

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

66° anno

17 gennaio 2023

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

★ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/113 della Commissione, del 16 gennaio 2023, che autorizza l'immissione sul mercato del sale sodico di 3'-sialil-lattosio prodotto da ceppi derivati di <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3) quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 (¹)	1
★ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/114 della Commissione, del 16 gennaio 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive benzovindiflupyr, buprofezin, cflufenamid, fluazinam, flutolanil, lambda-cialotrina, mecoprop-P, mepiquat, metiram, metsulfuron-metile, fosfano e pyraclostrobin (¹)	9
★ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/115 della Commissione, del 16 gennaio 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva dimossistrobina (¹)	13
★ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/116 della Commissione, del 16 gennaio 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva oxamil (¹)	15

DECISIONI

★ Decisione di esecuzione (UE) 2023/117 della Commissione, del 13 gennaio 2023, sui requisiti del livello dei servizi per le attività che devono essere svolte da eu-LISA relativamente al sistema e-CODEX (¹)	17
--	----

(¹) Testo rilevante ai fini del SEE.

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/113 DELLA COMMISSIONE

del 16 gennaio 2023

che autorizza l'immissione sul mercato del sale sodico di 3'-sialil-lattosio prodotto da ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/96 della Commissione⁽³⁾ ha autorizzato l'immissione sul mercato dell'Unione del sale sodico di 3'-sialil-lattosio ottenuto mediante fermentazione microbica con un ceppo geneticamente modificato del ceppo di *Escherichia coli* («*E. coli*») K-12 DH1 quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (4) Il 13 maggio 2020 la società Chr. Hansen A/S («il richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione per l'immissione sul mercato dell'Unione del sale sodico di 3'-sialil-lattosio («3'-SL») ottenuto dalla fermentazione microbica con due ceppi geneticamente modificati (un ceppo produttore e un ceppo degradatore opzionale) derivati dal ceppo ospite di *E. coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del sale sodico di 3'-SL nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁴⁾, negli alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e negli alimenti per la

⁽¹⁾ GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/96 della Commissione, del 28 gennaio 2021, che autorizza l'immissione sul mercato del sale sodico di 3'-sialil-lattosio quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione (GUL 31 del 29.1.2021, pag. 201).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera ratione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GUL 181 del 29.6.2013, pag. 35).

prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, nelle bevande a base di latte e in prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia e negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (¹), destinati alla popolazione in generale. Il 17 giugno 2022 il richiedente ha poi modificato la domanda iniziale relativamente all'uso del sale sodico di 3'-SL negli integratori alimentari al fine di escludere i lattanti e i bambini nella prima infanzia. Il richiedente ha inoltre proposto che gli integratori alimentari contenenti sale sodico di 3'-SL non siano utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di sale sodico di 3'-SL.

- (5) Il 13 maggio 2020 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela degli studi e dei dati scientifici di proprietà industriale forniti a sostegno della domanda, ossia la validazione dei metodi di spettrometria di massa (MS), risonanza magnetica nucleare (NMR) e cromatografia a scambio anionico ad alte prestazioni con rilevazione amperometrica pulsata (HPAEC-PAD) e i risultati per la determinazione dell'identità del 3'-SL e dei sottoprodotto carboidratici presenti nel nuovo alimento (²); una descrizione (³) e i certificati di deposito (⁴) dei ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 3'-SL; relazioni sul sistema di reazione a catena della polimerasi quantitativa in tempo reale («qPCR») e sulla validazione del metodo per i ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 3'-SL (⁵); un test di retromutazione batterica con sale sodico di 3'-SL (⁶); un test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con sale sodico di 3'-SL (⁷); uno studio di 7 giorni sulla tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi nei ratti con sale sodico di 3'-SL (⁸); uno studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con sale sodico di 3'-SL (⁹); e lo studio clinico su lattanti a termine per valutare l'idoneità dal punto di vista nutrizionale e la tollerabilità di una formula per lattanti contenente una miscela di oligosaccaridi del latte identici a quelli umani (¹⁰).
- (6) Il 18 dicembre 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione del sale sodico di 3'-SL ottenuto dalla fermentazione microbica con due ceppi geneticamente modificati (un ceppo produttore e un ceppo degradatore opzionale) derivati dal ceppo ospite di *E. coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento, in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Il 29 aprile 2022 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del sale sodico di 3'-sialil-lattosio prodotto da ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 (¹¹), conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il sale sodico di 3'-SL è sicuro alle condizioni d'uso proposte e per le popolazioni destinatarie proposte. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il sale sodico di 3'-SL, se utilizzato nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e negli alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali

(¹) Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

(²) Chr. Hansen 2019 e 2021 (non pubblicati).

(³) Chr. Hansen 2019 e 2021 (non pubblicati).

(⁴) Chr. Hansen 2020 (non pubblicato).

(⁵) Chr. Hansen 2021 (non pubblicato).

(⁶) Chr. Hansen 2018 (non pubblicato) e Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., e Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

(⁷) Chr. Hansen 2018 (non pubblicato) e Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., e Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

(⁸) Chr. Hansen 2018 e 2021 (non pubblicati) e Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., e Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

(⁹) Chr. Hansen 2019 e 2021 (non pubblicati) e Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., e Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

(¹⁰) Chr. Hansen 2020 e 2021 (non pubblicati).

(¹¹) EFSA Journal 2022;20(5):7331.

definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, nelle bevande a base di latte e in prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia e negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, soddisfa i requisiti di autorizzazione di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.

- (9) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che non avrebbe potuto trarre le proprie conclusioni sulla sicurezza del sale sodico di 3'-SL senza gli studi e i dati scientifici riguardanti la validazione dei metodi MS, NMR e HPAEC-PAD e i risultati per la determinazione dell'identità del 3'-SL e dei sottoprodotto carboidratici presenti nel nuovo alimento, la descrizione e i certificati di deposito dei ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 3'-SL, le relazioni sul sistema qPCR e sulla validazione del metodo per i ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 3'-SL, il test di retromutazione batterica con sale sodico di 3'-SL, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con sale sodico di 3'-SL, lo studio di 7 giorni sulla tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi nei ratti con sale sodico di 3'-SL, lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con sale sodico di 3'-SL e lo studio clinico su lattanti a termine per valutare l'idoneità dal punto di vista nutrizionale e la tollerabilità di una formula per lattanti contenente una miscela di oligosaccaridi del latte identici a quelli umani.
- (10) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali studi e dati scientifici e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento ad essi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il richiedente ha dichiarato che, a norma del diritto nazionale, al momento della presentazione della domanda deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per gli studi e i dati scientifici riguardanti la validazione dei metodi MS, NMR e HPAEC-PAD e i risultati per la determinazione dell'identità del 3'-SL e dei sottoprodotto carboidratici presenti nel nuovo alimento, la descrizione e i certificati di deposito dei ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 3'-SL, le relazioni sul sistema qPCR e sulla validazione del metodo per i ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 3'-SL, il test di retromutazione batterica con sale sodico di 3'-SL, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con sale sodico di 3'-SL, lo studio di sette giorni sulla tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi nei ratti con sale sodico di 3'-SL, lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con sale sodico di 3'-SL e lo studio clinico su lattanti a termine per valutare l'idoneità dal punto di vista nutrizionale e la tollerabilità di una formula per lattanti contenente una miscela di oligosaccaridi del latte identici a quelli umani, e che l'accesso o il riferimento a tali dati e studi o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (12) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Gli studi e i dati scientifici riguardanti la validazione dei metodi MS, NMR e HPAEC-PAD e i risultati per la determinazione dell'identità del 3'-SL e dei sottoprodotto carboidratici presenti nel nuovo alimento, la descrizione e i certificati di deposito dei ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 3'-SL, le relazioni sul sistema qPCR e sulla validazione del metodo per i ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 3'-SL, il test di retromutazione batterica con sale sodico di 3'-SL, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con sale sodico di 3'-SL, lo studio di sette giorni sulla tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi nei ratti con sale sodico di 3'-SL, lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con sale sodico di 3'-SL e lo studio clinico su lattanti a termine per valutare l'idoneità dal punto di vista nutrizionale e la tollerabilità di una formula per lattanti contenente una miscela di oligosaccaridi del latte identici a quelli umani dovrebbero pertanto essere tutelati a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il sale sodico di 3'-SL prodotto con ceppi derivati di *E. coli* BL21(DE3).

- (13) Il fatto di limitare l'autorizzazione del sale sodico di 3'-SL prodotto con ceppi derivati di *E. coli* BL21(DE3) e il riferimento agli studi e ai dati scientifici contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (14) In linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti sale sodico di 3'-SL proposte dal richiedente, è necessario informare i consumatori, mediante un'etichetta adeguata, che gli integratori alimentari contenenti sale sodico di 3'-SL non dovrebbero essere consumati dai lattanti e dai bambini di età inferiore a tre anni e non dovrebbero essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di sale sodico di 3'-SL.
- (15) È opportuno che l'inserimento del sale sodico di 3'-SL prodotto con ceppi derivati di *E. coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti includa le specifiche richieste e altre informazioni relative all'autorizzazione di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (16) Il sale sodico di 3'-SL prodotto con ceppi derivati di *E. coli* BL21(DE3) dovrebbe essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Il sale sodico di 3'-sialil-lattosio prodotto con ceppi derivati di *E. coli* BL21(DE3) è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

Il sale sodico di 3'-sialil-lattosio prodotto con ceppi derivati di *E. coli* BL21(DE3) è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Per un periodo di cinque anni a decorrere dal 6 febbraio 2023 solo la società Chr. Hansen A/S⁽¹⁶⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici protetti a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Chr. Hansen A/S.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Chr. Hansen A/S.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁶⁾ Indirizzo: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danimarca.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 gennaio 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita, in ordine alfabetico, la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
Sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL) [prodotto da ceppi derivati di <i>E. coli</i> BL21(DE3)]	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "sale sodico di 3'-sialil-lattosio". L'etichetta degli integratori alimentari contenenti sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL) indica che tali prodotti: a) non devono essere consumati da bambini di età inferiore a tre anni; b) non devono essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di sale sodico di 3'-sialil-lattosio.		Autorizzato il 6 febbraio 2023. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: "Chr. Hansen A/S", Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Danimarca. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Chr. Hansen A/S è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento sale sodico di 3'-sialil-lattosio, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di "Chr. Hansen A/S". Data finale della tutela dei dati: 6 febbraio 2028.»
	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,23 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,28 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,28 g/l o 0,28 g/kg nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	0,28 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			

Alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia cui sono destinati i prodotti, ma in ogni caso non superiori a 0,23 g/l o 0,28 g/kg nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore		
Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti		
Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia	0,7 g/giorno		

2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita, in ordine alfabetico, la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<p>«Sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL) [prodotto da ceppi derivati di <i>E. coli</i> BL21(DE3)]</p>	<p>Descrizione Il sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL) si presenta sotto forma di polvere o agglomerato, purificati e di colore bianco-biancastro, prodotti mediante un processo microbico e contenenti livelli limitati di lattosio, 3'-sialil-lattulosio e acido sialico.</p> <p>Definizione Denominazione chimica: N-Acetyl-α-D-neuraminyl-(2\rightarrow3)-β-D-galactopyranosyl-(1\rightarrow4)-D-glucose, sodium salt Formula chimica: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Massa molecolare: 655,53 Da N. CAS: 128596-80-5</p>

Fonte Due ceppi geneticamente modificati (un ceppo produttore e un ceppo degradatore opzionale) di *Escherichia coli* BL21(DE3)

Caratteristiche/composizione

Sale sodico di 3'-sialil-lattosio (% di sostanza secca): $\geq 88,0$ % (p/p)

3'-sialil-lattulosio (% di sostanza secca): $\leq 5,0$ % (p/p)

D-lattosio (% di sostanza secca): $\leq 5,0$ % (p/p)

Acido sialico (% di sostanza secca): $\leq 1,5$ % (p/p)

N-acetyl-D-glucosamina (% di sostanza secca): $\leq 1,0$ % (p/p)

Somma di altri carboidrati (% di sostanza secca)^a: $\leq 5,0$ % (p/p)

Umidità: $\leq 9,0$ % (p/p)

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

Proteine residue: $\leq 0,01$ % (p/p)

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

Criteri microbiologici

Conteggio su piastra standard: $\leq 1\ 000$ *CFU/g

Enterobatteriacee: ≤ 10 CFU/g

Salmonella spp.: assenza in 25 g

Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g

Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: assenza in 10 g

Endotossine residue: ≤ 10 **EU/mg

^a Somma di altri carboidrati = 100 [% (p/p) di sostanza secca] — sale sodico di 3'-sialil-lattosio [% (p/p) di sostanza secca] — carboidrati quantificati [% (p/p) di sostanza secca] — ceneri (% (p/p) di sostanza secca).

* CFU: unità formanti colonie;

** EU: unità di endotossina.».

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/114 DELLA COMMISSIONE
del 16 gennaio 2023

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive benzovindiflupyr, buprofezin, cflufenamid, fluazinam, flutolnil, lambda-cialotrina, mecoprop-P, mepiquat, metiram, metsulfuron-metile, fosfano e pyraclostrobin

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (¹), in particolare l'articolo 17, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (²) indica le sostanze attive considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, mentre la parte B di tale allegato indica le sostanze attive approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e la parte E indica le sostanze attive approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 come candidate alla sostituzione.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2068 della Commissione (³) ha prorogato il periodo di approvazione delle sostanze attive mecoprop-P, metiram e pyraclostrobin fino al 31 gennaio 2023 e delle sostanze attive fluazinam, flutolnil e mepiquat fino al 28 febbraio 2023. Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/670 della Commissione (⁴) ha prorogato il periodo di approvazione della sostanza attiva buprofezin fino al 31 gennaio 2023. Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1527 della Commissione (⁵) ha prorogato il periodo di approvazione della sostanza attiva cflufenamid fino al 31 marzo 2023.
- (3) La scadenza dell'approvazione della sostanza attiva benzovindiflupyr è fissata al 2 marzo 2023, in conformità al regolamento di esecuzione (UE) 2016/177 della Commissione (⁶).
- (4) La scadenza dell'approvazione della sostanza attiva lambda-cialotrina è fissata al 31 marzo 2023, in conformità al regolamento di esecuzione (UE) 2016/146 della Commissione (⁷).

(¹) GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

(²) Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

(³) Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2068 della Commissione, del 25 novembre 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive benfluralin, dimossistrobina, fluazinam, flutolnil, mecoprop-P, mepiquat, metiram, oxamyl e pyraclostrobin (GU L 421 del 26.11.2021, pag. 25).

(⁴) Regolamento di esecuzione (UE) 2018/670 della Commissione, del 30 aprile 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive bromuconazolo, buprofezin, haloxyfop-P e napropamide (GU L 113 del 3.5.2018, pag. 1).

(⁵) Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1527 della Commissione, del 6 settembre 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive cflufenamid, fluopicolide, heptamaloxylglucan e malathion (GU L 231 del 7.9.2017, pag. 3).

(⁶) Regolamento di esecuzione (UE) 2016/177 della Commissione, del 10 febbraio 2016, che approva la sostanza attiva benzovindiflupyr come sostanza candidata alla sostituzione in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 (GU L 35 dell'11.2.2016, pag. 1).

(⁷) Regolamento di esecuzione (UE) 2016/146 della Commissione, del 4 febbraio 2016, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva lambda-cialotrina come sostanza candidata alla sostituzione in conformità del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 (GU L 30 del 5.2.2016, pag. 7).

- (5) La scadenza dell'approvazione della sostanza attiva metsulfuron-metile è fissata al 31 marzo 2023, in conformità al regolamento di esecuzione (UE) 2016/139 della Commissione ⁽⁸⁾.
- (6) La scadenza dell'approvazione della sostanza attiva fosfano è fissata al 31 marzo 2023, in conformità al regolamento di esecuzione (UE) n. 1043/2012 della Commissione ⁽⁹⁾.
- (7) Le domande di rinnovo dell'approvazione di tali sostanze attive sono state presentate in conformità al regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽¹⁰⁾.
- (8) È probabile che le approvazioni di tali sostanze attive scadano prima che sia presa una decisione in merito al rinnovo, in quanto la relativa procedura decisionale ha subito un ritardo. Di conseguenza, e poiché detto ritardo è imputabile a motivi che sfuggono al controllo dei richiedenti, è necessario prorogare i periodi di approvazione di dette sostanze attive per consentire il completamento della valutazione necessaria al fine di adottare una decisione sulle domande di rinnovo dell'approvazione.
- (9) In particolare, è necessaria una proroga del periodo di approvazione delle sostanze attive fluazinam, flutolanol, mecoprop-P, mepiquat, metiram e pyraclostrobin per lasciare il tempo necessario a effettuare la valutazione delle proprietà di interferente endocrino di tali sostanze attive secondo la procedura di cui agli articoli 13 e 14 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012.
- (10) Nel caso in cui debba adottare un regolamento in forza del quale l'approvazione di una sostanza attiva indicata nell'allegato del presente regolamento non è rinnovata perché non sono soddisfatti i criteri di approvazione, la Commissione è tenuta a fissare la data di scadenza alla stessa data prevista prima del presente regolamento oppure, se posteriore, alla data di entrata in vigore del regolamento che stabilisce che l'approvazione della sostanza attiva non è rinnovata. Nei casi in cui debba adottare un regolamento che prevede il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva indicata nell'allegato del presente regolamento, la Commissione si adopererà per stabilire, opportunamente in base alle circostanze, la data di applicazione più prossima possibile.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (12) Tenuto conto del fatto che l'attuale approvazione di buprofezin, mecoprop-P, metiram e pyraclostrobin scadrà il 31 gennaio 2023, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore quanto prima.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/139 della Commissione, del 2 febbraio 2016, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva metsulfuron-metile come sostanza candidata alla sostituzione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 27 del 3.2.2016, pag. 7).

⁽⁹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1043/2012 della Commissione, dell'8 novembre 2012, che approva la sostanza attiva fosfano in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 310 del 9.11.2012, pag. 24).

⁽¹⁰⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26). Nonostante il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 sia stato abrogato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 (GU L 392 del 23.11.2020, pag. 20), le disposizioni stabilite nel regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, relative al rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive, continuano ad applicarsi in conformità all'articolo 17 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 gennaio 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

a) la parte A è così modificata:

- 1) alla riga 57 (Mecoprop-P), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 gennaio 2024»;
- 2) alla riga 81 (Pyraclostrobin), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 gennaio 2024»;
- 3) alla riga 115 (Metiram), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 gennaio 2024»;
- 4) alla riga 187 (Flutolanil), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «29 febbraio 2024»;
- 5) alla riga 189 (Fluazinam), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «29 febbraio 2024»;
- 6) alla riga 191 (Mepiquat), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «29 febbraio 2024»;
- 7) alla riga 296, (Ciflufenamid), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 marzo 2024»;
- 8) alla riga 320 (Buprofezin), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 gennaio 2024»;

b) la parte B è così modificata: alla riga 28 (Fosfano), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 marzo 2024»;

c) la parte E è così modificata:

- 1) alla riga 3 (Metsulfuron-metile), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 marzo 2024»;
- 2) alla riga 4 (Benzovindiflupyr), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «2 marzo 2024»;
- 3) alla riga 5 (Lambda-cialotrina), nella sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 marzo 2024».

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/115 DELLA COMMISSIONE

del 16 gennaio 2023

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva dimossistrobina

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (¹), in particolare l'articolo 17, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (²) elenca le sostanze attive considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2068 della Commissione (³) ha prorogato il periodo di approvazione della sostanza attiva dimossistrobina fino al 31 gennaio 2023.
- (3) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva dimossistrobina è stata presentata in conformità al regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione (⁴).
- (4) Sebbene sia disponibile una dichiarazione (⁵) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) sulla valutazione della sostanza attiva dimossistrobina e la Commissione abbia già avviato discussioni in seno al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, sembra comunque probabile che l'approvazione scada prima che sia stata presa una decisione in merito al rinnovo. Di conseguenza, e poiché detto ritardo è imputabile a motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è necessario prorogare l'approvazione di detta sostanza attiva per un periodo di tempo limitato per consentire il completamento della valutazione necessaria al fine di adottare una decisione sulla domanda di rinnovo dell'approvazione.
- (5) Nel caso in cui debba adottare un regolamento in forza del quale l'approvazione della dimossistrobina non è rinnovata perché non sono soddisfatti i criteri di approvazione, la Commissione è tenuta a fissare la data di scadenza alla stessa data prevista prima del presente regolamento oppure, se posteriore, alla data di entrata in vigore del regolamento che stabilisce che l'approvazione della sostanza attiva non è rinnovata. Nel caso in cui debba adottare un regolamento che prevede il rinnovo dell'approvazione della dimossistrobina, la Commissione si adopererà per stabilire, opportunamente in base alle circostanze, la data di applicazione più prossima possibile.

(¹) GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

(²) Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

(³) Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2068 della Commissione, del 25 novembre 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive benfluralin, dimossistrobina, fluazinam, flutolanil, mecoprop-P, mepiquat, metiram, oxamil e pyraclostrobin (GU L 421 del 26.11.2021, pag. 25).

(⁴) Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26). Nonostante il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 sia stato abrogato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione (GU L 392 del 23.11.2020, pag. 20), le disposizioni stabilite nel regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, relative al rinnovo dell'approvazione di dette sostanze attive, continuano ad applicarsi in conformità all'articolo 17 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740.

(⁵) EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2022. Dichiarazione relativa alla valutazione del destino e del comportamento nell'ambiente e dell'ecotossicologia nel contesto della revisione inter pares della sostanza attiva dimossistrobina. EFSA Journal 2022;20 (11):7634; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7634>.

- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (7) Tenuto conto del fatto che l'attuale approvazione della dimossistrobina scadrà il 31 gennaio 2023, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore quanto prima.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, alla voce 128 (Dimossistrobina), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 gennaio 2024».

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 gennaio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/116 DELLA COMMISSIONE**del 16 gennaio 2023****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva oxamil****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (¹), in particolare l'articolo 17, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (²) elenca le sostanze attive considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2068 della Commissione (³) ha prorogato il periodo di approvazione della sostanza attiva oxamil fino al 31 gennaio 2023.
- (3) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva oxamil è stata presentata in conformità al regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione (⁴).
- (4) Sebbene siano disponibili le conclusioni (⁵) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare sulla valutazione della sostanza attiva oxamil e la Commissione abbia già avviato discussioni in seno al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, sembra comunque probabile che l'approvazione scada prima che sia stata presa una decisione in merito al rinnovo. Di conseguenza, e poiché detto ritardo è imputabile a motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è necessario prorogare l'approvazione di detta sostanza attiva per un periodo di tempo limitato per consentire il completamento della valutazione necessaria al fine di adottare una decisione sulla domanda di rinnovo dell'approvazione.
- (5) Nel caso in cui debba adottare un regolamento in forza del quale l'approvazione dell'oxamil non è rinnovata perché non sono soddisfatti i criteri di approvazione, la Commissione è tenuta a fissare la data di scadenza alla stessa data prevista prima del presente regolamento oppure, se posteriore, alla data di entrata in vigore del regolamento che stabilisce che l'approvazione della sostanza attiva non è rinnovata. Nel caso in cui debba adottare un regolamento che prevede il rinnovo dell'approvazione dell'oxamil, la Commissione si adopererà per stabilire, opportunamente in base alle circostanze, la data di applicazione più prossima possibile.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

(¹) GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

(²) Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

(³) Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2068 della Commissione, del 25 novembre 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive benfluralin, dimossistrobina, fluazinam, flutolanil, mecoprop-P, mepiquat, metiram, oxamil e pyraclostrobin (GU L 421 del 26.11.2021, pag. 25).

(⁴) Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26). Nonostante il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 sia stato abrogato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 (GU L 392 del 23.11.2020, pag. 20), le disposizioni stabilite nel regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, relative al rinnovo dell'approvazione di dette sostanze attive, continuano ad applicarsi in conformità all'articolo 17 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740.

(⁵) EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2022. Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva oxamil. EFSA Journal 2022;20(5):7296, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7296>.

- (7) Tenuto conto del fatto che l'attuale approvazione dell'oxamil scadrà il 31 gennaio 2023, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore quanto prima.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, alla voce 116 (Oxamil), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 ottobre 2023».

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 gennaio 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/117 DELLA COMMISSIONE

del 13 gennaio 2023

sui requisiti del livello dei servizi per le attività che devono essere svolte da eu-LISA relativamente al sistema e-CODEX

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2022/850 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022, relativo a un sistema informatizzato per lo scambio elettronico transfrontaliero di dati nel settore della cooperazione giudiziaria in materia civile e penale (sistema e-CODEX) e che modifica il regolamento (UE) 2018/1726 (¹), in particolare l'articolo 6, paragrafo 1, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) È necessario definire i requisiti del livello dei servizi per le attività che devono essere svolte da eu-LISA relativamente al sistema e-CODEX e altre specifiche tecniche necessarie relative a tali attività, compreso il numero di corrispondenti e-CODEX.
- (2) I requisiti del livello dei servizi per le attività che devono essere svolte da eu-LISA relativamente al sistema e-CODEX dovrebbero coprire i compiti di cui al regolamento (UE) 2022/850.
- (3) Un corrispondente e-CODEX è una persona fisica, designata da uno Stato membro o dalla Commissione, che può richiedere e ricevere assistenza tecnica da eu-LISA per quanto riguarda tutte le componenti del sistema e-CODEX.
- (4) Il numero di corrispondenti e-CODEX negli Stati membri e nella Commissione dovrebbe essere determinato proporzionalmente al numero di punti di accesso e-CODEX autorizzati e al numero di standard procedurali digitali da questi applicati.
- (5) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, la Danimarca non ha partecipato all'adozione del regolamento (UE) 2022/850 e pertanto non è vincolata dalla presente decisione né è soggetta alla sua applicazione.
- (6) A norma degli articoli 1 e 2 nonché dell'articolo 4 bis, paragrafo 1, del protocollo n. 21 sulla posizione del Regno Unito e dell'Irlanda rispetto allo spazio di libertà, sicurezza e giustizia, allegato al trattato sull'Unione europea (TUE) e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), e fatto salvo l'articolo 4 di tale protocollo, l'Irlanda non ha partecipato all'adozione del regolamento (UE) 2022/850 e pertanto non è vincolata dalla presente decisione né è soggetta alla sua applicazione.
- (7) Il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio (²) e ha espresso un parere in data 24 novembre 2022.
- (8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/850,

(¹) GU L 150, dell'1.6.2022, pag. 1.

(²) Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

I requisiti del livello dei servizi per le attività che devono essere svolte da eu-LISA di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) 2022/850 e altre specifiche tecniche necessarie relative a tali attività sono stabiliti nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

Il numero di corrispondenti e-CODEX di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2022/850 è stabilito nell'allegato della presente decisione.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 13 gennaio 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Requisiti del livello dei servizi per le attività che devono essere svolte da eu-LISA relativamente al sistema e-CODEX**1. INTRODUZIONE**

Il presente allegato stabilisce i requisiti del livello dei servizi per le attività che devono essere svolte da eu-LISA di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) 2022/850 del Parlamento europeo e del Consiglio (¹) e altre specifiche tecniche necessarie relative a tali attività, compreso il numero di corrispondenti e-CODEX.

A tale riguardo, tutte le attività hanno l'obiettivo di garantire la prestazione di servizi di elevata qualità ed economicamente vantaggiosi, necessari per assicurare la sostenibilità a lungo termine del sistema e-CODEX e della sua governance.

A tal fine, il presente allegato definisce gli indicatori da utilizzare per misurare la qualità dei servizi forniti e i livelli minimi da perseguire.

Il presente allegato specifica inoltre il numero di corrispondenti e-CODEX che hanno diritto di chiedere e ricevere assistenza tecnica da eu-LISA.

2. DEFINIZIONI

2.1. Sono d'applicazione le definizioni e la composizione del sistema e-CODEX di cui agli articoli 3 e 5 del regolamento (UE) 2022/850 e al relativo allegato.

2.2. Ai fini del presente allegato si applicano inoltre le definizioni seguenti:

- a) «configurazione del pacchetto e-CODEX supportato»: la combinazione tra le versioni del connettore e del gateway che sono state sottoposte a prove e raccomandate da eu-LISA per il corretto funzionamento di un punto di accesso;
- b) «giorni lavorativi»: i giorni lavorativi abituali per le istituzioni, le agenzie e gli organismi dell'UE, esclusi i giorni festivi quali fissati per ogni anno civile ai sensi dell'articolo 61 dello statuto dei funzionari dell'Unione europea e regime applicabile agli altri agenti dell'Unione, stabilito dal regolamento (CEE, Euratom CECA) n. 259/68 del Consiglio (²);
- c) «orario di lavoro»: le ore lavorative nei giorni lavorativi fra le 09:00 e le 17:00 (EET/EEST);
- d) «gestione dei servizi informatici»: le attività svolte da eu-LISA per progettare, realizzare, fornire, far funzionare e controllare servizi informatici;
- e) «piano di continuità operativa»: il processo di definizione di sistemi di prevenzione e di ripresa da potenziali minacce a e-CODEX. Oltre alla prevenzione, l'obiettivo di un piano di continuità operativa è consentire le operazioni in corso prima e durante il verificarsi della catastrofe;
- f) «processo di gestione della domanda»: un processo volto a garantire che le richieste di modifica siano registrate, valutate e, se approvate, convertite in requisiti da trattare ulteriormente con un processo di gestione controllata di prodotti, programmi o progetti presso eu-LISA;
- g) «processo di gestione delle modifiche operative»: un processo volto ad agevolare la realizzazione delle modifiche tecniche operative, in modo controllato e con rischi limitati e accettabili, massimizzando il valore aggiunto e riducendo o evitando perturbazioni e rimaneggiamenti;

(¹) Regolamento (UE) 2022/850 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022, relativo a un sistema informatizzato per lo scambio elettronico transfrontaliero di dati nel settore della cooperazione giudiziaria in materia civile e penale (sistema e-CODEX) e che modifica il regolamento (UE) 2018/1726 (GU L 150 dell'1.6.2022, pag. 1).

(²) GU L 56 del 4.3.1968, pag. 1.

- h) «rilascio»: un gruppo di modifiche nuove e/o aggiornate, che sono state prima sottoposte a prova e approvate;
- i) «processo di gestione del rilascio»: un processo volto a fornire un modo strutturato per procedere a nuovi rilasci, che interessa la definizione e l'accordo sul rilascio e i piani di diffusione e che garantisce che ciascun pacchetto di rilasci consista in una serie di risorse e componenti di servizio correlate che siano compatibili le une con le altre.

3. COMPITI DI eu-LISA

3.1. Compiti di eu-LISA a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/850

- 3.1.1. Per quanto riguarda l'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2022/850 (sviluppo, manutenzione, correzione di bug e aggiornamenti, anche in materia di sicurezza, dei prodotti software e delle altre risorse nonché loro distribuzione alle entità che gestiscono i punti di accesso e-CODEX autorizzati), eu-LISA è responsabile di tutti gli aspetti del ciclo di vita dello sviluppo del software relativi allo sviluppo e alla manutenzione delle componenti e-CODEX.

eu-LISA mantiene un archivio in cui gli artefatti delle componenti e-CODEX sono conservati e messi a disposizione delle entità che gestiscono i punti di accesso e-CODEX autorizzati. Le componenti del sistema e-CODEX coperte da una licenza pubblica dell'Unione europea sono messe a disposizione del pubblico.

- 3.1.2. Per quanto riguarda l'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2022/850 (preparazione, manutenzione e aggiornamento della documentazione relativa alle componenti del sistema e-CODEX, dei software di supporto e delle altre risorse e distribuzione di tale documentazione alle entità che gestiscono i punti di accesso e-CODEX autorizzati), gli output di documentazione sono messi a disposizione delle entità che gestiscono i punti di accesso e-CODEX autorizzati in un archivio fornito da eu-LISA. eu-LISA definisce un adeguato processo di gestione del rilascio.

- 3.1.3. Per quanto riguarda l'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2022/850 (sviluppo, manutenzione e aggiornamento di un file di configurazione contenente un elenco completo dei punti di accesso e-CODEX autorizzati, compresi gli standard procedurali digitali applicati da ciascuno di tali punti di accesso e-CODEX autorizzati, e sua distribuzione alle entità che gestiscono i punti di accesso e-CODEX autorizzati) eu-LISA, a causa del carattere cruciale del servizio del file di configurazione, sviluppa e mantiene lo strumento di gestione della configurazione in linea con i requisiti di disponibilità esposti di seguito. Tale strumento è un software utilizzato per contribuire all'esecuzione del compito di cui all'articolo 7, paragrafo 1.

- 3.1.4. Per quanto riguarda l'articolo 7, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2022/850 (realizzazione di modifiche tecniche e aggiunta di nuove funzionalità, pubblicate come nuove versioni del software, al sistema e-CODEX per tenere conto di nuovi requisiti, segnatamente quelli stabiliti dagli atti di esecuzione di cui all'articolo 6, paragrafo 2, o laddove richiesto dal gruppo consultivo e-CODEX), le nuove versioni del software assumono la forma di rilasci. Al fine di tenere conto dei nuovi requisiti operativi e tecnici, eu-LISA è responsabile dell'evoluzione continua delle componenti software che costituiscono il sistema e-CODEX.

Il consiglio di amministrazione di eu-LISA, tenuto conto del parere del gruppo consultivo e-CODEX, adotta il processo di gestione della domanda e il processo di gestione delle modifiche operative di eu-LISA.

- 3.1.5. Per quanto riguarda l'articolo 7, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2022/850 (sostegno e coordinamento delle attività di prova, tra cui la connettività, in relazione ai punti di accesso e-CODEX autorizzati), eu-LISA fornisce sostegno e coordina le attività di prova che coinvolgono i punti di accesso e-CODEX autorizzati. A tale riguardo eu-LISA definisce orientamenti, piani di prova, scenari di prova e casi di prova, ed elabora inoltre relazioni di prova/di conformità.

- 3.1.6. Per quanto riguarda l'articolo 7, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (UE) 2022/850 (prestazione di assistenza tecnica ai corrispondenti e-CODEX in relazione al sistema e-CODEX), eu-LISA fornisce assistenza tecnica ai corrispondenti e-CODEX in relazione al sistema e-CODEX. A tal fine eu-LISA mette costantemente a disposizione risorse durante l'orario di lavoro per fornire ai corrispondenti e-CODEX un punto di contatto unico per l'assistenza tecnica, anche per il gateway (servizio «helpdesk»). eu-LISA dà seguito alle richieste del gateway nella misura in cui riguardano il suo corretto funzionamento con il connettore, in una configurazione del pacchetto e-CODEX supportato.

L'assistenza tecnica è fornita conformemente al manuale di istruzioni e-CODEX.

Nel trattare le richieste di assistenza tecnica e gli incidenti, eu-LISA fornisce assistenza nella misura delle sue competenze e al meglio delle sue capacità, a meno che le richieste e gli incidenti siano connessi esclusivamente a situazioni specifiche dell'infrastruttura delle entità che gestiscono un punto di accesso e-CODEX autorizzato.

3.1.7. Per quanto riguarda l'articolo 7, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (UE) 2022/850 (sviluppo, diffusione, manutenzione e aggiornamento degli standard procedurali digitali e loro distribuzione alle entità che gestiscono i punti di accesso e-CODEX autorizzati), eu-LISA è responsabile dello sviluppo, della manutenzione, dell'aggiornamento e della diffusione degli standard procedurali digitali adottati ai sensi degli atti di esecuzione a norma del regolamento (UE) 2022/850 (articolo 6, paragrafo 2 di tale regolamento), di altri atti giuridici dell'Unione nel settore della cooperazione giudiziaria in materia civile e penale, oppure di quelli elaborati dal gruppo consultivo e-CODEX [articolo 12, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2022/850].

eu-LISA è responsabile dell'organizzazione della diffusione degli standard procedurali digitali nuovi e/o aggiornati tramite la loro distribuzione alle entità rilevanti che gestiscono i punti di accesso e-CODEX autorizzati.

3.1.8. Per quanto riguarda l'articolo 7, paragrafo 1, lettera h), del regolamento (UE) 2022/850 (pubblicazione sul proprio sito web di un elenco dei punti di accesso e-CODEX autorizzati che le sono stati notificati e degli standard procedurali digitali applicati da ciascuno di tali punti di accesso e-CODEX autorizzati), l'elenco dei punti di accesso autorizzati indica il nome delle entità che li gestiscono ed è pubblicato sul sito web di eu-LISA dedicato a e-CODEX.

3.1.9. Per quanto riguarda l'articolo 7, paragrafo 1, lettera i), del regolamento (UE) 2022/850 (risposta alle richieste di consulenza e assistenza tecnica da parte dei servizi della Commissione nel contesto della preparazione degli atti di esecuzione di cui all'articolo 6, paragrafo 2), eu-LISA fornisce assistenza tecnica e consulenza alla Commissione nell'elaborazione dei nuovi standard procedurali digitali, compresa, in particolare, la preparazione del contesto tecnico e delle prove, come pure assistenza durante l'intera procedura fino all'adozione degli atti di esecuzione, compresa la partecipazione alle riunioni.

3.1.10. Per quanto riguarda l'articolo 7, paragrafo 1, lettera j), del regolamento (UE) 2022/850 (esame della necessità di nuovi standard procedurali digitali nonché relativa valutazione ed elaborazione, anche mediante l'organizzazione e la facilitazione di seminari con i corrispondenti e-CODEX), eu-LISA esamina la necessità di nuovi standard procedurali digitali, e procede alla loro valutazione ed elaborazione. Tale compito è affidato, in particolare, al gruppo consultivo e-CODEX [articolo 12, paragrafo 2, lettera b), del regolamento]. L'organizzazione e la facilitazione di seminari con i corrispondenti e-CODEX è utilizzata come uno degli strumenti della valutazione.

3.1.11. Per quanto riguarda l'articolo 7, paragrafo 1, lettera k), del regolamento (UE) 2022/850 (sviluppo, manutenzione e aggiornamento del vocabolario di base dell'UE della giustizia elettronica su cui si basano gli standard procedurali digitali), eu-LISA sviluppa, provvede alla manutenzione e aggiorna il vocabolario di base dell'UE della giustizia elettronica su cui si basano gli standard procedurali digitali. A tale riguardo, il vocabolario di base dell'UE della giustizia elettronica è manutenuto nell'ambito del processo di gestione della domanda ed è conservato nell'ambito di un archivio fornito e ospitato da eu-LISA.

3.1.12. Per quanto riguarda l'articolo 7, paragrafo 1, lettera l), del regolamento (UE) 2022/850, eu-LISA è responsabile dello sviluppo e della distribuzione di standard operativi di sicurezza, come disposto dall'articolo 11 dello stesso regolamento.

3.1.13. Per quanto riguarda l'articolo 7, paragrafo 1, lettera m), del regolamento (UE) 2022/850 [offerta di formazione, anche a tutti i portatori di interessi, relativa all'utilizzo tecnico del sistema e-CODEX conformemente al regolamento (UE) 2018/1726 (¹), compresa la fornitura di materiale formativo online], eu-LISA fornisce un piano di formazione per il sistema e-CODEX sulla base dell'analisi delle esigenze dei portatori di interessi.

(¹) Regolamento (UE) 2018/1726 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018, relativo all'Agenzia dell'Unione europea per la gestione operativa dei sistemi IT su larga scala nello spazio di libertà, sicurezza e giustizia (eu-LISA), che modifica il regolamento (CE) n. 1987/2006 e la decisione 2007/533/GAI del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 1077/2011 (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 99).

3.2. Compiti di eu-LISA a norma dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2022/850

- 3.2.1. Per quanto riguarda l'articolo 7, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2022/850 (fornitura, gestione e manutenzione dell'infrastruttura informatica hardware e software necessaria per lo svolgimento dei suoi compiti nei siti tecnici), eu-LISA fornisce, gestisce e provvede alla manutenzione di tutta l'infrastruttura informatica hardware e software necessaria per lo svolgimento dei suoi compiti nei siti tecnici in relazione al sistema e-CODEX. eu-LISA aggiorna le sue procedure pertinenti, compreso il piano di continuità operativa, al fine di contenere tutte le componenti del sistema e-CODEX.
- 3.2.2. Per quanto riguarda l'articolo 7, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2022/850 (fornitura, gestione e manutenzione di una piattaforma centrale di prova, garantendo nel contempo l'integrità e la disponibilità del resto del sistema e-CODEX), eu-LISA fornisce, gestisce e provvede alla manutenzione della piattaforma centrale di prova e-CODEX (PCP) in linea con i requisiti di disponibilità esposti di seguito. Qualsiasi manutenzione relativa alle attività di prova effettuate sulla PCP non pregiudica l'integrità e la disponibilità del resto del sistema e-CODEX.
- 3.2.3. Per quanto riguarda l'articolo 7, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2022/850 (attività di informazione sul sistema e-CODEX destinate al grande pubblico mediante una serie di canali di comunicazione su vasta scala, compresi siti web o piattaforme dei social media), eu-LISA è responsabile di informare il grande pubblico in merito al sistema e-CODEX e a qualsiasi sviluppo importante. Ciò avviene mediante una serie di canali di comunicazione su vasta scala, compresi siti web e/o piattaforme dei social media. A norma dell'articolo 12, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2022/850, nel definire e svolgere le sue attività al riguardo eu-LISA tiene conto dei contributi del gruppo consultivo e-CODEX.
- 3.2.4. Per quanto riguarda l'articolo 7, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) 2022/850, eu-LISA è responsabile dell'elaborazione, dell'aggiornamento e della distribuzione online di informazioni di tipo non tecnico relative al sistema e-CODEX e alle attività svolte da esso

4. RUOLO DI eu-LISA IN RELAZIONE AL GATEWAY

A norma dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2022/850, eu-LISA è tenuta a mettere a disposizione risorse durante l'orario di lavoro — su richiesta — per garantire ai corrispondenti e-CODEX un punto di contatto unico per l'assistenza tecnica, anche per il gateway.

A norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/850, eu-LISA è responsabile delle componenti del sistema e-CODEX, ad eccezione del gateway, poiché questo attualmente si basa su un elemento noto come «eDelivery», della cui manutenzione si occupa la Commissione, che è fornito su base intersettoriale. eu-LISA riprende la piena responsabilità della gestione del connettore e degli standard procedurali digitali dall'entità che gestisce il sistema e-CODEX. Dato che il gateway e il connettore sono componenti integranti del sistema e-CODEX, eu-LISA dovrebbe garantire che il connettore sia compatibile con l'ultima versione del gateway.

eu-LISA dà seguito alle questioni relative al gateway nella misura in cui ciò riguarda il corretto funzionamento con il connettore, in una configurazione del pacchetto e-CODEX supportato.

Per le questioni di assistenza tecnica nell'ambito di una configurazione del pacchetto e-CODEX supportato e riguardanti il gateway, e per le quali il service desk di eu-LISA da solo non è in grado di fornire una soluzione, eu-LISA mantiene i contatti con l'entità responsabile della gestione del gateway. Tale procedura è trasparente per i corrispondenti e-CODEX.

Anche se eu-LISA esercita un approccio basato sul «massimo sforzo», la soluzione di tali questioni può dipendere in ultima analisi dall'assistenza dei soggetti responsabili del gateway. Pertanto, gli obiettivi relativi ai requisiti del livello dei servizi non si applicano nei casi in cui eu-LISA possa avere bisogno di assistenza dai soggetti responsabili del gateway.

	Utenti dell'applicazione eDelivery della Commissione	Utenti di un'applicazione diversa da eDelivery
Specifiche API	Incluse	Incluse
Diffusione e configurazione	Incluse	Non incluse
Certificati	Inclusi	Inclusi
Supporto alle prove di connettività	Incluso	Incluso
Supporto alle prove di integrazione	Incluso	Incluso
Risoluzione dei problemi	Inclusa	Non inclusa

5. COMUNICAZIONI AL GRUPPO CONSULTIVO

Al fine di consentire al gruppo consultivo e-CODEX di monitorare la conformità di eu-LISA ai requisiti del livello dei servizi ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) 2022/850, tale Agenzia tiene regolarmente aggiornato detto gruppo su tutte le attività di gestione operativa svolte in relazione al sistema e-CODEX. In particolare eu-LISA conserva e comunica regolarmente al gruppo consultivo e-CODEX:

- a) ogni informazione pertinente ai fini della valutazione della conformità ai requisiti del livello dei servizi di cui alla presente decisione di esecuzione;
- b) i calendari e gli artefatti di pianificazione dell'attuazione delle richieste di modifica e dei nuovi rilasci di software.

Il gruppo consultivo e-CODEX stabilisce la struttura, il contenuto e i parametri precisi di tali comunicazioni, come pure le modalità e la frequenza esatte.

6. MANUALE DI ISTRUZIONI e-CODEX

eu-LISA fornisce il manuale di istruzioni e-CODEX, che costituisce il documento di riferimento per la gestione operativa dei sistemi per i corrispondenti e-CODEX e per il service desk di eu-LISA. Esso descrive tutte le possibili interazioni in relazione alla gestione dei servizi informatici.

Il manuale di istruzioni e-CODEX è un documento a diffusione limitata sulla base del principio della «necessità di sapere», fornito dal service desk di eu-LISA a tutti i corrispondenti nella sua ultima versione approvata. I corrispondenti possono condividere il manuale di istruzioni e-CODEX solo se autorizzati a farlo.

Il manuale di istruzioni e-CODEX contiene in particolare:

- a) l'approccio di comunicazione e i canali di comunicazione;
- b) i requisiti di configurazione operativa e la definizione dei servizi e degli obiettivi relativi al livello dei servizi;
- c) la procedura di gestione degli incidenti/procedura per fasi, comprese la classificazione e la definizione delle priorità;
- d) le procedure di gestione dell'evasione delle richieste e di assistenza tecnica;
- e) la gestione della manutenzione;
- f) eventuali allegati rilevanti.

Il manuale di istruzioni e-CODEX è adottato dal consiglio di amministrazione di eu-LISA, tenuto conto del parere del gruppo consultivo e-CODEX.

7. CORRISPONDENTI e-CODEX

A norma dell'articolo 6, paragrafo 5, e dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2022/850, gli Stati membri e la Commissione sono tenuti a designare, rispettivamente, una serie di corrispondenti e-CODEX proporzionalmente al numero di punti di accesso e-CODEX che hanno autorizzato e al numero di standard procedurali digitali applicati da tali punti di accesso e-CODEX autorizzati. Sono inoltre tenuti a notificare un elenco dei corrispondenti e-CODEX e le relative modifiche a eu-LISA.

A ciascun punto di accesso e-CODEX autorizzato sono assegnati almeno due corrispondenti e-CODEX. In funzione del numero di standard procedurali digitali che esso applica, un dato punto di accesso e-CODEX autorizzato potrebbe vedersi assegnati anche più di due corrispondenti.

Il numero totale di corrispondenti e-CODEX e i criteri oggettivi che consentono di assegnare più di due corrispondenti a un punto di accesso e-CODEX autorizzato sono definiti e riesaminati annualmente, in funzione dei requisiti dei punti di accesso e-CODEX autorizzati e tenendo conto delle risorse disponibili di eu-LISA, dal consiglio di amministrazione di eu-LISA su proposta del consiglio di gestione del programma di e-CODEX.

Nel contesto del monitoraggio della conformità di eu-LISA ai requisiti del livello dei servizi a norma dell'articolo 12, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) 2022/850, il gruppo consultivo e-CODEX esamina la necessità di modificare il numero totale di corrispondenti e-CODEX.

8. SERVIZI E OBIETTIVI RELATIVI AL LIVELLO DEI SERVIZI

8.1. Principi

La responsabilità della configurazione e della gestione sicure di un punto di accesso e-CODEX autorizzato spetta alle entità che gestiscono i punti di accesso e-CODEX autorizzati. In tale contesto, i corrispondenti e-CODEX forniscono un sostegno iniziale agli utenti per quanto riguarda la diffusione dei punti di accesso e-CODEX autorizzati sotto la loro responsabilità.

eu-LISA fornisce assistenza tecnica ai corrispondenti e-CODEX per quanto riguarda l'apporto di risposte e soluzioni come definito nel manuale di istruzioni e-CODEX.

eu-LISA istituisce un service desk che costituisce il punto di ingresso unico per l'assistenza tecnica. I corrispondenti e-CODEX aprono dei ticket conformemente al manuale di istruzioni e-CODEX, che vengono analizzati da eu-LISA man mano che sono creati. Inizialmente il corrispondente e-CODEX individua e classifica i ticket seguendo gli orientamenti del manuale di istruzioni. Con l'accordo del corrispondente e-CODEX pertinente, eu-LISA può dare una nuova classificazione al ticket.

Le modifiche sono trattate nell'ambito del processo di gestione della domanda. eu-LISA le condivide regolarmente, in forma completa e sintetica, con le entità che gestiscono i punti di accesso e-CODEX autorizzati e con il gruppo consultivo e-CODEX.

Il service desk di eu-LISA è disponibile durante l'orario di lavoro.

8.2. Componenti della gestione dei servizi informatici:

- a) software del connettore;
- b) piattaforma centrale di prova;
- c) strumento di gestione della configurazione;
- d) archivio e-CODEX;
- e) standard procedurali digitali.

Il manuale di istruzioni specifica i servizi attinenti a tali componenti e gli obiettivi relativi al livello dei servizi che dovrebbero essere raggiunti nel quadro della gestione della risoluzione degli incidenti e della disponibilità.

8.3. Disponibilità

La disponibilità delle componenti e-CODEX è calcolata sul periodo di riferimento definito nel manuale di istruzioni e-CODEX. I periodi di indisponibilità programmata non sono presi in considerazione nel calcolo della disponibilità.

Componente	Disponibilità
Archivio	95 %
Strumento di gestione della configurazione	98 %
Piattaforma centrale di prova	90 %
Strumento di gestione dei servizi informatici	95 %

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni
dell'Unione europea
L-2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT