevar a cabo la Agencia eu-LISA en relación con el sistema e-CODEX deben abarcar las funciones establecidas en el Reglamento (UE) 2022/850.
- (3) Un corresponsal e-CODEX es una persona física designada por un Estado miembro o la Comisión que puede solicitar y recibir asistencia técnica por parte de la Agencia eu-LISA en relación con todos los componentes del sistema e-CODEX.
- (4) El número de corresponsales e-CODEX en los Estados miembros y en la Comisión debe determinarse en proporción al número de puntos de acceso e-CODEX autorizados y al número de especificaciones de procesamiento digital que apliquen.
- (5) De conformidad con los artículos 1 y 2 del Protocolo n.º 22 sobre la posición de Dinamarca, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Dinamarca no participó en la adopción del Reglamento (UE) 2022/850 y, por consiguiente, no está vinculada por la presente Decisión ni sujeta a su aplicación.
- (6) De conformidad con los artículos 1 y 2 y el artículo 4 *bis*, apartado 1, del Protocolo n.º 21 sobre la posición del Reino Unido y de Irlanda respecto del espacio de libertad, seguridad y justicia, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y sin perjuicio del artículo 4 de dicho Protocolo, Irlanda no participó en la adopción del Reglamento (UE) 2022/850 y, por consiguiente, no está vinculada por la presente Decisión ni sujeta a su aplicación.
- (7) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, emitió su dictamen el 24 de noviembre de 2022.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/850.

<sup>(1)</sup> DO L 150 de 1.6.2022, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Los requisitos de nivel de servicio para las actividades que debe llevar a cabo la Agencia eu-LISA a que se refiere el artículo 7 del Reglamento (UE) 2022/850 y otras especificaciones técnicas necesarias para dichas actividades serán los que se especifican en el anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*

El número de corresponsales e-CODEX a que se refiere el artículo 6, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2022/850 será el que se especifica en el anexo de la presente Decisión.

*Artículo 3*

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 13 de enero de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

**Requisitos de nivel de servicio para las actividades que debe llevar a cabo la Agencia eu-LISA en relación con el sistema e-CODEX****1. INTRODUCCIÓN**

El presente anexo establece los requisitos de nivel de servicio para las actividades que debe llevar a cabo la Agencia eu-LISA a que se refiere el artículo 7 del Reglamento (UE) 2022/850 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> y otras especificaciones técnicas necesarias para dichas actividades, como el número de corresponsales e-CODEX.

A este respecto, todas las actividades tienen el objetivo de garantizar la prestación de los servicios rentables de alta calidad necesarios para velar por la sostenibilidad a largo plazo del sistema e-CODEX y su gobernanza.

A tal fin, el presente anexo define los indicadores que se utilizarán para medir la calidad de los servicios prestados y los niveles objetivo mínimos que deberán alcanzarse.

El presente anexo también especifica el número de corresponsales e-CODEX que tienen derecho a solicitar y recibir asistencia técnica por parte de la Agencia eu-LISA.

**2. DEFINICIONES**

2.1. Se aplicarán las definiciones y la composición del sistema e-CODEX establecidas en los artículos 3 y 5 del Reglamento (UE) 2022/850 y en su anexo.

2.2. A efectos del presente anexo, se aplicarán también las definiciones siguientes:

- a) «configuración del paquete e-CODEX compatible»: la combinación de las versiones del conector y de la pasarela que han sido probadas y recomendadas por la Agencia eu-LISA y garantizan el correcto funcionamiento de un punto de acceso;
- b) «días laborables»: los días laborables normales de las instituciones, órganos y organismos europeos, excluidos los días festivos, fijados para cada año natural de conformidad con el artículo 61 del Estatuto de los funcionarios de la Unión Europea y el régimen aplicable a los otros agentes de la Unión Europea, establecido en el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo <sup>(2)</sup>;
- c) «horario de oficina»: horas de trabajo en días laborables entre las 9.00 h y las 17.00 h (hora de Europa oriental);
- d) «GSTI» o «gestión de servicios de tecnologías de la información»: las actividades que realiza la Agencia eu-LISA para diseñar, crear, suministrar, explotar y controlar servicios de tecnologías de la información (TI);
- e) «plan de continuidad de las operaciones»: el proceso de creación de sistemas de prevención y recuperación de posibles amenazas a e-CODEX. Además de la prevención, el objetivo de un plan de continuidad es permitir que las operaciones sigan su curso antes y durante una catástrofe;
- f) «proceso de gestión de la demanda»: proceso destinado a garantizar que las solicitudes de modificación se registren, evalúen y, en caso de ser aprobadas, se conviertan en requisitos que la Agencia eu-LISA deberá gestionar ulteriormente mediante un proceso controlado de gestión de productos, programas o proyectos;
- g) «proceso de gestión de los cambios operativos»: proceso destinado a facilitar la realización de los cambios técnicos operativos de manera controlada y con riesgos limitados y aceptables, maximizando el valor añadido y reduciendo o evitando perturbaciones y repeticiones;

<sup>(1)</sup> Reglamento (UE) 2022/850 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, relativo a un sistema informatizado para el intercambio electrónico transfronterizo de datos en el ámbito de la cooperación judicial en materia civil y penal (sistema e-CODEX), y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1726 (DO L 150 de 1.6.2022, p. 1).

<sup>(2)</sup> DO L 56 de 4.3.1968, p. 1.

- h) «versión»: grupo de cambios nuevos o actualizados que han superado los ensayos y han sido aprobados previamente;
- i) «proceso de gestión de versiones»: proceso destinado a proporcionar un modelo estructurado para el lanzamiento de nuevas versiones, que incluya la definición y el acuerdo sobre los planes de lanzamiento y despliegue, y garantice que cada paquete de versiones esté compuesto por un conjunto de activos y componentes de servicio relacionados compatibles entre sí.

### 3. FUNCIONES DE LA AGENCIA eu-LISA

#### 3.1. Funciones de la Agencia eu-LISA de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/850

- 3.1.1. Por lo que respecta al artículo 7, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2022/850 [desarrollo, mantenimiento, corrección de errores y actualización, incluidas las de seguridad, de productos de soporte lógico (*software*) y otros recursos, y su distribución a las entidades que explotan puntos de acceso e-CODEX autorizados], la Agencia eu-LISA será responsable de todos los aspectos del ciclo de vida del desarrollo de soporte lógico (*software*) relacionados con el desarrollo y el mantenimiento de los componentes e-CODEX.

La Agencia eu-LISA mantendrá un repositorio en el que los artefactos de los componentes de e-CODEX estarán almacenados y a disposición de las entidades que explotan puntos de acceso e-CODEX autorizados. Los componentes del sistema e-CODEX cubiertos por la Licencia Pública de la Unión Europea se pondrán a disposición del público.

- 3.1.2. Por lo que respecta al artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2022/850 [preparación, mantenimiento y actualización de la documentación relativa a los componentes del sistema e-CODEX, sus productos de soporte lógico (*software*) de apoyo y otros recursos, y distribución de dicha documentación a las entidades que explotan puntos de acceso e-CODEX autorizados], la documentación se pondrá a disposición de las entidades que explotan puntos de acceso e-CODEX autorizados en un repositorio facilitado por la Agencia eu-LISA. Esta deberá definir un proceso adecuado de gestión de versiones.
- 3.1.3. Por lo que respecta al artículo 7, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2022/850 (desarrollo, mantenimiento y actualización de un archivo de configuración que contenga una lista exhaustiva de los puntos de acceso e-CODEX autorizados, incluidas las especificaciones de procesamiento digital que esté autorizado a aplicar cada uno de esos puntos de acceso, y su distribución a las entidades que explotan puntos de acceso e-CODEX autorizados), habida cuenta de la importancia del servicio del archivo de configuración, la Agencia eu-LISA desarrollará y mantendrá la herramienta de gestión de la configuración de acuerdo con los requisitos de disponibilidad que se establecen a continuación. Dicha herramienta es un producto de soporte lógico (*software*) que se utiliza para ayudar en la realización de la función contemplada en el artículo 7, apartado 1.
- 3.1.4. Por lo que respecta al artículo 7, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2022/850 [realización de cambios técnicos y adición de nuevas características, publicadas como nuevas versiones de soporte lógico (*software*), al sistema e-CODEX con el fin de responder a los nuevos requisitos, como los derivados de los actos de ejecución a que se refiere el artículo 6, apartado 2, o cuando lo solicite el grupo consultivo e-CODEX], los soportes lógicos (*software*) publicados adoptarán la forma de versiones. Para dar respuesta a los nuevos requisitos operativos y técnicos, la Agencia eu-LISA será responsable de la evolución continua de los componentes de soporte lógico (*software*) que conforman el sistema e-CODEX.
- Después de haber tenido en cuenta el dictamen del grupo consultivo e-CODEX, el Consejo de Administración de la Agencia eu-LISA adoptará el proceso de gestión de la demanda y el proceso de gestión de los cambios operativos de la Agencia eu-LISA.
- 3.1.5. Por lo que respecta al artículo 7, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) 2022/850 (apoyo y coordinación de las actividades de pruebas, incluida la conectividad, en las que participen los puntos de acceso e-CODEX autorizados), la Agencia eu-LISA prestará apoyo y coordinará las actividades de pruebas en las que participen los puntos de acceso e-CODEX autorizados. A este respecto, la Agencia eu-LISA definirá orientaciones, planes de ensayo, escenarios de ensayo y casos de ensayo, y elaborará informes de ensayo/conformidad.
- 3.1.6. Por lo que respecta al artículo 7, apartado 1, letra f), del Reglamento (UE) 2022/850 (prestación de asistencia técnica a los corresponsales e-CODEX en relación con el sistema e-CODEX), la Agencia eu-LISA prestará asistencia técnica a los corresponsales e-CODEX en relación con el sistema e-CODEX. A tal fin, la Agencia eu-LISA pondrá a disposición recursos de forma continua durante el horario de oficina para facilitar a los corresponsales e-CODEX un punto de contacto único para la asistencia técnica, en particular la relativa a la pasarela («servicio de asistencia técnica»). La Agencia eu-LISA dará curso a las solicitudes de la pasarela en la medida en que se refieran a su correcto funcionamiento con el conector, en una configuración del paquete e-CODEX compatible.

Se prestará asistencia técnica de conformidad con el manual operativo de e-CODEX.

Al tramitar las solicitudes de asistencia técnica y las incidencias, la Agencia eu-LISA prestará apoyo en la medida de sus competencias y posibilidades, pero no prestará apoyo a las solicitudes e incidencias que estén relacionadas exclusivamente con circunstancias específicas de la infraestructura de las entidades que explotan un punto de acceso e-CODEX autorizado.

- 3.1.7. Por lo que respecta al artículo 7, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) 2022/850 (desarrollo, implantación, mantenimiento y actualización de las especificaciones de procesamiento digital y su distribución a las entidades que explotan puntos de acceso e-CODEX autorizados), la Agencia eu-LISA será responsable del desarrollo, el mantenimiento, la actualización y la implantación de las especificaciones de procesamiento digital adoptadas en virtud de actos de ejecución, ya sea en virtud del Reglamento (UE) 2022/850 (artículo 6, apartado 2), de otros actos jurídicos de la Unión en el ámbito de la cooperación judicial en materia civil y penal, o de los elaborados por el grupo consultivo e-CODEX [artículo 12, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2022/850].

La Agencia eu-LISA será responsable de organizar la implantación de especificaciones de procesamiento digital nuevas o actualizadas mediante su distribución a las entidades pertinentes que exploten puntos de acceso e-CODEX autorizados.

- 3.1.8. Por lo que respecta al artículo 7, apartado 1, letra h), del Reglamento (UE) 2022/850 (publicación en el sitio web de la Agencia eu-LISA de una lista de los puntos de acceso e-CODEX autorizados, que se le hayan notificado, y de las especificaciones de procesamiento digital que cada uno de esos puntos de acceso aplique), la lista de puntos de acceso autorizados indicará el nombre de las entidades que los explotan y se publicará en el sitio web específico de la Agencia eu-LISA dedicado a e-CODEX.
- 3.1.9. Por lo que respecta al artículo 7, apartado 1, letra i), del Reglamento (UE) 2022/850 (respuesta a las solicitudes de asesoramiento técnico y apoyo de los servicios de la Comisión en el contexto de la preparación de los actos de ejecución a que se refiere el artículo 6, apartado 2), la Agencia eu-LISA prestará asistencia técnica y aportará conocimientos especializados a la Comisión en la elaboración de nuevas especificaciones de procesamiento digital, en particular, preparará pruebas e información técnicas y prestará asistencia durante todo el procedimiento, hasta la adopción de los actos de ejecución, incluso participando en reuniones.
- 3.1.10. Por lo que respecta al artículo 7, apartado 1, letra j), del Reglamento (UE) 2022/850 (evaluación de la necesidad de nuevas especificaciones de procesamiento digital, por ejemplo, organizando y facilitando la organización de talleres con los corresponsales e-CODEX, y evaluación y preparación de dichas normas), la Agencia eu-LISA evaluará la necesidad de nuevas especificaciones de procesamiento digital, las evaluará y las elaborará. Esta función se encomienda, en particular, al grupo consultivo e-CODEX [artículo 12, apartado 2, letra b), del Reglamento]. La organización y la facilitación de talleres con los corresponsales e-CODEX será una de las herramientas utilizadas para la evaluación.
- 3.1.11. Por lo que respecta al artículo 7, apartado 1, letra k), del Reglamento (UE) 2022/850 (desarrollo, mantenimiento y actualización del léxico de referencia de la UE para la justicia digital en el que se basan las especificaciones de procesamiento digital), la Agencia eu-LISA desarrollará, mantendrá y actualizará el léxico de referencia de la UE para la justicia digital en el que se basan las especificaciones de procesamiento digital. A este respecto, el léxico de referencia de la UE para la justicia digital se mantendrá a través del proceso de gestión de la demanda y se almacenará dentro de un repositorio facilitado y alojado por la Agencia eu-LISA.
- 3.1.12. Por lo que respecta al artículo 7, apartado 1, letra l), del Reglamento (UE) 2022/850, la Agencia eu-LISA es responsable del desarrollo y la distribución de normas operativas de seguridad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11 de dicho Reglamento.
- 3.1.13. Por lo que respecta al artículo 7, apartado 1, letra m), del Reglamento (UE) 2022/850 [prestación de formación, que incluya a todos los interesados pertinentes, sobre el uso técnico del sistema e-CODEX de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/1726 <sup>(3)</sup>, incluido el suministro de materiales de formación en línea], la Agencia eu-LISA proporcionará un plan de formación para el sistema e-CODEX basado en el análisis de las necesidades de los interesados.

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) 2018/1726 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de noviembre de 2018, relativo a la Agencia de la Unión Europea para la Gestión Operativa de Sistemas Informáticos de Gran Magnitud en el Espacio de Libertad, Seguridad y Justicia (eu-LISA), y por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 1987/2006 y la Decisión 2007/533/JAI del Consejo y se deroga el Reglamento (UE) n.º 1077/2011 (DO L 295 de 21.11.2018, p. 99).

### 3.2. **Funciones de la Agencia eu-LISA de conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento (UE) 2022/850**

- 3.2.1. Por lo que respecta al artículo 7, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2022/850 [suministro, explotación y mantenimiento, en sus emplazamientos técnicos, de la infraestructura informática de soporte físico (*hardware*) y soporte lógico (*software*) necesaria para el desempeño de sus funciones], la Agencia eu-LISA suministrará, explotará y mantendrá en sus emplazamientos técnicos toda la infraestructura informática de soporte físico (*hardware*) y soporte lógico (*software*) necesaria para el desempeño de sus funciones en relación con el sistema e-CODEX. La Agencia eu-LISA actualizará sus procedimientos pertinentes, incluido el plan de continuidad de las operaciones, a fin de incluir todos los componentes del sistema e-CODEX.
- 3.2.2. Por lo que respecta al artículo 7, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2022/850 (suministro, explotación y mantenimiento de una plataforma central de pruebas, asegurando al mismo tiempo la integridad y disponibilidad del resto del sistema e-CODEX), la Agencia eu-LISA suministrará, explotará y mantendrá la plataforma central de pruebas de e-CODEX de acuerdo con los requisitos de disponibilidad que se establecen a continuación. El mantenimiento relativo a las actividades de pruebas realizadas en la plataforma central de pruebas no afectará negativamente a la integridad y disponibilidad del resto del sistema e-CODEX.
- 3.2.3. Por lo que respecta al artículo 7, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2022/850 (información al público en general sobre el sistema e-CODEX mediante un conjunto de canales de comunicación a gran escala, incluidos sitios web o plataformas de medios sociales), la Agencia eu-LISA será responsable de informar al público en general sobre el sistema e-CODEX y sobre cualquier novedad importante. Esta información se trasladará a través de un conjunto de canales de comunicación a gran escala, tales como sitios web o plataformas de medios sociales. De conformidad con el artículo 12, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2022/850, a la hora de definir y llevar a cabo sus actividades a este respecto, la Agencia eu-LISA tendrá en cuenta las aportaciones del grupo consultivo e-CODEX.
- 3.2.4. Por lo que respecta al artículo 7, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) 2022/850, la Agencia eu-LISA es responsable de la preparación, actualización y distribución en línea de información no técnica relativa al sistema e-CODEX y a las actividades que lleva a cabo.

## 4. **PAPEL DE LA AGENCIA eu-LISA CON RESPECTO A LA PASARELA**

De conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (UE) 2022/850, la Agencia eu-LISA debe facilitar recursos, previa solicitud, durante el horario de oficina a fin de proporcionar a los corresponsales de e-CODEX un punto de contacto único para la asistencia técnica, incluida la relativa a la pasarela.

De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (UE) 2022/850, la Agencia eu-LISA es responsable de los componentes del sistema e-CODEX, con la excepción de la pasarela, ya que esta se basa actualmente en un componente que la Comisión mantiene y facilita con carácter transversal conocido como «eDelivery». La Agencia eu-LISA asumirá la responsabilidad plena de la gestión del conector y de las especificaciones de procesamiento digital de la entidad que gestiona el sistema e-CODEX. Dado que la pasarela y el conector son partes integrantes del sistema e-CODEX, la Agencia eu-LISA debe garantizar que el conector sea compatible con la última versión de la pasarela.

La Agencia eu-LISA realizará un seguimiento de las cuestiones relacionadas con la pasarela en la medida en que se refiere a su correcto funcionamiento con el conector, en un paquete e-CODEX compatible.

Cuando el servicio de asistencia técnica de la Agencia eu-LISA no pueda resolver por sí solo una incidencia técnica relacionada con la pasarela en una configuración del paquete e-CODEX compatible, la Agencia eu-LISA se pondrá en contacto con la entidad responsable de la gestión de la pasarela. Este proceso será transparente para los corresponsales e-CODEX.

Si bien la Agencia eu-LISA aplicará un enfoque de «máximo esfuerzo», la resolución de la incidencia podrá depender en última instancia de la asistencia prestada por los responsables de la pasarela. Por consiguiente, los objetivos del requisito de nivel de servicio no se aplicarán en los casos en que la Agencia eu-LISA pueda necesitar asistencia por parte de los responsables de la pasarela.

	Usuarios de la aplicación eDelivery de la Comisión	Usuarios de una aplicación distinta de eDelivery
Especificaciones API	Incluido	Incluido
Implantación y configuración	Incluido	No incluido
Certificados	Incluido	Incluido
Asistencia en las pruebas de conectividad	Incluido	Incluido
Asistencia en las pruebas de integración	Incluido	Incluido
Resolución de problemas	Incluido	No incluido

#### 5. PRESENTACIÓN DE INFORMES AL GRUPO CONSULTIVO

Con el objetivo de que el grupo consultivo pueda efectuar un seguimiento del cumplimiento por la Agencia eu-LISA de los requisitos de nivel de servicio, tal como se contempla en el artículo 12, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) 2022/850, la Agencia eu-LISA mantendrá informado periódicamente al grupo consultivo e-CODEX sobre todas las actividades de gestión operativa que se lleven a cabo en relación con el sistema e-CODEX. En particular, la Agencia eu-LISA conservará y comunicará periódicamente al grupo consultivo e-CODEX:

- a) toda información pertinente para la evaluación del cumplimiento de los requisitos de nivel de servicio establecidos en la presente Decisión de Ejecución;
- b) calendarios y artefactos de planificación relativos a la aplicación de las solicitudes de cambio y a las nuevas versiones de soporte lógico (*software*).

El grupo consultivo e-CODEX determinará la estructura, el contenido y los parámetros exactos de estos informes, así como sus modalidades y frecuencia exactas.

#### 6. MANUAL OPERATIVO DE e-CODEX

La Agencia eu-LISA proporcionará el manual operativo de e-CODEX, que será el documento de referencia para la gestión operativa de los sistemas que utilizarán los corresponsales e-CODEX y el servicio de asistencia técnica de la Agencia eu-LISA. Describirá todas las interacciones posibles relacionadas con la gestión de servicios de tecnologías de la información.

El manual operativo de e-CODEX será un documento de difusión limitada sobre la base del principio de la necesidad de conocer y que el servicio de asistencia técnica de la Agencia eu-LISA facilitará a todos los corresponsales en su última versión aprobada. Los corresponsales podrán compartir el manual operativo de e-CODEX solo si están autorizados a hacerlo.

El manual operativo de e-CODEX incluirá, en particular:

- a) el enfoque de comunicación y los canales de comunicación;
- b) los requisitos de configuración operativa y la definición de los servicios y los objetivos de nivel de servicio;
- c) el procedimiento de gestión de incidencias/el procedimiento de gradación ascendente, incluidas la clasificación y la priorización;
- d) los procedimientos de gestión del despacho de las solicitudes y de la asistencia técnica;
- e) la gestión del mantenimiento;
- f) los anexos aplicables.

Después de haber tenido en cuenta el dictamen del grupo consultivo e-CODEX, el manual operativo de e-CODEX será adoptado por el Consejo de Administración de la Agencia eu-LISA.

#### 7. CORRESPONSALES e-CODEX

De conformidad con el artículo 6, apartado 5, y el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2022/850, la Comisión y los Estados miembros, respectivamente, deben designar un número de corresponsales e-CODEX proporcional al número de puntos de acceso e-CODEX que hayan autorizado y al número de especificaciones de procesamiento digital que aplican dichos puntos de acceso e-CODEX autorizados. La Comisión y los Estados miembros deben notificar a la Agencia eu-LISA una lista de los corresponsales e-CODEX y cualquier cambio en esta.

A cada punto de acceso e-CODEX autorizado se le asignará un mínimo de dos corresponsales e-CODEX. Podrían asignarse más de dos corresponsales a un punto de acceso e-CODEX autorizado, teniendo en cuenta el número de especificaciones de procesamiento digital aplicado.

A propuesta del Consejo de Gestión del Programa e-CODEX, el Consejo de Administración de la Agencia eu-LISA determinará y revisará anualmente el número total de corresponsales e-CODEX y los criterios objetivos que permitan asignar más de dos corresponsales a un punto de acceso e-CODEX autorizado, de conformidad con los requisitos de los puntos de acceso e-CODEX autorizados y teniendo en cuenta los recursos de que dispone la Agencia eu-LISA.

En el contexto del seguimiento del cumplimiento por la Agencia eu-LISA de los requisitos de nivel de servicio con arreglo al artículo 12, apartado 2, letra d), del Reglamento (UE) 2022/850, el grupo consultivo e-CODEX hará un seguimiento de la necesidad de modificar el número total de corresponsales e-CODEX.

## 8. SERVICIOS Y NIVELES OBJETIVO

### 8.1. Principios

La responsabilidad de crear y explotar de forma segura los puntos de acceso e-CODEX autorizados recae en las entidades que explotan puntos de acceso e-CODEX autorizados. En este contexto, los corresponsales e-CODEX prestarán asistencia inicial a los usuarios en lo que respecta a la implantación de puntos de acceso e-CODEX autorizados bajo su responsabilidad.

Tal como se define en el manual operativo de e-CODEX, la Agencia eu-LISA prestará asistencia técnica a los corresponsales e-CODEX a la hora de ofrecer respuestas y soluciones.

La Agencia eu-LISA creará un servicio de asistencia técnica que constituirá el punto de contacto único para la obtención de asistencia técnica. Los corresponsales e-CODEX abrirán incidencias de conformidad con el manual operativo de e-CODEX, y la Agencia eu-LISA las analizará en el momento de su creación. En una primera fase, el corresponsal e-CODEX identificará y clasificará las incidencias de acuerdo con las orientaciones del manual operativo. Con el acuerdo del corresponsal e-CODEX pertinente, la Agencia eu-LISA podrá reclasificar una incidencia.

Los cambios se tramitarán en el ámbito del proceso de gestión de la demanda. La Agencia eu-LISA los compartirá regularmente, de forma completa y sintética, con las entidades que explotan puntos de acceso e-CODEX autorizados y con el grupo consultivo e-CODEX.

El servicio de asistencia técnica de la Agencia eu-LISA estará disponible durante el horario de oficina.

### 8.2. Componentes de la gestión de los servicios de tecnologías de la información:

- a) soporte lógico (*software*) del conector;
- b) plataforma central de pruebas;
- c) herramienta de gestión de la configuración;
- d) repositorio e-CODEX;
- e) especificaciones de procesamiento digital.

El manual operativo especificará los servicios conexos y los objetivos de nivel de servicio relativos a dichos componentes que deben cumplirse en el marco de la gestión de la resolución de incidencias y la disponibilidad.

### 8.3. Disponibilidad

La disponibilidad de los componentes e-CODEX se calcula a lo largo del período de referencia que se definirá en el manual operativo de e-CODEX. Los períodos de indisponibilidad programados no se tendrán en cuenta en el cálculo de la disponibilidad.

Componente	Disponibilidad
Repositorio	95 %
Herramienta de gestión de la configuración	98 %
Plataforma central de pruebas	90 %
Herramienta GSTI	95 %



ISSN 1977-0685 (edición electrónica)  
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones  
de la Unión Europea  
L-2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

ES