



### Índice

#### II Atos não legislativos

##### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2023/113 da Comissão, de 16 de janeiro de 2023, que autoriza a colocação no mercado de sal de sódio de 3'-sialil-lactose produzido por estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2023/114 da Comissão, de 16 de janeiro de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas benzovindiflupir, buprofezina, ciflufenamida, fluaziname, flutolanil, lambda-cialotrina, mecoprope-P, mepiquato, metirame, metsulfurão-metilo, fosfano e piraclostrobina <sup>(1)</sup> ..... 9
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2023/115 da Comissão, de 16 de janeiro de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação do período de aprovação da substância ativa dimoxistrobina <sup>(1)</sup> ..... 13
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2023/116 da Comissão, de 16 de janeiro de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação do período de aprovação da substância ativa oxamil <sup>(1)</sup> ..... 15

##### DECISÕES

- ★ Decisão de Execução (UE) 2023/117 da Comissão, de 13 de janeiro de 2023, relativa aos requisitos relativos ao nível de serviço aplicáveis às atividades a realizar pela eu-LISA no que diz respeito ao sistema e-CODEX <sup>(1)</sup> ..... 17

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE.



## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/113 DA COMISSÃO

de 16 de janeiro de 2023

que autoriza a colocação no mercado de sal de sódio de 3'-sialil-lactose produzido por estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão <sup>(2)</sup> estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2021/96 da Comissão <sup>(3)</sup> autorizou a colocação no mercado da União de sal de sódio de 3'-sialil-lactose obtido por fermentação microbiana com utilização da estirpe geneticamente modificada K12 DH1 de *Escherichia coli* («*E. coli*») como novo alimento, nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (4) Em 13 de maio de 2020, a empresa Chr. Hansen A/S («requerente») apresentou um pedido de autorização à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocar no mercado da União como novo alimento o sal de sódio de 3'-sialil-lactose («3'-SL») obtido por fermentação microbiana com utilização de duas estirpes geneticamente modificadas (uma estirpe produtora e uma estirpe degradadora opcional) derivadas da estirpe hospedeira *E. coli* BL21(DE3). O requerente solicitou que a utilização de sal de sódio de 3'-SL em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas e alimentos para

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

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2021/96 da Comissão de 28 de janeiro de 2021 que autoriza a colocação no mercado de sal de sódio de 3'-sialil-lactose como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão (JO L 31 de 29.1.2021, p. 201).

<sup>(4)</sup> Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para lactentes e crianças pequenas destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos para lactentes e crianças pequenas, bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, e suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>, destinados à população em geral. Posteriormente, em 17 de junho de 2022, o requerente alterou o pedido inicial relativo à utilização do sal de sódio de 3'-SL em suplementos alimentares a fim de excluir lactentes e crianças pequenas. O requerente propôs igualmente que não fossem utilizados suplementos alimentares contendo sal de sódio de 3'-SL se outros alimentos com adição de sal de sódio de 3'-SL forem consumidos no mesmo dia.

- (5) Em 13 de maio de 2020, o requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção dos estudos e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade apresentados em apoio do pedido, nomeadamente um estudo de validação dos métodos de espectrometria de massa («MS»), ressonância magnética nuclear («NMR») e cromatografia de troca aniônica de alta eficiência com detecção amperimétrica pulsada («HPAEC-PAD») e os resultados para a determinação da identidade da 3'-SL e dos subprodutos hidratos de carbono presentes no novo alimento <sup>(6)</sup>, uma descrição <sup>(7)</sup> e os certificados de depósito <sup>(8)</sup> da estirpe produtora e da estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas do sal de sódio de 3'-SL, os relatórios de validação do sistema e do método da reação em cadeia da polimerase em tempo real quantitativa («qPCR») para a estirpe produtora e a estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas do sal de sódio de 3'-SL <sup>(9)</sup>, um ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio de 3'-SL <sup>(10)</sup>, um ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com sal de sódio de 3'-SL <sup>(11)</sup>, um estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de sete dias com sal de sódio de 3'-SL <sup>(12)</sup>, um estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com sal de sódio de 3'-SL <sup>(13)</sup> e um estudo clínico com lactentes nascidos no tempo previsto a fim de avaliar a adequação nutricional e a tolerabilidade de fórmulas para lactentes contendo uma mistura de oligossacáridos idênticos aos do leite humano <sup>(14)</sup>.
- (6) Em 18 de dezembro de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação do sal de sódio de 3'-SL obtido por fermentação microbiana com a utilização de duas estirpes geneticamente modificadas (uma estirpe produtora e uma estirpe degradadora opcional) derivadas da estirpe hospedeira («*E. coli*») BL21(DE3), como novo alimento, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) Em 29 de abril de 2022, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of 3'-sialyllactose sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» <sup>(15)</sup>, em conformidade com o disposto do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o sal de sódio de 3'-SL é seguro nas condições de utilização propostas para a população-alvo proposta. Por conseguinte, esse parecer científico apresenta fundamentos suficientes para concluir que o sal de sódio de 3'-SL cumpre os requisitos de autorização previstos no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, quando utilizado em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas e alimentos para bebés destinados a

<sup>(5)</sup> Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

<sup>(6)</sup> Chr. Hansen, 2019 e 2021 (não publicados).

<sup>(7)</sup> Chr. Hansen, 2019 e 2021 (não publicados).

<sup>(8)</sup> Chr. Hansen, 2020 (não publicado).

<sup>(9)</sup> Chr. Hansen, 2021 (não publicado).

<sup>(10)</sup> Chr. Hansen, 2018 (não publicado) e Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S. e Parkot, J., «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, vol. 136, n.º 111118, 2020.

<sup>(11)</sup> Chr. Hansen, 2018 (não publicado) e Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S. e Parkot, J., «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, vol. 136, n.º 111118, 2020.

<sup>(12)</sup> Chr. Hansen, 2018 e 2021 (não publicados) e Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S. e Parkot, J., «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, vol. 136, n.º 111118, 2020.

<sup>(13)</sup> Chr. Hansen, 2019 e 2021 (não publicados) e Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S. e Parkot, J., «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, vol. 136, n.º 111118, 2020.

<sup>(14)</sup> Chr. Hansen, 2020 e 2021 (não publicados).

<sup>(15)</sup> *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 5, artigo 7331, 2022.

lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para lactentes e crianças pequenas destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, excluindo alimentos para lactentes e crianças pequenas, bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, e suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE.

- (9) No seu parecer científico, a Autoridade considerou que não poderia ter chegado às suas conclusões sobre a segurança do sal de sódio de 3'-SL sem os dados e estudos científicos sobre a validação dos métodos de MS, NMR e HPAEC-PAD e os resultados para a determinação da identidade do sal de sódio de 3'-SL e dos subprodutos hidratos de carbono presentes no novo alimento, a descrição e os certificados de depósito da estirpe produtora e da estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas do sal de sódio de 3'-SL, os relatórios de validação do sistema e do método da qPCR para a estirpe produtora e a estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas do sal de sódio de 3'-SL, o ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio de 3'-SL, o ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com sal de sódio de 3'-SL, o estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de sete dias com sal de sódio de 3'-SL, o estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com sal de sódio de 3'-SL e o estudo clínico com lactentes nascidos no tempo previsto a fim de avaliar a adequação nutricional e a tolerabilidade de fórmulas para lactentes contendo uma mistura de oligossacáridos idênticos aos do leite humano.
- (10) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus direitos de propriedade sobre os referidos estudos e dados científicos e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência aos mesmos, em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (11) O requerente declarou que, nos termos da legislação nacional, à data de apresentação do pedido detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos estudos e dados científicos sobre a validação dos métodos de MS, NMR e HPAEC-PAD e os resultados para a determinação da identidade da 3'-SL e dos subprodutos hidratos de carbono presentes no novo alimento, a descrição e os certificados de depósito da estirpe produtora e da estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas do sal de sódio de 3'-SL, os relatórios de validação do sistema e do método da qPCR para a estirpe produtora e a estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas do sal de sódio de 3'-SL, o ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio de 3'-SL, o ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com sal de sódio de 3'-SL, o estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de sete dias com sal de sódio de 3'-SL, o estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com sal de sódio de 3'-SL e o estudo clínico com lactentes nascidos no tempo previsto a fim de avaliar a adequação nutricional e a tolerabilidade de fórmulas para lactentes contendo uma mistura de oligossacáridos idênticos aos do leite humano, e que o acesso ou a referência a esses dados e estudos, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.
- (12) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos. Por conseguinte, os estudos dados científicos sobre a validação dos métodos de MS, NMR e HPAEC-PAD e os resultados para a determinação da identidade da 3'-SL e dos subprodutos hidratos de carbono presentes no novo alimento, a descrição e os certificados de depósito da estirpe produtora e da estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas do sal de sódio de 3'-SL, os relatórios de validação do sistema e do método da qPCR para a estirpe produtora e a estirpe degradadora opcional geneticamente modificadas do sal de sódio de 3'-SL, o ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio de 3'-SL, o ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com sal de sódio de 3'-SL, o estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de sete dias com sal de sódio de 3'-SL, o estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com sal de sódio de 3'-SL e o estudo clínico com lactentes nascidos no tempo previsto a fim de avaliar a adequação nutricional e a tolerabilidade de fórmulas para lactentes contendo uma mistura de oligossacáridos idênticos aos do leite humano devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar o sal de sódio de 3'-SL produzido com estirpes derivadas de *E. coli* BL21(DE3) no mercado da União, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

- (13) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização do sal de sódio de 3'-SL produzido com estirpes derivadas de *E. coli* BL21(DE3) e a referência aos estudos e dados científicos constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.
- (14) Em conformidade com as condições de utilização dos suplementos alimentares que contenham sal de sódio de 3'-SL propostas pelo requerente, é necessário informar os consumidores, através de uma rotulagem adequada, de que os suplementos alimentares que contenham sal de sódio de 3'-SL não devem ser consumidos por lactentes e crianças com menos de três anos de idade e não devem ser utilizados se outros alimentos com adição de sal de sódio de 3'-SL forem consumidos no mesmo dia.
- (15) É adequado que a inclusão do sal de sódio de 3'-SL produzido com estirpes derivadas de *E. coli* BL21(DE3) como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as especificações exigidas e outras informações relativas à sua autorização referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (16) O sal de sódio de 3'-SL produzido com estirpes derivadas de *E. coli* BL21(DE3) deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

1. É autorizada a colocação no mercado da União do sal de sódio de 3'-sialil-lactose produzido com estirpes derivadas de *E. coli* BL21(DE3).

O sal de sódio de 3'-sialil-lactose produzido com estirpes derivadas de *E. coli* BL21(DE3) deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

#### Artigo 2.º

Apenas a empresa Chr. Hansen A/S <sup>(16)</sup> está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 6 de fevereiro de 2023, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da Chr. Hansen A/S.

#### Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preenchem as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da empresa Chr. Hansen A/S.

#### Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de janeiro de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
<b>«Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (“3'-SL”)</b> <b>[produzido por estirpes derivadas de E. coli BL21(DE3)]</b>	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	<p>A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «sal de sódio de 3'-sialil-lactose».</p> <p>A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-SL) deve ostentar uma menção indicando que esses suplementos alimentares:</p> <p>a) Não devem ser consumidos por crianças com idade inferior a 3 anos;</p> <p>b) Não devem ser utilizados se outros alimentos com adição de sal de sódio de 3'-sialil-lactose forem consumidos no mesmo dia.</p>		<p>Autorizado em 6 de fevereiro de 2023. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Requerente: Chr. Hansen A/S, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dinamarca. Durante o período de proteção de dados, só a Chr. Hansen A/S está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento sal de sódio de 3'-sialil-lactose, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da “Chr. Hansen A/S”.</p> <p>Termo do período de proteção de dados: 6 de fevereiro de 2028.»</p>
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,23 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,28 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,28 g/l ou 0,28 g/kg no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	0,28 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			



Alimentos destinados a fins medicinais específicos para lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	De acordo com as necessidades nutricionais específicas dos lactentes e das crianças pequenas a que os produtos se destinam, mas, em qualquer caso sem exceder 0,23 g/l ou 0,28 g/kg no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante.			
Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, exceto lactentes e crianças pequenas	0,7 g/dia			

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Especificações
«Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (“3'-SL”) [produzido por estirpes derivadas de <i>E. coli</i> BL21(DE3)]	<p><b>Descrição:</b></p> <p>O sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-SL) é um produto pulverulento ou aglomerado purificado, de cor branca a esbranquiçada, produzido por um processo microbiano e que contém níveis limitados de lactose, 3'-sialil-lactulose e ácido siálico.</p> <p><b>Definição:</b></p> <p>Denominação química: Sal de sódio da N-acetil-<math>\alpha</math>-D-neuraminil-(2 → 3)-<math>\beta</math>-D-galactopiranosil-(1 → 4)-D-glucose  Fórmula química: C<sub>23</sub>H<sub>38</sub>NO<sub>19</sub>Na  Massa molecular: 655,53 Da  N.º CAS: 128596-80-5</p>

**Fonte:** Duas estirpes geneticamente modificadas (uma estirpe produtora e uma estirpe degradadora opcional) de *Escherichia coli* BL21(DE3)

**Características/Composição:**

Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (% de matéria seca):  $\geq 88,0$  % (m/m)

3'-Sialil-lactulose (% de matéria seca):  $\leq 5,0$  % (m/m)

D-Lactose (% de matéria seca):  $\leq 5,0$  % (m/m)

Ácido siálico (% da matéria seca):  $\leq 1,5$  % (m/m)

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

Soma de outros hidratos de carbono (% de matéria seca)<sup>a</sup>:  $\leq 5,0$  % (m/m)

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

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

Proteínas residuais:  $\leq 0,01$  % (m/m)

Sódio:  $\leq 4,2$  % (m/m)

**Crítérios microbiológicos:**

Contagem em placa normal:  $\leq 1\ 000$  UFC/g

*Enterobacteriaceae*:  $\leq 10$  UFC/g

*Salmonella* spp.: ausentes em 25 g

Bolores e leveduras:  $\leq 100$  UFC/g

*Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: ausente em 10 g

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

<sup>a</sup> Soma de outros hidratos de carbono =  $100$  [% (m/m) de matéria seca] – sal de sódio de 3'-sialil-lactose [% (m/m) de matéria seca] – hidratos de carbono quantificados [% (m/m) de matéria seca] – cinzas [% (m/m) de matéria seca].

\* UFC: unidades formadoras de colónias.

\*\* UE: unidades de endotoxinas.».

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/114 DA COMISSÃO****de 16 de janeiro de 2023****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas benzovindiflupir, buprofezina, ciflufenamida, fluaziname, flutolanil, lambda-cialotrina, mecoprope-P, mepiquato, metirame, metsulfurão-metilo, fosfano e piraclostrobina****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 17.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(2)</sup> enumeram-se as substâncias ativas que se considera terem sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, enquanto na parte B do anexo se enumeram as substâncias ativas aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e, na parte E, as substâncias ativas aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 como substâncias candidatas para substituição.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) 2021/2068 da Comissão <sup>(3)</sup> prorrogou o período de aprovação das substâncias ativas mecoprope-P, metirame e piraclostrobina até 31 de janeiro de 2023 e o das substâncias ativas fluaziname, flutolanil e mepiquato até 28 de fevereiro de 2023. O Regulamento de Execução (UE) 2018/670 da Comissão <sup>(4)</sup> prorrogou o período de aprovação da substância ativa buprofezina até 31 de janeiro de 2023. O Regulamento de Execução (UE) 2017/1527 da Comissão <sup>(5)</sup> prorrogou o período de aprovação da substância ativa ciflufenamida até 31 de março de 2023.
- (3) A aprovação da substância ativa benzovindiflupir expira em 2 de março de 2023, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2016/177 da Comissão <sup>(6)</sup>.
- (4) A aprovação da substância ativa lambda-cialotrina expira em 31 de março de 2023, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2016/146 da Comissão <sup>(7)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2021/2068 da Comissão, de 25 de novembro de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas benfluralina, dimoxistrobina, fluaziname, flutolanil, mecoprope-P, mepiquato, metirame, oxamil e piraclostrobina (JO L 421 de 26.11.2021, p. 25).

<sup>(4)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2018/670 da Comissão, de 30 de abril de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas bromuconazol, buprofezina, haloxifope-P e napropamida (JO L 113 de 3.5.2018, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/1527 da Comissão, de 6 de setembro de 2017, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas ciflufenamida, fluopicolida, heptamalo-xiloglucano e malatão (JO L 231 de 7.9.2017, p. 3).

<sup>(6)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2016/177 da Comissão, de 10 de fevereiro de 2016, que aprova a substância ativa benzovindiflupir como candidata a substituição, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 (JO L 35 de 11.2.2016, p. 1).

<sup>(7)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2016/146 da Comissão, de 4 de fevereiro de 2016, que renova a aprovação da substância ativa lambda-cialotrina como candidata a substituição, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 (JO L 30 de 5.2.2016, p. 7).

- (5) A aprovação da substância ativa metsulfurão-metilo expira em 31 de março de 2023, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2016/139 da Comissão <sup>(8)</sup>.
- (6) A aprovação da substância ativa fosfano expira em 31 de março de 2023, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 1043/2012 da Comissão <sup>(9)</sup>.
- (7) Foram apresentados pedidos de renovação da aprovação dessas substâncias em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão <sup>(10)</sup>.
- (8) É provável que as aprovações dessas substâncias ativas expirem antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação, devido ao adiamento do processo de tomada de decisão relativo à renovação. Por conseguinte, e uma vez que as razões para este atraso são independentes da vontade dos requerentes, é necessário prorrogar os respetivos períodos de aprovação por um período limitado para permitir a conclusão da avaliação necessária para uma tomada de decisão quanto aos pedidos de renovação da aprovação.
- (9) Em especial, é necessária uma prorrogação do período de aprovação das substâncias ativas fluaziname, flutolanil, mecoprope-P, mepiquato, metirame e piraclostrobina para conceder o tempo necessário para a realização de uma avaliação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino dessas substâncias ativas, em conformidade com o procedimento estabelecido nos artigos 13.º e 14.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012.
- (10) Caso a Comissão adote um regulamento determinando que a aprovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento não é renovada em virtude do incumprimento dos critérios de aprovação, a Comissão estabelecerá a data de termo na data que vigorava antes da adoção do presente regulamento ou na data de entrada em vigor do regulamento que determina a não renovação da aprovação da substância ativa, consoante a data que for posterior. Caso a Comissão adote um regulamento que determine a renovação da aprovação da substância ativa referida no anexo do presente regulamento, a Comissão procurará estabelecer, atendendo às circunstâncias, a data de aplicação mais próxima possível.
- (11) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (12) Uma vez que as atuais aprovações da buprofezina, do mecoprop-P, do metirame, e da piraclostrobina expiram em 31 de janeiro de 2023, o presente regulamento deve entrar em vigor o mais rapidamente possível.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

<sup>(8)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2016/139 da Comissão, de 2 de fevereiro de 2016, que renova a aprovação da substância ativa metsulfurão-metilo como candidata a substituição, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 27 de 3.2.2016, p. 7).

<sup>(9)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 1043/2012 da Comissão, de 8 de novembro de 2012, que aprova a substância ativa fosfano, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 310 de 9.11.2012, p. 24).

<sup>(10)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26). Embora o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 tenha sido revogado pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20), as disposições relativas à renovação da aprovação de substâncias ativas estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 continuam a aplicar-se em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de janeiro de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

- a) A parte A é alterada do seguinte modo:
- 1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 57, mecoprope-P, a data é substituída por «31 de janeiro de 2024»;
  - 2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 81, piraclostrobina, a data é substituída por «31 de janeiro de 2024»;
  - 3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 115, metirame, a data é substituída por «31 de janeiro de 2024»;
  - 4) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 187, flutolanil, a data é substituída por «29 de fevereiro de 2024»;
  - 5) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 189, fluaziname, a data é substituída por «29 de fevereiro de 2024»;
  - 6) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 191, mepiquato, a data é substituída por «29 de fevereiro de 2024»;
  - 7) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 296, ciflufenamida, a data é substituída por «31 de março de 2024»;
  - 8) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 320, buprofezina, a data é substituída por «31 de janeiro de 2024».
- b) A parte B é alterada do seguinte modo: na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 28, fosfano, a data é substituída por «31 de março de 2024».
- c) A parte E é alterada do seguinte modo:
- 1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 3, metsulfurão-metilo, a data é substituída por «31 de março de 2024»;
  - 2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 4, benzovindiflupir, a data é substituída por «2 de março de 2024»;
  - 3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 5, lambda-cialotrina, a data é substituída por «31 de março de 2024».
-

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/115 DA COMISSÃO****de 16 de janeiro de 2023****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação do período de aprovação da substância ativa dimoxistrobina****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 17.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(2)</sup> enumeram-se as substâncias ativas que se considera terem sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) 2021/2068 da Comissão <sup>(3)</sup> prorrogou o período de aprovação da substância ativa dimoxistrobina até 31 de janeiro de 2023.
- (3) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa dimoxistrobina em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (4) Embora as conclusões <sup>(5)</sup> da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre a avaliação da substância ativa dimoxistrobina estejam disponíveis e a Comissão tenha iniciado debates no Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, parece ainda assim provável que a aprovação expire antes de ser tomada uma decisão quanto à renovação. Por conseguinte, e uma vez que as razões para este atraso são independentes da vontade do requerente, é necessário prorrogar a aprovação da referida substância ativa por um período limitado para permitir a conclusão da avaliação necessária para uma tomada de decisão relativa ao pedido de renovação da sua aprovação.
- (5) Caso a Comissão adote um regulamento que estabeleça que a aprovação da dimoxistrobina não é renovada em virtude do incumprimento dos critérios de aprovação, a Comissão estabelecerá a data de termo na data que vigorava antes da adoção do presente regulamento ou na data de entrada em vigor do regulamento que determina a não renovação da aprovação da substância ativa, consoante a data que for posterior. Caso a Comissão adote um regulamento que determine a renovação da aprovação da dimoxistrobina, a Comissão procurará estabelecer, atendendo às circunstâncias, a data de aplicação mais próxima possível.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2021/2068 da Comissão, de 25 de novembro de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas benfluralina, dimoxistrobina, fluaziname, flutolanil, mecopropo-P, mepiquato, metirame, oxamil e piraclostrobina (JO L 421 de 26.11.2021, p. 25).

<sup>(4)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

Embora o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 tenha sido revogado pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20), as disposições relativas à renovação da aprovação de substâncias ativas estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 continuam a aplicar-se em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740.

<sup>(5)</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «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*, vol. 20, n.º 11, artigo 7634, 2022, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7634>.

- (6) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (7) Uma vez que a atual aprovação da dimoxistrobina expira em 31 de janeiro de 2023, o presente regulamento deve entrar em vigor o mais rapidamente possível.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 128, dimoxistrobina, a data é substituída por «31 de janeiro de 2024».

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de janeiro de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---



**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/116 DA COMISSÃO****de 16 de janeiro de 2023****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação do período de aprovação da substância ativa oxamil****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 17.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(2)</sup> enumeram-se as substâncias ativas que se considera terem sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) 2021/2068 da Comissão <sup>(3)</sup> prorrogou o período de aprovação da substância ativa oxamil até 31 de janeiro de 2023.
- (3) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa oxamil em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (4) Embora as conclusões <sup>(5)</sup> da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre a avaliação da substância ativa oxamil estejam disponíveis e a Comissão tenha iniciado debates no Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, parece ainda assim provável que a aprovação expire antes de ser tomada uma decisão quanto à renovação. Por conseguinte, e uma vez que as razões para este atraso são independentes da vontade do requerente, é necessário prorrogar a aprovação da referida substância ativa por um período limitado para permitir a conclusão da avaliação necessária para uma tomada de decisão relativa ao pedido de renovação da sua aprovação.
- (5) Caso a Comissão adote um regulamento que estabeleça que a aprovação do oxamil não é renovada em virtude do incumprimento dos critérios de aprovação, a Comissão estabelecerá a data de termo na data que vigorava antes da adoção do presente regulamento ou na data de entrada em vigor do regulamento que determina a não renovação da aprovação da substância ativa, consoante a data que for posterior. Caso a Comissão adote um regulamento que determine a renovação da aprovação do oxamil, a Comissão procurará estabelecer, atendendo às circunstâncias, a data de aplicação mais próxima possível.
- (6) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2021/2068 da Comissão, de 25 de novembro de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas benfluralina, dimoxistrobina, fluaziname, flutolanil, mecoprope-P, mepiquato, metirame, oxamil e piraclostrobin (JO L 421 de 26.11.2021, p. 25).

<sup>(4)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26). Embora o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 tenha sido revogado pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20), as disposições relativas à renovação da aprovação de substâncias ativas estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 continuam a aplicar-se em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740.

<sup>(5)</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxamyl», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 5, artigo 7296, 2022, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7296>.

- (7) Uma vez que a atual aprovação do oxamil expira em 31 de janeiro de 2023, o presente regulamento deve entrar em vigor o mais rapidamente possível.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 116, oxamil, a data é substituída por «31 de outubro de 2023».

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de janeiro de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

# DECISÕES

## DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/117 DA COMISSÃO

de 13 de janeiro de 2023

**relativa aos requisitos relativos ao nível de serviço aplicáveis às atividades a realizar pela eu-LISA no que diz respeito ao sistema e-CODEX**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2022/850 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2022, relativo a um sistema informatizado de intercâmbio eletrónico transfronteiriço de dados no domínio da cooperação judiciária em matéria civil e penal (sistema e-CODEX) e que altera o Regulamento (UE) 2018/1726 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 1, alínea b),

Considerando o seguinte:

- (1) É necessário definir os requisitos relativos ao nível de serviço aplicáveis às atividades a realizar pela eu-LISA no que diz respeito ao sistema e-CODEX, e outras especificações técnicas necessárias à realização dessas atividades, incluindo o número de correspondentes e-CODEX.
- (2) Os requisitos relativos ao nível de serviço aplicáveis às atividades a realizar pela eu-LISA no que diz respeito ao sistema e-CODEX deverão abranger as atribuições estabelecidas no Regulamento (UE) 2022/850.
- (3) Um correspondente e-CODEX é uma pessoa singular, designada por um Estado-Membro ou pela Comissão, que pode solicitar e receber da eu-LISA a assistência técnica relativa a todos os componentes do sistema e-CODEX.
- (4) O número de correspondentes e-CODEX nos Estados-Membros e na Comissão deverá ser determinado proporcionalmente ao número de pontos de acesso e-CODEX autorizados e ao número de normas processuais digitais que aplicam.
- (5) Nos termos dos artigos 1.º e 2.º do Protocolo n.º 22 relativo à posição da Dinamarca, anexo ao Tratado da União Europeia e ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Dinamarca não participou na adoção do Regulamento (UE) 2022/850, não estando, por conseguinte, vinculada nem sujeita à aplicação da presente decisão.
- (6) Nos termos dos artigos 1.º e 2.º e do artigo 4.º-A, n.º 1, do Protocolo n.º 21 relativo à posição do Reino Unido e da Irlanda em relação ao espaço de liberdade, segurança e justiça, anexo ao Tratado da União Europeia e ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, e sem prejuízo do artigo 4.º do referido protocolo, a Irlanda não participou na adoção do Regulamento (UE) 2022/850, não estando, por conseguinte, vinculada nem sujeita à aplicação da presente decisão.
- (7) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada nos termos do disposto no artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> e emitiu parecer em 24 de novembro de 2022.
- (8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité estabelecido pelo artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/850,

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

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Os requisitos relativos ao nível de serviço aplicáveis às atividades a realizar pela eu-LISA a que se refere o artigo 7.º do Regulamento (UE) 2022/850 e outras especificações técnicas necessárias à realização dessas atividades são os estabelecidos no anexo da presente decisão.

*Artigo 2.º*

O número de correspondentes e-CODEX a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2022/850 é o estabelecido no anexo da presente decisão.

*Artigo 3.º*

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 13 de janeiro de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

**Requisitos relativos ao nível de serviço aplicáveis às atividades a realizar pela eu-LISA no que diz respeito ao sistema e-CODEX****1. INTRODUÇÃO**

O presente anexo estabelece os requisitos relativos ao nível de serviço aplicáveis às atividades a realizar pela eu-LISA a que se refere o artigo 7.º do Regulamento (UE) 2022/850 <sup>(1)</sup> e outras especificações técnicas necessárias à realização dessas atividades, incluindo o número de correspondentes e-CODEX.

A este respeito, todas as atividades têm por objetivo garantir a prestação de serviços de alta qualidade e eficazes em termos de custos, necessários para assegurar a sustentabilidade a longo prazo do sistema e-CODEX e a sua boa governação.

Para esse efeito, o presente anexo define os indicadores que devem ser utilizados para medir a qualidade dos serviços prestados e os níveis-alvo mínimos a alcançar.

O presente anexo especifica igualmente o número de correspondentes e-CODEX que têm direito a solicitar e receber assistência técnica da eu-LISA.

**2. DEFINIÇÕES**

2.1. São aplicáveis as definições e a composição do sistema e-CODEX estabelecidas nos artigos 3.º e 5.º do Regulamento (UE) 2022/850 e no respetivo anexo.

2.2. Para efeitos do presente anexo, são igualmente aplicáveis as seguintes definições:

- a) «configuração compatível do pacote e-CODEX», a combinação entre versões do conector e da porta de ligação que foram testadas e são recomendadas pela eu-LISA para o correto funcionamento de um ponto de acesso;
- b) «dias úteis», os dias de trabalho normais das instituições, agências e organismos europeus, exceto dias feriados, estabelecidos para cada ano civil nos termos do artigo 61.º do Estatuto dos Funcionários da União Europeia e no Regime Aplicável aos Outros Agentes da União Europeia, estabelecidos no Regulamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 do Conselho <sup>(2)</sup>;
- c) «horas de expediente», o horário de trabalho nos dias úteis entre as 09h00 e as 17h00 (hora da Europa Oriental/hora de verão da Europa Oriental);
- d) «ITSM» ou «gestão de serviços informáticos», as atividades realizadas pela eu-LISA para conceber, construir, disponibilizar, operar e controlar serviços de tecnologias da informação (TI);
- e) «plano de continuidade operacional», o processo de criação de sistemas de prevenção e recuperação de potenciais ameaças ao e-CODEX. Para além da prevenção, o objetivo de um plano de continuidade operacional consiste em dar continuidade às operações em curso, antes e durante a execução em caso de catástrofes;
- f) «processo de gestão da procura», um processo destinado a assegurar que os pedidos de alteração são registados, avaliados e, se aprovados, convertidos em requisitos para tratamento posterior por um processo controlado de gestão de produtos, programas ou projetos, pela eu-LISA;
- g) «processo de gestão das alterações operacionais», um processo destinado a facilitar a realização das alterações técnicas operacionais de forma controlada e com riscos limitados e aceitáveis, a maximizar o valor acrescentado e a reduzir ou evitar perturbações e repetição de trabalho;

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE) 2022/850 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2022, relativo a um sistema informatizado de intercâmbio eletrónico transfronteiriço de dados no domínio da cooperação judiciária em matéria civil e penal (sistema e-CODEX) e que altera o Regulamento (UE) 2018/1726 (JO L 150 de 1.6.2022, p. 1).

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

- h) «versão disponibilizada», um grupo de alterações novas e/ou atualizações, que foram previamente testadas e aprovadas;
- i) «processo de gestão de versões disponibilizadas», um processo destinado a proporcionar uma forma estruturada de disponibilizar novas versões, abrangendo a definição e o acordo relativos aos planos de entrega e implantação e assegurando que cada pacote de atualização consiste num conjunto de recursos e componentes de serviços conexos que são compatíveis entre si.

### 3. ATRIBUIÇÕES DA eu-LISA

#### 3.1. Atribuições da eu-LISA nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/850

- 3.1.1. No que diz respeito ao artigo 7.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2022/850 («desenvolver, manter, corrigir erros e atualizar, nomeadamente no que diz respeito à segurança, os produtos de *software* e outros recursos, e distribuí-los às entidades que operam pontos de acesso e-CODEX autorizados»), a eu-LISA é responsável por todos os aspetos do ciclo de vida do desenvolvimento de *software* relativos ao desenvolvimento e manutenção dos componentes do e-CODEX.

A eu-LISA mantém um repositório onde os artefactos dos componentes do e-CODEX estão armazenados e à disposição das entidades que operam pontos de acesso e-CODEX autorizados. Os componentes do sistema e-CODEX abrangidos por uma Licença Pública da União Europeia são disponibilizados ao público.

- 3.1.2. No que diz respeito ao artigo 7.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2022/850 («elaborar, manter e atualizar a documentação relativa aos componentes do sistema e-CODEX, aos seus produtos de *software* e outros recursos de apoio, e distribuir essa documentação às entidades que operam pontos de acesso e-CODEX autorizados»), a documentação produzida é disponibilizada às entidades que operam os pontos de acesso e-CODEX autorizados num repositório providenciado pela eu-LISA. A eu-LISA define um processo de gestão de versões disponibilizadas adequado.
- 3.1.3. No que diz respeito ao artigo 7.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2022/850 («desenvolver, manter e atualizar um ficheiro de configuração que contenha uma lista exaustiva de pontos de acesso e-CODEX autorizados, incluindo as normas processuais digitais que cada um desses pontos de acesso e-CODEX autorizados aplica, e distribuí-lo às entidades que operam pontos de acesso e-CODEX autorizados»), devido à importância crítica do serviço de ficheiros de configuração, a eu-LISA desenvolve e mantém a Ferramenta de Gestão da Configuração de acordo com os requisitos de disponibilidade a seguir estabelecidos. Esta ferramenta é um produto de *software* utilizado para apoiar a execução da atribuição a que se refere o artigo 7.º, n.º 1.
- 3.1.4. No que diz respeito ao artigo 7.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2022/850 («efetuar alterações técnicas e acrescentar novas funcionalidades, publicadas como versões novas de *software*, ao sistema e-CODEX, por forma a dar resposta a novos requisitos, tais como os que possam surgir em virtude dos atos de execução a que se refere o artigo 6.º, n.º 2, ou quando o Grupo Consultivo e-CODEX o solicitar»), as novas versões de *software* assumem a forma de versões disponibilizadas. A fim de responder a requisitos operacionais e técnicos emergentes, a eu-LISA é responsável pela evolução contínua dos componentes de *software* que integram o sistema e-CODEX.
- O Conselho de Administração da eu-LISA, após ter em conta o parecer do Grupo Consultivo e-CODEX, adota o processo de gestão da procura e o processo de gestão das alterações operacionais da eu-LISA.
- 3.1.5. No que diz respeito ao artigo 7.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2022/850 («apoiar e coordenar as atividades inerentes à realização de ensaios, nomeadamente em matéria de conectividade, que envolvam os pontos de acesso e-CODEX autorizados»), a eu-LISA presta apoio e coordena as atividades inerentes à realização de testes que envolvem os pontos de acesso e-CODEX autorizados. A este respeito, a eu-LISA define orientações, planos de teste, cenários de teste e casos de teste, e elabora relatórios de teste/de conformidade.
- 3.1.6. No que diz respeito ao artigo 7.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (UE) 2022/850 («prestar apoio técnico aos correspondentes e-CODEX em relação ao sistema e-CODEX»), a eu-LISA presta assistência técnica aos correspondentes e-CODEX em relação ao sistema e-CODEX. Para o efeito, a eu-LISA disponibiliza recursos em permanência durante as horas de expediente, a fim de fornecer aos correspondentes e-CODEX um ponto de contacto único para assistência técnica, inclusive no que diz respeito à porta de ligação («serviço de assistência»). A eu-LISA acompanha os pedidos relativos à porta de ligação no que diz respeito ao seu correto funcionamento com o conector, numa configuração compatível do pacote e-CODEX.

A assistência técnica é prestada em conformidade com o Manual do Operador do e-CODEX.

Ao tratar os pedidos de assistência técnica e os incidentes, a eu-LISA presta apoio na medida das suas competências e das suas capacidades, a menos que os pedidos e incidentes estejam exclusivamente relacionados com circunstâncias específicas da infraestrutura das entidades que operam um ponto de acesso e-CODEX autorizado.

- 3.1.7. No que diz respeito ao artigo 7.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (UE) 2022/850 («desenvolver, implantar, manter e atualizar as normas processuais digitais e distribuí-las às entidades que operam pontos de acesso e-CODEX autorizados»), a eu-LISA é responsável pelo desenvolvimento, manutenção, atualização e implantação de normas processuais digitais adotadas em conformidade com os atos de execução, quer nos termos do Regulamento (UE) 2022/850 (artigo 6.º, n.º 2, do referido regulamento), de outros atos jurídicos da União no domínio da cooperação judiciária em matéria civil e penal, quer dos elaborados pelo Grupo Consultivo e-CODEX [artigo 12.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2022/850].

A eu-LISA é responsável pela organização da implantação de normas processuais digitais novas e/ou atualizadas, distribuindo-as às entidades relevantes que operam pontos de acesso e-CODEX autorizados.

- 3.1.8. No que diz respeito ao artigo 7.º, n.º 1, alínea h), do Regulamento (UE) 2022/850 («publicar no seu sítio Web uma lista de pontos de acesso e-CODEX autorizados que lhe tenham sido notificados e das normas processuais digitais que cada um desses pontos de acesso e-CODEX autorizados aplica»), a lista de pontos de acesso autorizados indica o nome das entidades que os operam e é publicada no sítio Web da eu-LISA dedicado ao e-CODEX.
- 3.1.9. No que diz respeito ao artigo 7.º, n.º 1, alínea i), do Regulamento (UE) 2022/850 («responder aos pedidos de aconselhamento e apoio técnico dos serviços da Comissão no contexto da preparação dos atos de execução a que se refere o artigo 6.º, n.º 2»), a eu-LISA presta assistência técnica e proporciona conhecimentos especializados à Comissão na elaboração de novas normas processuais digitais, incluindo, em especial, a preparação de informação técnica e de provas, bem como assistência ao longo de todo o procedimento até à adoção dos atos de execução, incluindo a participação em reuniões.
- 3.1.10. No que diz respeito ao artigo 7.º, n.º 1, alínea j), do Regulamento (UE) 2022/850 («examinar a necessidade de novas normas processuais digitais, avaliá-las e prepará-las, nomeadamente organizando e viabilizando sessões de trabalho com os correspondentes e-CODEX»), a eu-LISA examina a necessidade de novas normas processuais digitais, avalia e prepara-as. Esta atribuição é confiada, em especial, ao Grupo Consultivo e-CODEX [artigo 12.º, n.º 2, alínea b), do referido regulamento]. A organização e a viabilização de sessões de trabalho com os correspondentes e-CODEX são utilizadas como uma das ferramentas da avaliação.
- 3.1.11. No que diz respeito ao artigo 7.º, n.º 1, alínea k), do Regulamento (UE) 2022/850 («desenvolver, manter e atualizar o Vocabulário de Base da Justiça Eletrónica da UE em que se baseiam as normas processuais digitais»), a eu-LISA desenvolve, mantém e atualiza o Vocabulário de Base da Justiça Eletrónica da UE em que se baseiam as normas processuais digitais. A este respeito, o Vocabulário de Base da Justiça Eletrónica da UE é mantido através do processo de gestão da procura e armazenado como parte de um repositório providenciado e alojado pela eu-LISA.
- 3.1.12. No que diz respeito ao artigo 7.º, n.º 1, alínea l), do Regulamento (UE) 2022/850, a eu-LISA é responsável pelo desenvolvimento e distribuição de normas operacionais de segurança, tal como previsto no artigo 11.º do Regulamento (UE) 2022/850.
- 3.1.13. No que diz respeito ao artigo 7.º, n.º 1, alínea m), do Regulamento (UE) 2022/850 («ministrar formação, nomeadamente a todas as partes interessadas pertinentes, sobre a utilização técnica do sistema e-CODEX em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/1726 <sup>(9)</sup>, incluindo a disponibilização de materiais de formação em linha»), a eu-LISA fornece um plano de formação para o sistema e-CODEX com base na análise das necessidades das partes interessadas.

<sup>(9)</sup> Regulamento (UE) 2018/1726 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de novembro de 2018, relativo à Agência da União Europeia para a Gestão Operacional de Sistemas Informáticos de Grande Escala no Espaço de Liberdade, Segurança e Justiça (eu-LISA), que altera o Regulamento (CE) n.º 1987/2006 e a Decisão 2007/533/JAI do Conselho, e que revoga o Regulamento (UE) n.º 1077/2011 (JO L 295 de 21.11.2018, p. 99).

### 3.2. Atribuições da eu-LISA nos termos do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2022/850

- 3.2.1. No que diz respeito ao artigo 7.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2022/850 («disponibilizar, operar e manter nos seus sítios técnicos a infraestrutura de *hardware* e de *software* necessária ao desempenho das suas atribuições»), a eu-LISA disponibiliza, opera e mantém todas as infraestruturas informáticas de *hardware* e *software* nos seus sítios técnicos necessárias para desempenhar as suas atribuições no que diz respeito ao sistema e-CODEX. A eu-LISA atualiza os seus procedimentos pertinentes, incluindo o plano de continuidade operacional, a fim de incluir todos os componentes do sistema e-CODEX.
- 3.2.2. No que diz respeito ao artigo 7.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2022/850 («disponibilizar, operar e manter uma plataforma central para a realização de ensaios, assegurando simultaneamente a integridade e a disponibilidade do restante sistema e-CODEX»), a eu-LISA disponibiliza, opera e mantém a plataforma central para realização de ensaios do e-CODEX (CTP) de acordo com os requisitos de disponibilidade a seguir estabelecidos. Qualquer manutenção relativa às atividades de teste realizadas na CTP não deve ter efeitos adversos na integridade e na disponibilidade do resto do sistema e-CODEX.
- 3.2.3. No que diz respeito ao artigo 7.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2022/850 («divulgar o sistema e-CODEX ao público com recurso a um conjunto de canais de comunicação em grande escala, incluindo sítios Web ou plataformas de média sociais»), a eu-LISA é responsável pela divulgação ao público em geral do sistema e-CODEX e de quaisquer desenvolvimentos importantes. Recorrer-se-á, para tal, a um conjunto de canais de comunicação em grande escala, incluindo sítios Web ou plataformas de média sociais. Nos termos do artigo 12.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) 2022/850, a eu-LISA tem em conta os contributos do Grupo Consultivo e-CODEX na definição e realização das suas atividades a este respeito.
- 3.2.4. No que diz respeito ao artigo 7.º, n.º 2, alínea d), do Regulamento (UE) 2022/850, a eu-LISA é responsável pela preparação, atualização e distribuição em linha de informações não técnicas relacionadas com o sistema e-CODEX e as suas atividades.

## 4. FUNÇÕES DA eu-LISA RELATIVAS À PORTA DE LIGAÇÃO

Nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2022/850, a eu-LISA disponibiliza recursos em permanência durante as horas de expediente a fim de proporcionar aos correspondentes e-CODEX um ponto único de contacto para assistência técnica, inclusive no que diz respeito à porta de ligação.

Nos termos do artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/850, a eu-LISA é responsável pelos componentes do sistema e-CODEX, com exceção da porta de ligação, uma vez que se baseia atualmente num módulo conhecido como «*eDelivery*», que é mantido pela Comissão e disponibilizado numa base transetorial. A eu-LISA assume a total responsabilidade pela gestão do conector e das normas processuais digitais que transitam da entidade que gere o sistema e-CODEX. Atendendo a que a porta de ligação e o conector são componentes que integram o sistema e-CODEX, a eu-LISA deverá assegurar que o conector é compatível com a última versão da porta de ligação.

A eu-LISA acompanha as questões relativas à porta de ligação no que diz respeito ao seu correto funcionamento com o conector, numa configuração compatível do pacote e-CODEX.

No que diz respeito às questões de assistência técnica no âmbito de uma configuração compatível do pacote e-CODEX, relativas à porta de ligação e que o serviço de assistência da eu-LISA não possa, por si só, resolver, a eu-LISA estabelece contactos com a entidade responsável pela gestão da porta de ligação. Este processo deve ser transparente para os correspondentes e-CODEX.

Embora a eu-LISA aplique uma abordagem de tentativa de resolução sem garantias, tal pode, em última análise, depender da assistência dos intervenientes responsáveis pela porta de ligação. Por conseguinte, os requisitos-alvo relativos ao nível de serviço não se aplicam nos casos em que a eu-LISA possa necessitar da assistência dos intervenientes responsáveis pela porta de ligação.



	Utilizadores da aplicação <i>eDelivery</i> da Comissão	Utilizadores de outra aplicação que não a aplicação <i>eDelivery</i>
Especificações da API	Incluído	Incluído
Implantação e configuração	Incluído	Não incluído
Certificados	Incluído	Incluído
Apoio aos testes de conectividade	Incluído	Incluído
Apoio aos testes de integração	Incluído	Incluído
Resolução de problemas	Incluído	Não incluído

## 5. COMUNICAÇÃO DE INFORMAÇÕES AO GRUPO CONSULTIVO

A fim de permitir que o Grupo Consultivo acompanhe o cumprimento dos requisitos relativos ao nível de serviço pela eu-LISA a que se refere o artigo 12.º, n.º 2, alínea d), do Regulamento (UE) 2022/850, a eu-LISA mantém o Grupo Consultivo e-CODEX regularmente informado sobre todas as atividades de gestão operacional realizadas em relação ao sistema e-CODEX. Em especial, a eu-LISA mantém e comunica regularmente ao Grupo Consultivo e-CODEX:

- a) Quaisquer informações pertinentes para a avaliação do cumprimento dos requisitos relativos ao nível de serviço estabelecidos na presente decisão de execução;
- b) Calendários e artefactos de planeamento relativos à implementação de pedidos de alteração e de novas versões de *software* disponibilizadas.

O Grupo Consultivo e-CODEX estabelece a estrutura, o conteúdo e os parâmetros exatos desta comunicação de informações, bem como as suas modalidades e frequência exatas.

## 6. MANUAL DO OPERADOR DO e-CODEX

A eu-LISA fornece o Manual do Operador do e-CODEX, que constitui o documento de referência para a gestão operacional dos sistemas dos correspondentes e-CODEX e do serviço de assistência da eu-LISA. Este documento deve descrever todas as interações possíveis em termos de gestão de serviços informáticos.

O Manual do Operador do e-CODEX deve ser um documento de divulgação controlada, baseada no princípio da necessidade de conhecer, cuja última versão aprovada será fornecida a todos os correspondentes pelo serviço de assistência da eu-LISA. Os correspondentes só podem partilhar o Manual do Operador e-CODEX se forem autorizados a fazê-lo.

O Manual do Operador do e-CODEX deve conter, em especial:

- a) A abordagem e os canais de comunicação;
- b) Os requisitos de configuração operacional com serviços e níveis-alvo de serviço definidos;
- c) O procedimento de gestão de incidentes/por etapas, incluindo classificação e definição de prioridades;
- d) Os procedimentos de gestão de satisfação de pedidos e de prestação de assistência técnica;
- e) A gestão da manutenção;
- f) Quaisquer anexos relevantes.

O Manual do Operador do e-CODEX é adotado pelo Conselho de Administração da eu-LISA, após ter em conta o parecer do Grupo Consultivo e-CODEX.

## 7. CORRESPONDENTES e-CODEX

Nos termos do artigo 6.º, n.º 5, e do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2022/850, os Estado-Membros e a Comissão designam, respetivamente, um número de correspondentes e-CODEX proporcional ao número de pontos de acesso e-CODEX que autorizaram e ao número de normas processuais digitais que esses pontos de acesso e-CODEX autorizados aplicam. Os Estado-Membros e a Comissão comunicam à eu-LISA uma lista dos correspondentes e-CODEX que designaram e quaisquer alterações à mesma.

Cada ponto de acesso e-CODEX autorizado tem um mínimo de dois correspondentes e-CODEX atribuídos. Podem ser atribuídos mais de dois correspondentes a cada ponto de acesso e-CODEX autorizado, em função do número de normas processuais digitais aplicado.

O número total de correspondentes e-CODEX e os critérios objetivos que permitem atribuir mais de dois correspondentes a um ponto de acesso e-CODEX autorizado são definidos e revistos anualmente pelo Conselho de Administração da eu-LISA, com base numa proposta do Conselho de Gestão do Programa e-CODEX, em conformidade com os requisitos dos pontos de acesso e-CODEX autorizados e tendo em consideração os recursos de que dispõe a eu-LISA.

O Grupo Consultivo e-CODEX, no contexto do acompanhamento do cumprimento, pela eu-LISA, dos requisitos relativos ao nível de serviço estabelecidos no artigo 12.º, n.º 2, alínea d), do Regulamento (UE) 2022/850, monitoriza a necessidade de alterar o número total de correspondentes e-CODEX.

## 8. SERVIÇOS E NÍVEIS-ALVO

### 8.1. Princípios

A responsabilidade pela configuração e funcionamento seguros de um ponto de acesso e-CODEX autorizado é incumbência das entidades que os operam. Neste contexto, os correspondentes e-CODEX devem prestar assistência inicial aos utilizadores no que diz respeito à implantação de pontos de acesso e-CODEX autorizados sob a sua responsabilidade.

A eu-LISA deve prestar assistência técnica aos correspondentes e-CODEX no que diz respeito a apresentar respostas e resoluções, tal como definido no Manual do Operador do e-CODEX.

A eu-LISA deve criar um serviço de assistência que constitua o ponto de contacto único para assistência técnica. Os correspondentes do e-CODEX devem criar pedidos de assistência em conformidade com o Manual do Utilizador do e-CODEX, que devem ser analisados pela eu-LISA à medida que forem criados. Numa primeira fase, o correspondente e-CODEX deve identificar e classificar os pedidos de assistência de acordo com as orientações do Manual do Operador. Com o acordo do correspondente e-CODEX pertinente, a eu-LISA pode reclassificar um pedido de assistência.

As alterações serão tratadas no âmbito do processo de gestão da procura. A eu-LISA deve partilhá-las regularmente, de maneira completa e sintética, com as entidades que operam pontos de acesso e-CODEX autorizados e com o Grupo Consultivo e-CODEX.

O serviço de assistência da eu-LISA deve estar disponível durante as horas de expediente.

### 8.2. Componentes abrangidos pela gestão de serviços informáticos:

- a) *Software* conector;
- b) Plataforma Central para Realização de Ensaios;
- c) Ferramenta de Gestão da Configuração;
- d) Repositório e-CODEX;
- e) Normas processuais digitais.

Para esses componentes, o Manual do Operador especificará os serviços conexos e níveis-alvo de serviço que devem ser alcançados no contexto da gestão da resolução de incidentes e da disponibilidade.

### 8.3. Disponibilidade

A disponibilidade dos componentes do e-CODEX é calculada ao longo do período de referência que será definido no Manual do Operador do e-CODEX. Os períodos de indisponibilidade previstos não serão tidos em conta para o cálculo da disponibilidade.

Componente	Disponibilidade
Repositório	95 %
CMT	98 %
CTP	90 %
Ferramenta de ITSM	95 %



ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)  
ISSN 1725-2601 (edição em papel)