



Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2023/113 van de Commissie van 16 januari 2023 tot verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen van 3'-sialyllactosenatriumzout geproduceerd door afgeleide stammen van *Escherichia coli* BL21(DE3) als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾** 1
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2023/114 van de Commissie van 16 januari 2023 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stoffen benzovindiflupyr, buprofezin, cyflufenamid, fluazinam, flutolanil, lambda-cyhalothrin, mecoprop-P, mepiquat, metiram, metsulfuron-methyl, fosfaan en pyraclostrobine ⁽¹⁾** 9
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2023/115 van de Commissie van 16 januari 2023 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stof dimoxystrobin ⁽¹⁾** 13
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2023/116 van de Commissie van 16 januari 2023 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stof oxamyl ⁽¹⁾** 15

BESLUITEN

- ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2023/117 van de Commissie van 13 januari 2023 betreffende de vereisten inzake het dienstverleningsniveau voor de door eu-LISA uit te voeren activiteiten met betrekking tot e-CODEX ⁽¹⁾** 17

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/113 VAN DE COMMISSIE

van 16 januari 2023

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van 3'-sialyllactosenatriumzout geproduceerd door afgeleide stammen van *Escherichia coli* BL21(DE3) als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is er bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.
- (3) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/96 van de Commissie ⁽³⁾ is een vergunning verleend voor het in de Unie in de handel brengen van 3'-sialyllactosenatriumzout, die is verkregen door microbiële fermentatie met de genetisch gemodificeerde stam K12 DH1 van *Escherichia coli* ("E. coli") als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283.
- (4) Op 13 mei 2020 heeft de onderneming Chr. Hansen A/S ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend voor een vergunning om 3'-sialyllactosenatriumzout ("3'-SL-natriumzout"), die is verkregen door microbiële fermentatie met twee genetisch gemodificeerde stammen (een productiestam en een facultatieve afbraakstam) afkomstig van gastheerstam *E. coli* BL21 (DE3), als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om 3'-SL-natriumzout te mogen gebruiken in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾, bewerkte levensmiddelen op basis van granen voor

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/96 van de Commissie van 28 januari 2021 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van 3'-sialyllactosenatriumzout als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie (PB L 31 van 29.1.2021, blz. 201).

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

zuigelingen en peuters en babyvoeding voor zuigelingen en peuters zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013, voeding voor zuigelingen en peuters voor medisch gebruik zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013, voeding voor medisch gebruik zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013, met uitzondering van voeding voor zuigelingen en peuters, in voor peuters bestemde dranken op basis van melk en soortgelijke producten, en in voedingssupplementen zoals omschreven in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾, bestemd voor de algemene bevolking. Vervolgens heeft de aanvrager op 17 juni 2022 het oorspronkelijke verzoek in de aanvraag betreffende het gebruik van 3'-SL-natriumzout in voedingssupplementen gewijzigd om zuigelingen en peuters uit te sluiten. De aanvrager heeft ook voorgesteld voedingssupplementen die 3'-SL-natriumzout bevatten niet te gebruiken als op dezelfde dag andere voedingsmiddelen met toegevoegd 3'-SL-natriumzout worden geconsumeerd.

- (5) Op 13 mei 2020 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde studies en gegevens die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend, namelijk massaspectrometrie ("MS"), kernspinresonantie ("NMR") en een hoogwaardige anionenwisselingschromatografie met gepulseerde amperometrische detectie ("HPAEC-PAD"), en de resultaten voor de bepaling van de identiteit van 3'-SL en de in het nieuwe voedingsmiddel aanwezige koolhydraatbijproducten ⁽⁶⁾, een beschrijving ⁽⁷⁾ en certificaten van depositie ⁽⁸⁾ van de genetisch gemodificeerde 3'-SL-productie- en facultatieve afbraakstammen, de verslagen over de methodevalidatie van een realtime kwantitatief polymerasekettingreactiesysteem ("qPCR") voor de genetisch gemodificeerde 3'-SL-productie- en facultatieve afbraakstammen ⁽⁹⁾, een bacteriële omgekeerde mutatietest met 3'-SL ⁽¹⁰⁾, een in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met 3'-SL ⁽¹¹⁾, een zeven dagen durende orale toxiciteitsstudie met 3'-SL-natriumzout om het doseringsbereik bij ratten vast te stellen ⁽¹²⁾, een negentig dagen durende orale toxiciteitsstudie met 3'-SL-natriumzout bij ratten ⁽¹³⁾, en de klinische studie bij à terme geboren zuigelingen voor het beoordelen van de voedingswaarde en de verdraagbaarheid van volledige zuigelingenvoeding die een mengsel van oligosacchariden identiek aan die in moedermelk bevat ⁽¹⁴⁾.
- (6) Op 18 december 2020 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 verzocht een beoordeling te verrichten van 3'-SL-natriumzout die is verkregen door microbiële fermentatie met twee genetisch gemodificeerde stammen (een productiestam en een facultatieve afbraakstam) afkomstig van de gastheerstam *E. coli* BL21 (DE3) als nieuw voedingsmiddel.
- (7) Op 29 april 2022 heeft de EFSA overeenkomstig de voorschriften van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 ⁽¹⁵⁾ haar wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van 3'-sialyllactosenatriumzout geproduceerd door afgeleide stammen van *Escherichia coli* BL21 (DE3) als nieuw voedingsmiddel uit hoofde van Verordening (EU) 2015/2283.
- (8) De EFSA concludeerde in haar wetenschappelijk advies dat 3'-SL-natriumzout onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor gebruik en voor de voorgestelde doelpopulaties. Daarom bevat dat wetenschappelijk advies voldoende redenen om vast te stellen dat 3'-SL-natriumzout, bij gebruik in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013, bewerkte levensmiddelen op basis van granen voor zuigelingen en peuters en babyvoeding voor zuigelingen en peuters zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013, levensmiddelen voor zuigelingen en peuters voor medisch gebruik

⁽⁵⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 en 2021 (niet gepubliceerd).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 en 2021 (niet gepubliceerd).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (niet gepubliceerd).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (niet gepubliceerd) en Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S. en Parkot, J., 2020, A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats, *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (niet gepubliceerd) en Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S. en Parkot, J., 2020, A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats, *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 en 2021 (niet gepubliceerd) en Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S. en Parkot, J., 2020, A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats, *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 en 2021 (niet gepubliceerd) en Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S. en Parkot, J., 2020, A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats, *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ Chr. Hansen 2020 en 2021 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁵⁾ *EFSA Journal* 2022;20(5):7331.

zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013, voeding voor medisch gebruik zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013, met uitzondering van levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, in op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters, en in voedingssupplementen zoals omschreven in Richtlijn 2002/46/EG, voldoet aan de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

- (9) In haar wetenschappelijk advies oordeelde de EFSA dat zij niet tot haar conclusies over de veiligheid van het 3'-SL-natriumzout had kunnen komen zonder de wetenschappelijke studies en gegevens over de validering van de MS, NMR en HPAEC-PAD en de resultaten voor de bepaling van de identiteit van 3'-SL en de in het nieuwe voedingsmiddel aanwezige koolhydraatbijproducten, de beschrijving en certificaten van depositie van de genetisch gemodificeerde productie- en facultatieve afbraakstammen voor 3'-SL-natriumzout, de verslagen over de methodevalidatie van het qPCR-systeem voor de genetisch gemodificeerd 3'-SL-productie- en facultatieve afbraakstammen, de bacteriële omgekeerde mutatietest met 3'-SL, de in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met 3'-SL-natriumzout, de zeven dagen durende oraletoxiciteitsstudie met 3'-SL-natriumzout om het doseringsbereik bij ratten vast te stellen, de negentig dagen durende oraletoxiciteitsstudie met 3'-SL-natriumzout bij ratten, en de klinische studie bij à terme geboren zuigelingen voor het beoordelen van de voedingswaarde en de verdraagbaarheid van volledige zuigelingenvoeding die een mengsel van oligosachariden identiek aan die in moedermelk bevat.
- (10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor die wetenschappelijke studies en gegevens nader toe te lichten en zijn claim op het exclusieve recht om naar die gegevens te verwijzen overeenkomstig artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283 te verduidelijken.
- (11) De aanvrager heeft verklaard over eigendomsrechten en exclusieve rechten te beschikken om te verwijzen naar de wetenschappelijke studies en gegevens over de validatie van de MS, NMR en HPAEC-PAD en naar de resultaten voor de bepaling van de identiteit van 3'-SL en de in het nieuwe voedingsmiddel aanwezige koolhydraatbijproducten, de beschrijving en certificaten van depositie van de genetisch gemodificeerde productie- en facultatieve afbraakstammen voor 3'-SL-natriumzout, de verslagen over de methodevalidatie van het qPCR-systeem voor de genetisch gemodificeerde productie- en facultatieve afbraakstammen voor 3'-SL-natriumzout, de bacteriële omgekeerde mutatietest met 3'-SL-natriumzout, de in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met 3'-SL-natriumzout, de zeven dagen durende oraletoxiciteitsstudie met 3'-SL-natriumzout om het doseringsbereik bij ratten vast te stellen, en de negentig dagen durende oraletoxiciteitsstudie met 3'-SL-natriumzout bij ratten, en de klinische studie bij à terme geboren zuigelingen voor het beoordelen van de voedingswaarde en de verdraagbaarheid van volledige zuigelingenvoeding die een mengsel van oligosachariden identiek aan die in moedermelk bevat, naar nationaal recht ten tijde van de indiening van de aanvraag, en dat derden die gegevens en studies niet rechtmatig kunnen raadplegen, gebruiken of ernaar kunnen verwijzen.
- (12) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager de vervulling van de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende heeft onderbouwd. De wetenschappelijke studies en gegevens over de validering van de MS, NMR en HPAEC-PAD en de resultaten voor de bepaling van de identiteit van 3'-SL en de in het nieuwe voedingsmiddel aanwezige koolhydraatbijproducten, de beschrijving en certificaten van depositie van de genetisch gemodificeerde productie- en facultatieve afbraakstammen voor 3'-SL-natriumzout, de verslagen over de methodevalidatie van het qPCR-systeem voor de genetisch gemodificeerde 3'-SL-productie- en facultatieve afbraakstammen; de terugmutatietest met bacteriën met 3'-SL-natriumzout, de in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met 3'-SL-natriumzout, de zeven dagen durende oraletoxiciteitsstudie met 3'-SL-natriumzout om het doseringsbereik bij ratten vast te stellen, en de negentig dagen durende oraletoxiciteitsstudie met 3'-SL-natriumzout bij ratten, en de klinische studie bij à terme geboren zuigelingen voor het beoordelen van de voedingswaarde en de verdraagbaarheid van volledige zuigelingenvoeding die een mengsel van oligosachariden identiek aan die in moedermelk bevat, moeten worden beschermd overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283. Dienovereenkomstig mag alleen de aanvrager toelating krijgen om gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening 3'-SL-natriumzout geproduceerd met afgeleide stammen van *E. coli* BL21 (DE3) in de Unie in de handel te brengen.

- (13) Door de toelating van 3'-SL-natriumzout geproduceerd met afgeleide stammen van *E. coli* BL21 (DE3) en het verwijzen naar de wetenschappelijke studies en gegevens in het dossier van de aanvrager uitsluitend tot de aanvrager te beperken, wordt evenwel niet verhinderd dat andere aanvragers kunnen vragen om toelating om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating.
- (14) Overeenkomstig de door de aanvrager voorgestelde gebruiksvoorwaarden voor voedingssupplementen die 3'-SL-natriumzout bevatten, moet de consument door middel van passende etikettering worden geïnformeerd dat voedingssupplementen die 3'-SL-natriumzout bevatten, niet mogen worden geconsumeerd door zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar en niet mogen worden gebruikt als op dezelfde dag andere levensmiddelen waaraan 3'-SL-natriumzout is toegevoegd, worden geconsumeerd.
- (15) De vermelding voor 3'-SL-natriumzout geproduceerd met afgeleide stammen van *E. coli* BL21(DE3) als nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen omvat ook de vereiste specificaties en andere informatie in verband met de vergunning ervoor, als bedoeld in artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (16) 3'-SL-natriumzout geproduceerd met afgeleide stammen van *E. coli* BL21 (DE3) moet worden opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. 3'-sialyllactosenatriumzout geproduceerd met afgeleide stammen van *E. coli* BL21 (DE3) mag in de Unie in de handel worden gebracht.

3'-sialyllactosenatriumzout geproduceerd met afgeleide stammen van *E. coli* BL21 (DE3) wordt opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.

2. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Alleen de onderneming Chr. Hansen A/S ⁽¹⁶⁾ mag het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel voor een periode van vijf jaar vanaf 6 februari 2023 in de Unie in de handel brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de krachtens artikel 3 beschermde wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met instemming van Chr. Hansen A/S.

Artikel 3

De wetenschappelijke gegevens in het aanvraagdossier die aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van Chr. Hansen A/S ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁶⁾ Adres: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Denemarken.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 januari 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de volgende vermelding in alfabetische volgorde ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
<p>“3’-Salyllactosenatriumzout (3’-SL-natriumzout) (geproduceerd door afgeleide stammen van E. coli BL21 (DE3))</p>	<i>Gespecificeerde levensmiddelen categorie</i>	<i>Maximumgehalten</i>	<p>Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met “3’-salyllactosenatriumzout”.</p> <p>Op de etikettering van voedingsmiddelen die 3’-salyllactosenatriumzout (3’-SL-natriumzout) bevatten, moet worden vermeld dat</p> <p>a) zij niet mogen worden geconsumeerd door kinderen jonger dan 3 jaar;</p> <p>b) zij niet mogen worden gebruikt als op dezelfde dag andere levensmiddelen met toegevoegd 3’-salyllactosenatriumzout worden geconsumeerd.</p>		<p>Toegelaten op 6 februari 2023. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd.</p> <p>Aanvrager: “Chr. Hansen A/S”, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Denemarken. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel 3’-salyllactosenatriumzout uitsluitend door Chr. Hansen A/S in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen, of toestemming krijgt van “Chr. Hansen A/S”.</p> <p>Einddatum van de gegevensbescherming: 6 februari 2028.”</p>
	Volledige zuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,23 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,28 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen voor zuigelingen en peuters, en babyvoeding voor zuigelingen en peuters als gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,28 g/l of 0,28 g/kg in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
Op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters	0,28 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant				

Voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen en peuters als gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van de zuigelingen en peuters voor wie de producten bestemd zijn, maar in geen geval meer dan 0,23 g/l of 0,28 g/kg in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, met uitzondering van levensmiddelen voor zuigelingen en peuters	In overeenstemming met de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn			
Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen en peuters	0,7 g/dag			

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding in alfabetische volgorde ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
<p>“3'-Sallylactosenatriumzout (3'- SL-natriumzout) (geproduceerd door afgeleide stammen van <i>E. coli</i> BL21 (DE3))</p>	<p>Omschrijving: 3'-sallylactosenatriumzout (3'-SL-natriumzout) is een gezuiverd, wit tot gebroken wit poeder of agglomeraat dat door een microbiel proces wordt geproduceerd en beperkte gehalten lactose, 3'-sallylactose en sialzuur bevat.</p> <p>Definitie: Chemische naam: N-acetyl-α-D-neuraminyl-(2 → 3)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucose, natriumzout Chemische formule: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Moleculaire massa: 655,53 Da CAS-nr.: 128596-80-5</p>

Bron: Twee genetisch gemodificeerde stammen (een productiestam en een facultatieve afbraakstam) van *Escherichia coli* BL21 (DE3)

Kenmerken/samenstelling:

3'-sialyllactosenatriumzout (% droge stof): $\geq 88,0$ % (m/m)

3'-sialyllactulose (% droge stof): $\leq 5,0$ % (m/m)

D-lactose (% droge stof): $\leq 5,0$ % (m/m)

Siaalzuur (% droge stof): $\leq 1,5$ % (m/m)

N-acetyl-D-glucosamine (% droge stof): $\leq 1,0$ % (m/m)

Som van andere koolhydraten (% droge stof)^a: $\leq 5,0$ % (m/m)

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

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

Resterende eiwitten: $\leq 0,01$ % (m/m)

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

Microbiologische criteria:

Standaardkiemgetal: $\leq 1\ 000$ kve/g

Enterobacteriaceae: ≤ 10 kve/g

Salmonella spp.: afwezig in 25 g

Gisten en schimmels: ≤ 100 kve/g

Cronobacter (*Enterobacter*) *sakazakii*: afwezig in 10 g

Resterende endotoxinen: ≤ 10 EU/mg

^a Som van andere koolhydraten = 100 (% (m/m) droge stof) — 3'-sialyllactosenatriumzout (% (m/m) droge stof) — gekwantificeerde koolhydraten (% (m/m) droge stof) — as (% (m/m) droge stof).

* Kve: kolonievormende eenheden.

** EU: endotoxine-eenheden."

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/114 VAN DE COMMISSIE

van 16 januari 2023

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stoffen benzovindiflupyr, buprofezin, cyflufenamid, fluazinam, flutolanil, lambda-cyhalothrin, mecoprop-P, mepiquat, metiram, metsulfuron-methyl, fosfaan en pyraclostrobine

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 17, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽²⁾ bevat de werkzame stoffen die worden geacht te zijn goedgekeurd uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009, terwijl deel B van die bijlage de uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 goedgekeurde werkzame stoffen bevat en deel E de uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 goedgekeurde werkzame stoffen bevat die in aanmerking komen om te worden vervangen.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2068 van de Commissie ⁽³⁾ is de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stoffen mecoprop-P, metiram en pyraclostrobine verlengd tot en met 31 januari 2023, en die van de werkzame stoffen fluazinam, flutolanil en mepiquat tot en met 28 februari 2023. Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/670 van de Commissie ⁽⁴⁾ is de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stof buprofezin verlengd tot en met 31 januari 2023. Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1527 van de Commissie ⁽⁵⁾ is de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stof cyflufenamid verlengd tot en met 31 maart 2023.
- (3) De goedkeuring van de werkzame stof benzovindiflupyr verstrijkt op 2 maart 2023, overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2016/177 van de Commissie ⁽⁶⁾.
- (4) De goedkeuring van de werkzame stof lambda-cyhalothrin verstrijkt op 31 maart 2023, overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2016/146 van de Commissie ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2068 van de Commissie van 25 november 2021 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stoffen benfluralin, dimoxystrobin, fluazinam, flutolanil, mecoprop-P, mepiquat, metiram, oxamyl en pyraclostrobine (PB L 421 van 26.11.2021, blz. 25).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/670 van de Commissie van 30 april 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur voor de werkzame stoffen bromuconazool, buprofezin, haloxyfop-P en napropamide (PB L 113 van 3.5.2018, blz. 1).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1527 van de Commissie van 6 september 2017 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperioden voor de werkzame stoffen cyflufenamid, fluopicolide, heptamaloxylglucan en malathion (PB L 231 van 7.9.2017, blz. 3).

⁽⁶⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2016/177 van de Commissie van 10 februari 2016 tot goedkeuring van de voor vervanging in aanmerking komende werkzame stof benzovindiflupyr overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 (PB L 35 van 11.2.2016, blz. 1).

⁽⁷⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2016/146 van de Commissie van 4 februari 2016 tot verlenging van de goedkeuring van de voor vervanging in aanmerking komende werkzame stof lambda-cyhalothrin overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 (PB L 30 van 5.2.2016, blz. 7).

- (5) De goedkeuring van de werkzame stof metsulfuron-methyl verstrijkt op 31 maart 2023, overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2016/139 van de Commissie ⁽⁸⁾.
- (6) De goedkeuring van de werkzame stof fosfaan verstrijkt op 31 maart 2023, overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1043/2012 van de Commissie ⁽⁹⁾.
- (7) Aanvragen voor de verlenging van de goedkeuring van die werkzame stoffen zijn ingediend in overeenstemming met Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽¹⁰⁾.
- (8) De goedkeuringen van die werkzame stoffen zullen waarschijnlijk vervallen voordat een besluit over de verlenging ervan is genomen, omdat de besluitvormingsprocedure met betrekking tot de verlenging vertraging heeft opgelopen. Aangezien deze vertraging bovendien te wijten is aan redenen buiten de invloed van de aanvragers, moet de geldigheidsduur van de goedkeuringen worden verlengd zodat de vereiste beoordeling met het oog op het nemen van een besluit over de aanvragen tot verlenging van de goedkeuring kan worden afgerond.
- (9) De geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stoffen fluazinam, flutolanil, mecoprop-P, mepiquat, metiram en pyraclostrobine moet met name worden verlengd om de nodige tijd te bieden om een beoordeling van de hormoonontregelende eigenschappen van die stoffen uit te voeren overeenkomstig de in de artikelen 13 en 14 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 uiteengezette procedure.
- (10) Indien de Commissie bij verordening bepaalt dat de goedkeuring van een in de bijlage bij deze verordening genoemde werkzame stof niet wordt verlengd omdat niet aan de criteria voor goedkeuring is voldaan, zal zij de vervaldatum vaststellen op dezelfde datum als vóór deze verordening of, indien dat later is, op de datum van inwerkingtreding van de verordening waarbij wordt bepaald dat de goedkeuring van de werkzame stof niet wordt verlengd. Indien de Commissie bij verordening bepaalt dat de goedkeuring van de in de bijlage bij deze verordening genoemde werkzame stof wordt verlengd, zal zij trachten de vroegst mogelijke toepassingsdatum vast te stellen, al naargelang de omstandigheden.
- (11) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) Aangezien de huidige goedkeuring van buprofezin, mecoprop-P, metiram en pyraclostrobine op 31 januari 2023 vervalt, moet deze verordening zo spoedig mogelijk in werking treden.
- (13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

⁽⁸⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2016/139 van de Commissie van 2 februari 2016 tot verlenging van de goedkeuring van de voor vervanging in aanmerking komende werkzame stof metsulfuron-methyl overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 (PB L 27 van 3.2.2016, blz. 7).

⁽⁹⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1043/2012 van de Commissie van 8 november 2012 tot goedkeuring van de werkzame stof fosfaan overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie (PB L 310 van 9.11.2012, blz. 24).

⁽¹⁰⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26). Hoewel Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 is ingetrokken bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 (PB L 392 van 23.11.2020, blz. 20), blijven de in Verordening (EU) nr. 844/2012 vastgestelde bepalingen betreffende de verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen van toepassing overeenkomstig artikel 17 van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 januari 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

a) Deel A wordt als volgt gewijzigd:

- 1) in rij 57 (Mecoprop-P), zesde kolom (Geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door “31 januari 2024”;
- 2) in rij 81 (Pyraclostrobin), zesde kolom (Geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door “31 januari 2024”;
- 3) in rij 115 (Metiram), zesde kolom (Geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door “31 januari 2024”;
- 4) in rij 187 (Flutolanil), zesde kolom (Geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door “29 februari 2024”;
- 5) in rij 189 (Fluazinan), zesde kolom (Geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door “29 februari 2024”;
- 6) in rij 191 (Mepiquat), zesde kolom (Geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door “29 februari 2024”;
- 7) in rij 296 (Cyflufenamid), zesde kolom (Geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door “31 maart 2024”;
- 8) in rij 320 (Buprofezin), zesde kolom (Geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door “31 januari 2024”.

b) Deel B wordt als volgt gewijzigd: in rij 28 (Fosfaan), zesde kolom (Geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door “31 maart 2024”.

c) Deel E wordt als volgt gewijzigd:

- 1) in rij 3 (Metsulfuron-methyl), zesde kolom (Geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door “31 maart 2024”;
 - 2) in rij 4 (Benzovindiflupyr), zesde kolom (Geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door “2 maart 2024”;
 - 3) in rij 5 (Lambda-cyhalothrin), zesde kolom (Geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door “31 maart 2024”.
-

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/115 VAN DE COMMISSIE**van 16 januari 2023****tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stof dimoxystrobin****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 17, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽²⁾ zijn de werkzame stoffen opgenomen die worden geacht te zijn goedgekeurd uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2068 van de Commissie ⁽³⁾ is de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stof dimoxystrobin verlengd tot en met 31 januari 2023.
- (3) Een aanvraag voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof dimoxystrobin is ingediend in overeenstemming met Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (4) Hoewel er een verklaring ⁽⁵⁾ van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) over de beoordeling van de werkzame stof dimoxystrobin beschikbaar is en de Commissie reeds besprekingen heeft aangevat in het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders, lijkt het erop dat de goedkeuring waarschijnlijk zal vervallen voordat een besluit over de verlenging is genomen. Aangezien deze vertraging bovendien te wijten is aan redenen buiten de invloed van de aanvrager, moet de geldigheidsduur van de goedkeuring met een beperkte periode worden verlengd zodat de vereiste beoordeling met het oog op het nemen van een besluit over de aanvraag tot verlenging van de goedkeuring kan worden afgerond.
- (5) Indien de Commissie bij verordening bepaalt dat de goedkeuring van dimoxystrobin niet wordt verlengd omdat niet aan de criteria voor goedkeuring is voldaan, zal zij de vervaldatum vaststellen op dezelfde datum als vóór deze verordening of, indien dat later is, op de datum van inwerkingtreding van de verordening waarbij wordt bepaald dat de goedkeuring van de werkzame stof niet wordt verlengd. Indien de Commissie bij verordening bepaalt dat de goedkeuring van dimoxystrobin wordt verlengd, zal zij trachten de vroegst mogelijke toepassingsdatum vast te stellen, al naargelang de omstandigheden.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2068 van de Commissie van 25 november 2021 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stoffen benfluralin, dimoxystrobin, fluazinam, flutolanil, mecoprop-P, mepiquat, metiram, oxamyl en pyraclostrobine (PB L 421 van 26.11.2021, blz. 25).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

Hoewel Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 is ingetrokken bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 van de Commissie (PB L 392 van 23.11.2020, blz. 20), blijven de in Verordening (EU) nr. 844/2012 vastgestelde bepalingen betreffende de verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen van toepassing overeenkomstig artikel 17 van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740.

⁽⁵⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2022. Statement concerning the assessment of environmental fate and behaviour and ecotoxicology in the context of the pesticides peer review of the active substance dimoxystrobin. *EFSA Journal* 2022;20(11):7634; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7634>

- (6) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) Aangezien de huidige goedkeuring van dimoxystrobin op 31 januari 2023 vervalt, moet deze verordening zo spoedig mogelijk in werking treden.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt in rij 128 (Dimoxystrobin), zesde kolom (Geldigheidsduur), de datum vervangen door "31 januari 2024".

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 januari 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/116 VAN DE COMMISSIE**van 16 januari 2023****tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stof oxamyl****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 17, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽²⁾ zijn de werkzame stoffen opgenomen die worden geacht te zijn goedgekeurd uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2068 van de Commissie ⁽³⁾ is de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stof oxamyl verlengd tot en met 31 januari 2023.
- (3) In overeenstemming met Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁴⁾ is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof oxamyl.
- (4) Hoewel de conclusie van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ⁽⁵⁾ over de beoordeling van de werkzame stof oxamyl beschikbaar is en de Commissie besprekingen heeft aangevat in het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders, lijkt het erop dat de goedkeuring waarschijnlijk zal vervallen voordat een besluit over de verlenging is genomen. Aangezien deze vertraging bovendien te wijten is aan redenen buiten de invloed van de aanvrager, moet de geldigheidsduur van de goedkeuringen met een beperkte periode worden verlengd zodat de vereiste beoordeling met het oog op het nemen van een besluit over de aanvraag tot verlenging van de goedkeuring kan worden afgerond.
- (5) Indien de Commissie bij verordening bepaalt dat de goedkeuring van oxamyl niet wordt verlengd omdat niet aan de criteria voor goedkeuring is voldaan, zal zij de vervaldatum vaststellen op dezelfde datum als vóór deze verordening of, indien dat later is, op de datum van inwerkingtreding van de verordening waarbij wordt bepaald dat de goedkeuring van de werkzame stof niet wordt verlengd. Indien de Commissie bij verordening bepaalt dat de goedkeuring van oxamyl wordt verlengd, zal zij trachten de vroegst mogelijke toepassingsdatum vast te stellen, al naargelang de omstandigheden.
- (6) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2068 van de Commissie van 25 november 2021 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stoffen benfluralin, dimoxystrobin, fluazinam, flutolanil, mecoprop-P, mepiquat, metiram, oxamyl en pyraclostrobine (PB L 421 van 26.11.2021, blz. 25).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26). Hoewel Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 is ingetrokken bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 (PB L 392 van 23.11.2020, blz. 20), blijven de in Verordening (EU) nr. 844/2012 vastgestelde bepalingen betreffende de verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen van toepassing overeenkomstig artikel 17 van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740.

⁽⁵⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2022. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxamyl; *EFSA Journal* 2022;20(5):7296; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7296>

- (7) Aangezien de huidige goedkeuring van oxamyl op 31 januari 2023 vervalt, moet deze verordening zo spoedig mogelijk in werking treden.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt in rij 116 (Oxamyl), zesde kolom (Geldigheidsduur), de datum vervangen door "31 oktober 2023".

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 januari 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2023/117 VAN DE COMMISSIE

van 13 januari 2023

betreffende de vereisten inzake het dienstverleningsniveau voor de door eu-LISA uit te voeren activiteiten met betrekking tot e-CODEX

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2022/850 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 betreffende een geautomatiseerd systeem voor de grensoverschrijdende elektronische gegevensuitwisseling op het gebied van justitiële samenwerking in civiele en strafzaken (e-Codex), en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1726 ⁽¹⁾, en met name artikel 6, lid 1, punt b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Er moeten vereisten worden vastgesteld inzake het dienstverleningsniveau voor de door eu-LISA uit te voeren activiteiten met betrekking tot e-Codex, en andere noodzakelijke technische specificaties voor die activiteiten, met inbegrip van het aantal e-Codex-contactpersonen.
- (2) De vereisten inzake het dienstverleningsniveau voor de door eu-LISA uit te voeren activiteiten met betrekking tot e-Codex moeten betrekking hebben op de in Verordening (EU) 2022/850 vastgestelde taken.
- (3) Een e-Codex-contactpersoon is een door een lidstaat of de Commissie aangewezen natuurlijke persoon die van eu-LISA technische ondersteuning kan vragen en ontvangen met betrekking tot alle onderdelen van e-Codex.
- (4) Het aantal e-Codex-contactpersonen in de lidstaten en in de Commissie moet worden bepaald in verhouding tot het aantal geautoriseerde e-Codex-toegangspunten en het aantal digitale procesnormen dat zij toepassen.
- (5) Overeenkomstig de artikelen 1 en 2 van Protocol nr. 22 betreffende de positie van Denemarken, gehecht aan het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, heeft Denemarken niet deelgenomen aan de vaststelling van Verordening (EU) 2022/850; bijgevolg is onderhavig besluit niet bindend voor, noch van toepassing op deze lidstaat.
- (6) Overeenkomstig de artikelen 1 en 2 en artikel 4 bis, lid 1, van Protocol nr. 21 betreffende de positie van het Verenigd Koninkrijk en Ierland ten aanzien van de ruimte van vrijheid, veiligheid en recht, gehecht aan het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en onverminderd artikel 4 van dat protocol, heeft Ierland niet deelgenomen aan de vaststelling van Verordening (EU) 2022/850; bijgevolg is onderhavig besluit niet bindend voor, noch van toepassing op deze lidstaat.
- (7) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming is geraadpleegd overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ en heeft op 24 november 2022 een advies uitgebracht.
- (8) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 19, lid 1, van Verordening (EU) 2022/850 ingestelde comité,

⁽¹⁾ PB L 150 van 1.6.2022, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De vereisten inzake het dienstverleningsniveau voor de door eu-LISA uit te voeren activiteiten als bedoeld in artikel 7 van Verordening (EU) 2022/850 en andere noodzakelijke technische specificaties voor die activiteiten worden vastgesteld in de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Het aantal e-Codex-contactpersonen als bedoeld in artikel 6, lid 1, punt b), van Verordening (EU) 2022/850 wordt vastgesteld in de bijlage bij dit besluit.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 13 januari 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Vereisten inzake het dienstverleningsniveau voor de door eu-LISA uit te voeren activiteiten met betrekking tot e-Codex**1. INLEIDING**

Deze bijlage bevat de vereisten inzake het dienstverleningsniveau voor de in artikel 7 van Verordening (EU) 2022/850 ⁽¹⁾ bedoelde door eu-LISA uit te voeren activiteiten, en andere noodzakelijke technische specificaties voor die activiteiten, waaronder het aantal e-Codex-contactpersonen.

In dit verband hebben alle activiteiten tot doel de verlening te garanderen van kosteneffectieve diensten van hoge kwaliteit die nodig zijn om de duurzaamheid op lange termijn en de governance van e-Codex te waarborgen.

Daartoe worden in deze bijlage de indicatoren vastgesteld die moeten worden gebruikt om de kwaliteit van de geleverde diensten te meten, evenals de minimaal te behalen streefniveaus.

Daarnaast wordt het aantal e-Codex-contactpersonen bepaald dat technische ondersteuning van eu-LISA mag vragen en ontvangen.

2. DEFINITIES

2.1. De definities en samenstelling van e-Codex, zoals bepaald in de artikelen 3 en 5 van Verordening (EU) 2022/850 en in de bijlage daarbij, zijn van toepassing.

2.2. Voor de toepassing van deze bijlage gelden daarnaast de volgende definities:

- (a) “ondersteunde e-Codex-pakketconfiguratie”: de combinatie tussen versies van de connector en de gateway die door eu-LISA zijn getest en aanbevolen met het oog op de correcte werking van een toegangspunt;
- (b) “werkdagen”: normale werkdagen voor de Europese instellingen, agentschappen en organen, met uitzondering van feestdagen, zoals die voor elk kalenderjaar zijn bepaald overeenkomstig artikel 61 van het Statuut van de ambtenaren van de Europese Unie en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Unie, vastgesteld bij Verordening (EEG, Euratom, EGKS) nr. 259/68 van de Raad ⁽²⁾;
- (c) “kantooruren”: werkuren op werkdagen tussen 09h00 en 17h00 (OET/OEZT);
- (d) “ITSM” of “IT-servicebeheer”: de activiteiten die eu-LISA verricht om informatietechnologiediensten (IT-diensten) te ontwerpen, op te bouwen, te leveren, te gebruiken en te controleren;
- (e) “bedrijfscontinuïteitsplan”: het proces waarbij systemen worden gecreëerd voor het voorkomen en herstellen van bedreigingen ten aanzien van e-Codex. Een bedrijfscontinuïteitsplan is niet alleen bedoeld voor preventie, maar ook om ervoor te zorgen dat lopende activiteiten kunnen worden voortgezet vóór en tijdens een ramp;
- (f) “procedure voor vraagbeheer”: een proces dat tot doel heeft ervoor te zorgen dat de verzoeken tot wijzigingen worden geregistreerd, beoordeeld en, indien goedgekeurd, omgezet in vereisten die verder bij eu-LISA moeten worden afgehandeld aan de hand van een gecontroleerd product-, programma- of projectbeheerproces;
- (g) “procedure voor het beheer van operationele wijzigingen”: een proces dat erop gericht is operationele technische wijzigingen op gecontroleerde wijze en met beperkte en aanvaardbare risico's tot stand te brengen, waarbij wordt gezorgd voor maximale meerwaarde en zo veel mogelijk wordt voorkomen dat werk wordt verstoord of opnieuw moet worden gedaan;

⁽¹⁾ Verordening (EU) 2022/850 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2022 betreffende een geautomatiseerd systeem voor de grensoverschrijdende elektronische gegevensuitwisseling op het gebied van justitiële samenwerking in civiele en strafzaken (e-Codex), en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1726 (PB L 150 van 1.6.2022, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 56 van 4.3.1968, blz. 1.

- (h) “release”: een cluster van nieuwe en/of geüpdatete wijzigingen, die eerst zijn getest en goedgekeurd;
- (i) “procedure voor releasebeheer”: een proces dat erop gericht is ervoor te zorgen dat nieuwe releases op een gestructureerde manier worden afgeleverd; het proces omvat de definitie van en overeenstemming over de release- en uitrolplannen en garandeert dat elk releasepakket bestaat uit een reeks ondersteunende productiemiddelen en dienstencomponenten die onderling compatibel zijn.

3. **TAKEN VAN eu-LISA**

3.1. **Taken van eu-LISA op grond van artikel 7, lid 1, van Verordening (EU) 2022/850**

- 3.1.1. Met betrekking tot artikel 7, lid 1, punt a), van Verordening (EU) 2022/850 (het verhelpen van bugs in en het ontwikkelen, onderhouden, updaten, onder meer op het gebied van beveiliging, en verspreiden onder de entiteiten die geautoriseerde e-Codex-toegangspunten gebruiken, van softwareproducten en andere middelen) is eu-LISA verantwoordelijk voor alle aspecten van de levenscyclus van softwareontwikkelingen die verband houden met de ontwikkeling en het onderhoud van de e-Codex-onderdelen.

Eu-LISA houdt een register bij waar artefacten van e-Codex-onderdelen worden opgeslagen en beschikbaar zijn voor de entiteiten die geautoriseerde e-Codex-toegangspunten gebruiken. De onderdelen van e-Codex die onder een openbare licentie van de Europese Unie vallen, worden openbaar gemaakt.

- 3.1.2. Met betrekking tot artikel 7, lid 1, punt b), van Verordening (EU) 2022/850 (het opstellen, onderhouden, updaten en verspreiden onder de entiteiten die geautoriseerde e-Codex-toegangspunten gebruiken, van die documentatie over de onderdelen van e-Codex, de ondersteunende softwareproducten en andere middelen ervan) wordt de documentatie-output ter beschikking gesteld van de entiteiten die geautoriseerde e-Codex-toegangspunten gebruiken in een door eu-LISA verstrekt register. Eu-LISA stelt een passende procedure voor releasebeheer vast.
- 3.1.3. Met betrekking tot artikel 7, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2022/850 (het ontwikkelen, onderhouden, updaten en verspreiden onder de entiteiten die geautoriseerde e-Codex-toegangspunten gebruiken, van een configuratiebestand met een uitputtende lijst van geautoriseerde e-Codex-toegangspunten, met inbegrip van de digitale procesnormen die elk van deze geautoriseerde e-Codex-toegangspunten toepast), en gezien de kritieke aard van de dienst voor configuratiebestanden, ontwikkelt en onderhoudt eu-LISA de tool voor configuratiebeheer, in overeenstemming met de onderstaande vereisten inzake beschikbaarheid. Deze tool is een softwareproduct dat wordt gebruikt voor de uitvoering van de in artikel 7, lid 1, bedoelde taak.
- 3.1.4. Met betrekking tot artikel 7, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2022/850 (het doorvoeren van technische wijzigingen in en het toevoegen van nieuwe functies, die worden gepubliceerd als nieuwe softwareversies, aan e-Codex om te kunnen voldoen aan nieuwe vereisten, zoals die van de in artikel 6, lid 2, bedoelde uitvoeringshandelingen, of op verzoek van de adviesgroep e-Codex) moeten nieuwe softwareversies de vorm hebben van releases. Om in te spelen op nieuwe zakelijke en technische vereisten is eu-LISA verantwoordelijk voor de permanente ontwikkeling van de softwarecomponenten van e-Codex.

De raad van bestuur van eu-LISA keurt de procedure voor vraagbeheer en de procedure voor het beheer van operationele wijzigingen van eu-LISA goed, rekening houdend met het advies van de adviesgroep e-Codex.

- 3.1.5. Met betrekking tot artikel 7, lid 1, punt e), van Verordening (EU) 2022/850 (het ondersteunen en coördineren van testactiviteiten, met inbegrip van connectiviteit, waarbij de geautoriseerde e-Codex-toegangspunten worden betrokken) verleent eu-LISA ondersteuning en coördineert het testactiviteiten waarbij de geautoriseerde e-Codex-toegangspunten worden betrokken. In dit verband legt eu-LISA richtsnoeren, testplannen, testscenario's en testcases vast en stelt het test-/nalevingsverslagen op.
- 3.1.6. Met betrekking tot artikel 7, lid 1, punt f), van Verordening (EU) 2022/850 (het verlenen van technische ondersteuning aan de e-Codex-contactpersonen met betrekking tot e-Codex) verleent eu-LISA technische ondersteuning aan de e-Codex-contactpersonen met betrekking tot e-Codex. Daartoe stelt eu-LISA middelen permanent beschikbaar tijdens kantooruren zodat de e-Codex-contactpersonen beschikken over een centraal contactpunt voor technische ondersteuning, onder meer voor de gateway (“helpdeskdienst”). Eu-LISA geeft in een ondersteunde e-Codex-pakketconfiguratie follow-up aan verzoeken met betrekking tot de gateway, voor zover deze verband houden met de correcte werking ervan met de connector.

De technische ondersteuning wordt verleend overeenkomstig de e-Codex-gebruikershandleiding.

Bij de behandeling van verzoeken om technische ondersteuning en van incidenten verleent eu-LISA ondersteuning naar best vermogen en binnen de grenzen van zijn bevoegdheid, tenzij de verzoeken en incidenten uitsluitend verband houden met omstandigheden die specifiek zijn voor de infrastructuur van de entiteiten die een geautoriseerd e-Codex-toegangspunt gebruiken.

3.1.7. Met betrekking tot artikel 7, lid 1, punt g), van Verordening (EU) 2022/850 (het ontwikkelen, uitrollen, onderhouden, updaten van de digitale procesnormen en het verspreiden ervan onder de entiteiten die geautoriseerde e-Codex-toegangspunten gebruiken) is eu-LISA verantwoordelijk voor de ontwikkeling, het onderhoud, het updaten en de uitrol van de digitale procesnormen die zijn vastgesteld door middel van uitvoeringshandelingen uit hoofde van Verordening (EU) 2022/850 (artikel 6, lid 2), door middel van andere rechtshandelingen van de Unie op het gebied van justitiële samenwerking in burgerlijke en strafzaken of door middel van handelingen die zijn opgesteld door de adviesgroep e-Codex (artikel 12, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2022/850).

Eu-LISA is verantwoordelijk voor het organiseren van de uitrol van nieuwe en/of geüpdatete digitale procesnormen door deze te verspreiden onder de entiteiten die geautoriseerde e-Codex-toegangspunten gebruiken.

3.1.8. Met betrekking tot artikel 7, lid 1, punt h), van Verordening (EU) 2022/850 (het bekendmaken op de website van eu-LISA van een lijst van de geautoriseerde e-Codex-toegangspunten die zijn aangemeld bij eu-LISA en de digitale procesnormen die elk van die geautoriseerde e-Codex-toegangspunten toepast), bevat de lijst van geautoriseerde toegangspunten de naam van de entiteiten die deze toegangspunten gebruiken en wordt deze lijst bekendgemaakt op de voor e-Codex bestemde website van eu-LISA.

3.1.9. Met betrekking tot artikel 7, lid 1, punt i), van Verordening (EU) 2022/850 (voldoen aan verzoeken om technisch advies en ondersteuning van diensten van de Commissie in het kader van de voorbereiding van de in artikel 6, lid 2, bedoelde uitvoeringshandelingen) verstrekt eu-LISA de Commissie technische bijstand en deskundigheid bij het opstellen van nieuwe digitale procesnormen, met inbegrip van met name de voorbereiding van technische achtergronddocumenten en bewijsstukken, alsook bijstand gedurende de hele procedure tot de vaststelling van de uitvoeringshandelingen, met inbegrip van deelname aan vergaderingen.

3.1.10. Met betrekking tot artikel 7, lid 1, punt j), van Verordening (EU) 2022/850 (beoordelen of nieuwe digitale procesnormen nodig zijn en deze normen evalueren en voorbereiden, onder meer door workshops met de e-Codex-contactpersonen te organiseren en te faciliteren) zorgt eu-LISA voor het evalueren van de behoefte aan, het beoordelen en het voorbereiden van nieuwe digitale procesnormen. Deze taak wordt met name toevertrouwd aan de adviesgroep e-Codex (artikel 12, lid 2, punt b)). Het organiseren en faciliteren van workshops met de e-Codex-contactpersonen wordt gebruikt als een van de instrumenten bij de evaluatie.

3.1.11. Met betrekking tot artikel 7, lid 1, punt k), van Verordening (EU) 2022/850 (het ontwikkelen, onderhouden en updaten van de EU e-Justice Core Vocabulary, waarop de digitale procesnormen zijn gebaseerd) ontwikkelt, onderhoudt en updatet eu-LISA de EU e-Justice Core Vocabulary, waarop de digitale procesnormen zijn gebaseerd. In dit verband wordt de EU e-Justice Core Vocabulary onderhouden in het kader van de procedure voor vraagbeheer en opgeslagen als onderdeel van een door eu-LISA ter beschikking gesteld en gehost register.

3.1.12. Met betrekking tot artikel 7, lid 1, punt l), van Verordening (EU) 2022/850 is eu-LISA verantwoordelijk voor het ontwikkelen en verspreiden van operationele beveiligingsnormen, als bedoeld in artikel 11 van Verordening (EU) 2022/850.

3.1.13. Met betrekking tot artikel 7, lid 1, punt m), van Verordening (EU) 2022/850 (het verstrekken van opleidingen, onder meer aan alle belanghebbenden, over het technische gebruik van e-Codex, overeenkomstig Verordening (EU) 2018/1726^(*), met inbegrip van het verstrekken van onlineopleidingsmateriaal) verstrekt eu-LISA een opleidingsplan voor e-Codex op basis van een analyse van de behoeften van de belanghebbenden.

(*) Verordening (EU) 2018/1726 van het Europees Parlement en de Raad van 14 november 2018 betreffende het Agentschap van de Europese Unie voor het operationeel beheer van grootschalige IT-systemen op het gebied van vrijheid, veiligheid en recht (eu-LISA), tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1987/2006 en Besluit 2007/533/JBZ van de Raad en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 1077/2011 (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 99).

3.2. **Taken van eu-LISA op grond van artikel 7, lid 2, van Verordening (EU) 2022/850**

- 3.2.1. Met betrekking tot artikel 7, lid 2, punt a), van Verordening (EU) 2022/850 (het leveren, beheren en onderhouden van de hardware en software van de IT-infrastructuur op zijn technische locaties die nodig zijn voor de uitvoering van zijn taken) zorgt eu-LISA voor de levering, het beheer en het onderhoud van de hardware en software van de IT-infrastructuur op zijn technische locaties die nodig zijn voor de uitvoering van de taken van eu-LISA met betrekking tot e-Codex. Eu-LISA updatet de relevante procedures daartoe, met inbegrip van het bedrijfscontinuïteitsplan, om alle componenten van e-Codex erin op te nemen.
- 3.2.2. Met betrekking tot artikel 7, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2022/850 (het leveren, beheren en onderhouden van een centraal testplatform, en het waarborgen van de integriteit en beschikbaarheid van de rest van e-Codex) zorgt eu-LISA voor de levering, het beheer en het onderhoud van het centrale testplatform in overeenstemming met de onderstaande vereisten inzake beschikbaarheid. Het onderhoud in verband met de testactiviteiten die op het centrale testplatform worden uitgevoerd, mag geen afbreuk doen aan de integriteit en beschikbaarheid van de rest van e-Codex.
- 3.2.3. Met betrekking tot artikel 7, lid 2, punt c), van Verordening (EU) 2022/850 (het informeren van het grote publiek over e-Codex via een reeks grootschalige communicatiekanalen, waaronder websites of socialemediaplatforms) is eu-LISA verantwoordelijk voor het informeren van het grote publiek over e-Codex en over belangrijke ontwikkelingen. Dit moet gebeuren via een reeks grootschalige communicatiekanalen, waaronder websites en/of socialemediaplatforms. Overeenkomstig artikel 12, lid 2, punt c), van Verordening (EU) 2022/850 houdt eu-LISA bij de omschrijving en uitvoering van zijn activiteiten in dit verband rekening met de input van de adviesgroep e-Codex.
- 3.2.4. Met betrekking tot artikel 7, lid 2, punt d), van Verordening (EU) 2022/850 is eu-LISA verantwoordelijk voor het opstellen, updaten en online verspreiden van niet-technische informatie over e-Codex en de door eu-LISA uitgevoerde activiteiten.

4. **ROL VAN eu-LISA MET BETREKKING TOT DE GATEWAY**

Overeenkomstig artikel 7, lid 3, van Verordening (EU) 2022/850 moet eu-LISA tijdens kantooruren middelen op oproepbasis ter beschikking stellen om de e-Codex-contactpersonen te voorzien van één contactpunt voor technische ondersteuning, ook voor de gateway.

Overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EU) 2022/850 is eu-LISA verantwoordelijk voor de onderdelen van e-Codex, met uitzondering van de gateway, aangezien deze momenteel gebaseerd is op "eDelivery", een bouwsteen die door de Commissie wordt onderhouden en sectoroverschrijdend wordt aangeboden. Eu-LISA neemt de volledige verantwoordelijkheid voor het beheer van de connector en de digitale procesnormen over van de entiteit die e-Codex beheert. Aangezien de gateway en de connector integraal deel uitmaken van e-Codex, moet eu-LISA ervoor zorgen dat de connector compatibel is met de meest recente versie van de gateway.

Eu-LISA geeft in een ondersteunde e-Codex-pakketconfiguratie follow-up aan problemen die betrekking hebben op de gateway, voor zover deze verband houden met de correcte werking ervan met de connector.

Voor kwesties op het gebied van technische ondersteuning in een ondersteunde e-Codex-pakketconfiguratie die betrekking hebben op de gateway en waarvoor de servicedesk van eu-LISA alleen geen oplossing kan bieden, onderhoudt eu-LISA contact met de entiteit die verantwoordelijk is voor het beheer van de gateway. Dit proces moet transparant zijn voor de e-Codex-contactpersonen.

Eu-LISA dient naar best vermogen te handelen, maar de oplossing kan uiteindelijk afhangen van de bijstand door de actoren die verantwoordelijk zijn voor de gateway. Daarom zijn de doelstellingen voor de vereisten inzake het dienstverleningsniveau niet van toepassing in gevallen waarin eu-LISA bijstand nodig zou hebben van de actoren die verantwoordelijk zijn voor de gateway.

	Gebruikers van de eDelivery-toepassing van de Commissie	Gebruikers van een andere toepassing dan eDelivery
API-specificaties	Inbegrepen	Inbegrepen
Uitrol en configuratie	Inbegrepen	Niet inbegrepen
Certificaten	Inbegrepen	Inbegrepen
Ondersteuning voor connectiviteitstests	Inbegrepen	Inbegrepen
Ondersteuning voor integratietests	Inbegrepen	Inbegrepen
Probleemoplossing	Inbegrepen	Niet inbegrepen

5. VERSLAGLEGGING AAN DE ADVIESGROEP

Om de adviesgroep in staat te stellen toezicht te houden op de naleving door eu-LISA van de in artikel 12, lid 2, punt d), van Verordening (EU) 2022/850 bedoelde vereisten inzake het dienstverleningsniveau, houdt eu-LISA de adviesgroep e-Codex regelmatig op de hoogte van alle operationele beheersactiviteiten die in verband met e-Codex worden uitgevoerd. Eu-LISA houdt met name de volgende informatie bij en communiceert deze regelmatig aan de adviesgroep e-Codex:

- (a) alle informatie die relevant is om te beoordelen of eu-LISA voldoet aan de in dit uitvoeringsbesluit vastgestelde vereisten inzake het dienstverleningsniveau;
- (b) schema's en planningsartefacten van wijzigingsverzoeken en nieuwe software-releases.

De adviesgroep e-Codex stelt de exacte structuur, inhoud en parameters van deze verslaglegging vast, alsook de precieze modaliteiten en frequentie ervan.

6. e-CODEX-GEBRUIKERSHANDLEIDING

Eu-LISA voorziet in de e-Codex-gebruikershandleiding, die het referentiedocument is voor het operationele beheer van de systemen voor de e-Codex-contactpersonen en de servicedesk van eu-LISA. Zij moet een beschrijving bevatten van alle mogelijke interacties die verband houden met IT-servicebeheer.

De e-Codex-gebruikershandleiding moet een beperkt basisdocument zijn dat op een "need-to-know"-basis wordt verspreid en door de servicedesk van eu-LISA in haar meest recente goedgekeurde versie aan alle contactpersonen wordt verstrekt. De contactpersonen mogen de e-Codex-gebruikershandleiding alleen delen als zij daartoe gemachtigd zijn.

De e-Codex-gebruikershandleiding bevat met name:

- (a) de manier van communiceren en de communicatiekanalen;
- (b) de vereisten op het gebied van operationele configuratie, met doelstellingen voor diensten en dienstverleningsniveaus;
- (c) de procedure voor incidentenbeheer/de escalatieprocedure, met inbegrip van classificatie en prioritering;
- (d) de procedures voor de afhandeling van verzoeken en voor technische bijstand;
- (e) het onderhoudsbeheer;
- (f) eventuele toepasselijke bijlagen.

De e-Codex-gebruikershandleiding wordt goedgekeurd door de raad van bestuur van eu-LISA, rekening houdend met het advies van de adviesgroep e-Codex.

7. e-CODEX-CONTACTPERSONEN

Overeenkomstig artikel 6, lid 5, en artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) 2022/850 wijzen respectievelijk de lidstaten en de Commissie een bepaald aantal e-Codex-contactpersonen aan, naar rato van het aantal door hen geautoriseerde e-Codex-toegangspunten en het aantal digitale procesnormen dat die geautoriseerde e-Codex-toegangspunten toepassen. Zij stellen eu-LISA in kennis van een lijst van de e-Codex-contactpersonen en eventuele wijzigingen daarin.

Aan elk geautoriseerd e-Codex-toegangspunt worden ten minste twee e-Codex-contactpersonen toegewezen. Afhankelijk van het aantal digitale procesnormen dat een geautoriseerd e-Codex-toegangspunt toepast, kunnen meer dan twee contactpersonen worden toegewezen.

Het totale aantal e-Codex-contactpersonen en de objectieve criteria op grond waarvan meer dan twee contactpersonen aan een geautoriseerd e-Codex-toegangspunt kunnen worden toegewezen, worden door de raad van bestuur van eu-LISA, op voorstel van de programmabestuursraad van eu-LISA, vastgesteld en jaarlijks herzien, overeenkomstig de vereisten van de geautoriseerde e-Codex-toegangspunten en rekening houdend met de beschikbare middelen van eu-LISA.

In het kader van het toezicht op de naleving door eu-LISA van de vereisten inzake het dienstverleningsniveau overeenkomstig artikel 12, lid 2, punt d), van Verordening (EU) 2022/850 gaat de adviesgroep e-Codex na of het totale aantal e-Codex-contactpersonen moet worden gewijzigd.

8. DIENSTEN EN STREEFNIVEAUS

8.1. Beginselen

De verantwoordelijkheid voor het veilig opzetten en gebruiken van een geautoriseerd e-Codex-toegangspunt ligt bij de entiteiten die geautoriseerde e-Codex-toegangspunten gebruiken. In dit verband bieden de e-Codex-contactpersonen initiële gebruikersondersteuning bij de uitrol van geautoriseerde e-Codex-toegangspunten die onder hun verantwoordelijkheid vallen.

Eu-LISA verleent technische ondersteuning aan de e-Codex-contactpersonen in de vorm van antwoorden en oplossingen, zoals bepaald in de e-Codex-gebruikershandleiding.

Eu-LISA zet een servicedesk op die het centrale punt voor technische ondersteuning vormt. De e-Codex-contactpersonen openen tickets overeenkomstig de e-Codex-gebruikershandleiding, en deze tickets worden door eu-LISA geanalyseerd zodra zij zijn aangemaakt. De e-Codex-contactpersoon inventariseert en categoriseert de tickets in eerste instantie aan de hand van de richtsnoeren in de gebruikershandleiding. Met instemming van de betrokken e-Codex-contactpersoon kan eu-LISA een ticket herclassificeren.

Wijzigingen worden behandeld in het kader van de procedure voor vraagbeheer. Eu-LISA deelt de wijzigingen — zowel volledig als samengevat — regelmatig met de entiteiten die geautoriseerde e-Codex-toegangspunten gebruiken en met de adviesgroep e-Codex.

De servicedesk van eu-LISA moet beschikbaar zijn tijdens kantooruren.

8.2. De onderdelen van het IT-servicebeheer zijn:

- (a) connectorsoftware;
- (b) centraal testplatform;
- (c) tool voor configuratiebeheer;
- (d) e-Codex-register;
- (e) digitale procesnormen.

Voor deze onderdelen zal in de gebruikershandleiding worden gespecificeerd welke doelstellingen op het gebied van diensten en dienstverleningsniveaus moeten worden bereikt in het kader van het incidentenbeheer en de beschikbaarheid.

8.3. Beschikbaarheid

De beschikbaarheid van e-Codex-onderdelen wordt berekend over de verslagperiode die zal worden vastgesteld in de e-Codex-gebruikershandleiding. Geplande perioden van niet-beschikbaarheid worden niet in aanmerking genomen bij de berekening van de beschikbaarheid.

Onderdeel	Beschikbaarheid
Register	95 %
Tool voor configuratiebeheer	98 %
Centraal testplatform	90 %
ITSM-instrument	95 %

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties
van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL