



Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/113 al Comisiei din 16 ianuarie 2023 de autorizare a introducerii pe piață ca aliment nou a sării de sodiu 3'-sialil-lactoză produse din tulpini derivate de *Escherichia coli* BL21(DE3) și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/114 al Comisiei din 16 ianuarie 2023 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active benzovindiflupir, buprofezin, ciflufenamid, fluazinam, flutolanil, lambda-cihalotrin, mecoprop-P, mepiquat, metiram, metsulfuron-metil, fosfan și piraclostrobin ⁽¹⁾ 9**
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/115 al Comisiei din 16 ianuarie 2023 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadei de aprobare a substanței active dimoxistrobin ⁽¹⁾ 13**
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/116 al Comisiei din 16 ianuarie 2023 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadei de aprobare a substanței active oxamil ⁽¹⁾ 15**

DECIZII

- ★ **Decizia de punere în aplicare (UE) 2023/117 a Comisiei din 13 ianuarie 2023 referitoare la cerințele privind nivelul serviciilor pentru activitățile care urmează să fie desfășurate de eu-LISA în ceea ce privește sistemul e-CODEX ⁽¹⁾ 17**

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/113 AL COMISIEI

din 16 ianuarie 2023

de autorizare a introducerii pe piață ca aliment nou a sării de sodiu 3'-sialil-lactoză produse din tulpini derivate de *Escherichia coli* BL21(DE3) și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾ a stabilit o listă a Uniunii cu alimente noi.
- (3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/96 al Comisiei ⁽³⁾ a autorizat introducerea pe piața Uniunii ca aliment nou a sării de sodiu 3'-sialil-lactoză obținute prin fermentație microbiană utilizând tulpina modificată genetic K12 DH1 de *Escherichia coli* („*E. coli*”) în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.
- (4) La 13 mai 2020, societatea Chr. Hansen A/S („solicitantul”) a prezentat Comisiei o cerere de autorizare în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283 pentru a introduce pe piața Uniunii ca aliment nou sarea de sodiu 3'-sialil-lactoză („3'-SL”), obținută prin fermentare microbiană utilizând două tulpini modificate genetic (o tulpină de producție și o tulpină de degradare opțională) derivate din tulpina-gază *E. coli* BL21(DE3). Solicitantul a cerut ca sarea de sodiu 3'-SL să fie utilizată în formulele de început și în formulele de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾, în preparatele pe bază de

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/96 al Comisiei din 28 ianuarie 2021 de autorizare a introducerii pe piață a sării de sodiu 3'-sialil-lactoză ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei (JO L 31, 29.1.2021, p. 201).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

cereale pentru sugari și copii de vârstă mică și în alimentele pentru copii destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în alimentele pentru sugari și copii de vârstă mică destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, cu excepția alimentelor destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică, în băuturile pe bază de lapte și în produsele similare destinate copiilor de vârstă mică, precum și în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁵⁾, destinate populației generale. Ulterior, la 17 iunie 2022, solicitantul a modificat solicitarea inițială din cerere privind utilizarea sării de sodiu 3'-SL în suplimentele alimentare, pentru a exclude sugarii și copiii de vârstă mică. Solicitantul a propus, de asemenea, ca suplimentele alimentare care conțin sare de sodiu 3'-SL să nu fie utilizate dacă în aceeași zi se consumă alte alimente cu adaos de sare de sodiu 3'-SL.

- (5) La 13 mai 2020, solicitantul a prezentat, de asemenea, Comisiei o cerere de protecție a studiilor și datelor științifice care fac obiectul unui drept de proprietate prezentate în sprijinul cererii, și anume validarea metodei spectrometriei de masă („SM”), a rezonanței magnetice nucleare („RMN”) și a cromatografiei cu schimb de anioni de înaltă performanță cu detectare amperometrică pulsată („HPAEC-PAD”) și rezultatele pentru stabilirea identității 3'-SL și a produselor secundare ale carbohidraților prezente în alimentul nou ⁽⁶⁾; o descriere ⁽⁷⁾ și certificatele de depunere ⁽⁸⁾ a tulpinilor de producție și de degradare opțională modificate genetic pentru producerea sării de sodiu 3'-SL; rapoarte privind sistemul qPCR (reacția de polimerizare în lanț cantitativă în timp real) și validarea metodei pentru tulpinile de producție și de degradare opțională modificate genetic pentru producerea sării de sodiu 3'-SL ⁽⁹⁾; un test de mutație inversă pe bacterii cu sare de sodiu 3'-SL ⁽¹⁰⁾; un test *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere cu sare de sodiu 3'-SL ⁽¹¹⁾; un studiu de doză privind toxicitatea cu administrare orală de sare de sodiu 3'-SL la rozătoare, desfășurat timp de 7 zile ⁽¹²⁾; un studiu de toxicitate cu administrare orală de sare de sodiu 3'-SL la rozătoare, desfășurat timp de 90 de zile ⁽¹³⁾; și studiul clinic cu sugari născuți la termen pentru a evalua adecvarea nutrițională și tolerabilitatea unei formule de început care conține un amestec de oligozaharide din lapte identice cu cele din laptele uman ⁽¹⁴⁾.
- (6) La 18 decembrie 2020, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) să efectueze o evaluare ca aliment nou a sării de sodiu 3'-SL obținute prin fermentație microbiană utilizând două tulpini modificate genetic (o tulpină de producție și o tulpină de degradare opțională) derivate din tulpina-gazdă (*E. coli* BL21(DE3)), în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) La 29 aprilie 2022, autoritatea a adoptat un aviz științific privind „Siguranța sării de sodiu 3'-sialil-lactoză produse de tulpini derivate de *Escherichia coli* BL21(DE3) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283” ⁽¹⁵⁾, în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (8) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că sarea de sodiu 3'-SL este sigură în condițiile de utilizare propuse și pentru populațiile-ținte propuse. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive să se stabilească că sarea de sodiu 3'-SL, atunci când este utilizată în formulele de început și în formulele de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului, în preparatele pe bază de cereale pentru sugari și copii de vârstă mică și în alimentele pentru copii destinate sugariilor și copiilor de vârstă

⁽⁵⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 și 2021 (nepublicat).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 și 2021 (nepublicat).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (nepublicat).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (nepublicat).

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

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

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

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

⁽¹⁴⁾ Chr. Hansen 2020 și 2021 (nepublicat).

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7331.

mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în alimentele pentru sugari și copii de vârstă mică destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, cu excepția alimentelor destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică, în băuturile pe bază de lapte și în produsele similare destinate copiilor de vârstă mică, precum și în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, respectă cerințele de autorizare prevăzute la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

- (9) În avizul său științific, autoritatea a considerat că nu ar fi putut ajunge la concluziile sale privind siguranța sării de sodiu 3'-SL fără studiile și datele științifice privind validarea metodei SM, RMN și HPAEC-PAD și rezultatele pentru determinarea identității 3'-SL și a subproduselor carbohidraților prezente în alimentul nou, fără descrierea și certificatele de depunere a tulpinilor de producție și de degradare opțională modificate genetic pentru producerea sării de sodiu 3'-SL, fără rapoartele privind sistemul qPCR și validarea metodei pentru tulpinile de producție și de degradare opțională modificate genetic pentru producerea sării de sodiu 3'-SL, fără testul de mutație inversă pe bacterii cu sare de sodiu 3'-SL, fără testul *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere cu sare de sodiu 3'-SL, fără studiul de doză privind toxicitatea cu administrare orală de sare de sodiu 3'-SL la rozătoare, desfășurat timp de 7 zile, fără studiul de toxicitate cu administrare orală de sare de sodiu 3'-SL la rozătoare, desfășurat timp de 90 de zile și fără studiul clinic cu sugari născuți la termen pentru a evalua adecvarea nutrițională și tolerabilitatea unei formule de început care conține un amestec de oligozaharide din lapte identice cu cele din laptele uman.
- (10) Comisia a cerut solicitantului să clarifice suplimentar justificarea deținerii dreptului de proprietate asupra studiilor și datelor științifice respective și să clarifice pretenția sa privind deținerea unui drept exclusiv de a face trimiteri la ele în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (11) Solicitantul a declarat că, la momentul depunerii cererii, deținea în temeiul dreptului național drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimiteri la studiile și datele științifice privind validarea metodei SM, RMN și HPAEC-PAD și rezultatele pentru determinarea identității sării de sodiu 3'-SL și a produselor secundare ale carbohidraților prezente în alimentul nou, descrierea și certificatele de depunere a tulpinilor de producție și de degradare opțională modificate genetic pentru producerea sării de sodiu 3'-SL, rapoartele privind sistemul qPCR și validarea metodei pentru tulpinile de producție și de degradare opțională modificate genetic pentru producerea sării de sodiu 3'-SL, testul de mutație inversă pe bacterii cu sare de sodiu 3'-SL, testul *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere cu sare de sodiu 3'-SL, studiul de doză privind toxicitatea cu administrare orală de sare de sodiu 3'-SL la rozătoare, desfășurat timp de 7 zile; studiul de toxicitate cu administrare orală de sare de sodiu 3'-SL la rozătoare, desfășurat timp de 90 de zile și studiul clinic cu sugari născuți la termen pentru a evalua adecvarea nutrițională și tolerabilitatea unei formule de început care conține un amestec de oligozaharide din lapte identice cu cele din laptele uman, iar părțile terțe nu pot accesa, utiliza sau face trimitere în mod legal la respectivele date și studii.
- (12) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, studiile și datele științifice privind validarea metodei SM, RMN și HPAEC-PAD și rezultatele pentru determinarea identității 3'-SL și a produselor secundare ale carbohidraților prezente în alimentul nou, descrierea și certificatele de depunere a tulpinilor de producție și de degradare opțională modificate genetic pentru producerea sării de sodiu 3'-SL, rapoartele privind sistemul qPCR și validarea metodei pentru tulpinile de producție și de degradare opțională modificate genetic pentru producerea sării de sodiu 3'-SL, testul de mutație inversă pe bacterii cu sare de sodiu 3'-SL, testul *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere cu sare de sodiu 3'-SL, studiul de doză privind toxicitatea cu administrare orală de sare de sodiu 3'-SL la rozătoare, desfășurat timp de 7 zile, studiul de toxicitate cu administrare orală de sare de sodiu 3'-SL la rozătoare, desfășurat timp de 90 de zile și studiul clinic cu sugari născuți la termen pentru a evalua adecvarea nutrițională și tolerabilitatea unei formule de început care conține un amestec de oligozaharide din lapte identice cu cele din laptele uman trebuie să fie protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, doar solicitantul trebuie să fie autorizat să introducă sarea de sodiu 3'-SL produsă cu tulpini derivate de *E. coli* BL21(DE3) pe piața Uniunii în cursul unei perioade de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

- (13) Cu toate acestea, restricționarea autorizării sării de sodiu 3'-SL produse cu tulpini derivate de *E. coli* BL21(DE3) și a trimiterilor la studiile și datele științifice incluse în dosarul solicitantului în sensul utilizării exclusive de către acesta nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să susțină autorizarea.
- (14) În conformitate cu condițiile de utilizare a suplimentelor alimentare care conțin sare de sodiu 3'-SL astfel cum au fost propuse de către solicitant, este necesar să se informeze consumatorii printr-o etichetare adecvată că suplimentele alimentare care conțin sare de sodiu 3'-SL nu trebuie consumate de sugari și de copii cu vârsta sub 3 ani și nu trebuie să fie utilizate dacă în aceeași zi se consumă alte alimente cu adaos de sare de sodiu 3'-SL.
- (15) Este adecvat ca includerea sării de sodiu 3'-SL produse cu tulpini derivate de *E. coli* BL21(DE3) ca aliment nou în lista Uniunii cu alimente noi să conțină și specificațiile solicitate și alte informații referitoare la autorizare, menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (16) Sarea de sodiu 3'-SL produsă cu tulpini derivate de *E. coli* BL21(DE3) trebuie să fie inclusă în lista Uniunii cu alimente noi stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.
- (17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) Sarea de sodiu 3'-sialil-lactoză produsă cu tulpini derivate de *E. coli* BL21(DE3) este autorizată pentru a fi introdusă pe piața Uniunii.

Sarea de sodiu 3'-sialil-lactoză produsă cu tulpini derivate de *E. coli* BL21(DE3) este inclusă în lista Uniunii cu alimente noi stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

- (2) Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Numai societatea Chr. Hansen A/S⁽¹⁶⁾ este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la articolul 1, pentru o perioadă de cinci ani de la 6 februarie 2023, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul Chr. Hansen A/S.

Articolul 3

Datele științifice conținute în dosarul de cerere și care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu se utilizează în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul Chr. Hansen A/S.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽¹⁶⁾ Adresă: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danemarca.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 ianuarie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Sare de sodiu 3’-sialil-lactoză («3’-SL») [produsă din tulpini derivate de E. coli BL21(DE3)]	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «sare de sodiu 3’-sialil-lactoză». Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin sare de sodiu 3’-sialil-lactoză (3’-SL) trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că (a) nu trebuie să fie consumate de copiii cu vârsta sub 3 ani; (b) nu trebuie utilizate în cazul în care alte alimente cu adaos de sare de sodiu 3’-sialil-lactoză sunt consumate în aceeași zi.		Autorizat la 6 februarie 2023. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: «Chr. Hansen A/S», Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou sare de sodiu 3’-sialil-lactoză este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Chr. Hansen A/S, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul «Chr. Hansen A/S». Data de încheiere a protecției datelor: 6 februarie 2028.”
	Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,23 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,28 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Preparate pe bază de cereale pentru sugari și copii de vârstă mică și alimente pentru copii destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,28 g/l sau 0,28 g/kg în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică	0,28 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			

Alimente destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu cerințele nutriționale speciale ale sugarilor și copiilor de vârstă mică cărora le sunt destinate produsele, dar în orice caz nu mai mult de 0,23 g/l sau 0,28 g/kg în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului.			
Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, cu excepția produselor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică	În funcție de necesitățile nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele			
Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației generale, cu excepția sugarilor și copiilor de vârstă mică	0,7 g/zi			

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Specificații
<p>„Sare de sodiu 3'-sialil-lactoză («3'-SL») [produsă din tulpini derivate de E. coli BL21(DE3)]</p>	<p>Descriere: Sarea de sodiu 3'-sialil-lactoză (3'-SL) reprezintă o pudră purificată sau un aglomerat de culoare albă spre albicioasă, produs(ă) printr-un proces microbial și conține niveluri limitate de lactoză, de 3'-sialil-lactuloză și de acid sialic.</p> <p>Definiție: Denumire chimică: N-acetil-α-D-neuraminil-(2→3)-β-D-galactopiranozil-(1→4)-D-glucoză, sare de sodiu Formula chimică: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Masa moleculară: 655,53 Da Nr. CAS: 128596-80-5</p>

Sursă: Două tulpini modificate genetic (o tulpină de producție și o tulpină de degradare opțională) de *Escherichia coli* BL21 (DE3)

Caracteristici/Compoziție:

Sare de sodiu 3'-sialil-lactoză (% din substanța uscată): $\geq 88,0$ % (g/g)

3'-sialil-lactuloză (% din substanța uscată): $\leq 5,0$ % (g/g)

D-Lactoză (% din substanța uscată): $\leq 5,0$ % (g/g)

Acid sialic (% din substanța uscată): $\leq 1,5$ % (g/g)

N-acetil-D-glucozamină (% din substanța uscată): $\leq 1,0$ % (g/g)

Sumă de alți carbohidrați (% din substanța uscată)^a: $\leq 5,0$ % (g/g)

Umiditate: $\leq 9,0$ % (g/g)

Cenușă: $\leq 8,5$ % (g/g)

Proteină reziduală: $\leq 0,01$ % (g/g)

Sodiu: $\leq 4,2$ % (g/g)

Criterii microbiologice:

Număr total de germeni standard: $\leq 1\ 000$ UFC/g

Enterobacterii: ≤ 10 UFC/g

Specii de *Salmonella*: Absență în 25 g

Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g

Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: Absență în 10 g

Endotoxine reziduale: ≤ 10 **UE/mg

^a Suma altor carbohidrați = 100 [% (g/g) din substanța uscată] – sare de sodiu 3'-sialil-lactoză [% (g/g) din substanța uscată] – carbohidrați cuantificați [% (g/g) din substanța uscată] – Cenușă [% (g/g) din substanța uscată];

* UFC: unități formatoare de colonii;

** UE: Unități de endotoxine”

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/114 AL COMISIEI**din 16 ianuarie 2023****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active benzovindiflupir, buprofezin, ciflufenamid, fluazinam, flutolanil, lambda-cihalotrin, mecoprop-P, mepiquat, metiram, metsulfuron-metil, fosfan și piraclostrobin****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 17 primul paragraf,

întrucât:

- (1) Partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește substanțele active considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, în timp ce partea B din anexa respectivă stabilește substanțele active aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, iar partea E stabilește substanțele active aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 ca substanțe susceptibile de înlocuire.
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2068 al Comisiei ⁽³⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanțelor active mecoprop-P, metiram și piraclostrobin până la 31 ianuarie 2023 și a substanțelor active fluazinam, flutolanil și mepiquat până la 28 februarie 2023. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/670 al Comisiei ⁽⁴⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanței active buprofezin până la 31 ianuarie 2023. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1527 al Comisiei ⁽⁵⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanței active ciflufenamid până la 31 martie 2023.
- (3) Aprobarea substanței active benzovindiflupir urmează să expire la 2 martie 2023, în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/177 al Comisiei ⁽⁶⁾.
- (4) Aprobarea substanței active lambda-cihalotrin urmează să expire la 31 martie 2023, în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/146 al Comisiei ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2068 al Comisiei din 25 noiembrie 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active benfluralin, dimoxistrobin, fluazinam, flutolanil, mecoprop-P, mepiquat, metiram, oxamil și piraclostrobin (JO L 421, 26.11.2021, p. 25).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/670 al Comisiei din 30 aprilie 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare ale substanțelor active bromuconazol, buprofezin, haloxifop-P și napropamid (JO L 113, 3.5.2018, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1527 al Comisiei din 6 septembrie 2017 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active ciflufenamid, fluopicolid, heptamaloxiloglucan și malation (JO L 231, 7.9.2017, p. 3).

⁽⁶⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/177 al Comisiei din 10 februarie 2016 de aprobare a substanței active benzovindiflupir, ca substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, precum și de modificare a anexei Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 (JO L 35, 11.2.2016, p. 1).

⁽⁷⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/146 al Comisiei din 4 februarie 2016 de reinnoire a aprobării substanței active lambda-cihalotrin, ca substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 (JO L 30, 5.2.2016, p. 7).

- (5) Aprobarea substanței active metsulfuron-metil urmează să expire la 31 martie 2023, în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/139 al Comisiei ⁽⁸⁾.
- (6) Aprobarea substanței active fosfan urmează să expire la 31 martie 2023, în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1043/2012 al Comisiei ⁽⁹⁾.
- (7) Cererile de reînnoire a aprobării substanțelor active respective au fost transmise în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽¹⁰⁾.
- (8) Este probabil ca aprobările acestor substanțe active să expire înainte de a se lua o decizie cu privire la reînnoirea lor, deoarece procedura decizională în ceea ce privește reînnoirea a fost amânată. Prin urmare, întrucât această întârziere s-a produs din motive independente de voința solicitanților, este necesar să se prelungească perioadele de aprobare aferente pentru a permite finalizarea evaluării necesare în vederea luării unei decizii cu privire la cererile de reînnoire a aprobării.
- (9) În special, este necesară o prelungire a perioadei de aprobare pentru substanțele active fluazinam, flutolanil, mecoprop-P, mepiquat, metiram și piraclostrobin, pentru a acorda timpul necesar realizării unei evaluări a proprietăților care perturbă sistemul endocrin ale acestor substanțe active în conformitate cu procedura prevăzută la articolele 13 și 14 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012.
- (10) În cazul în care Comisia urmează să adopte un regulament care să prevadă că aprobarea unei substanțe active menționate în anexa la prezentul regulament nu se reînnoiește deoarece nu sunt îndeplinite criteriile de aprobare, Comisia va stabili ca dată de expirare fie data prevăzută înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, fie data intrării în vigoare a regulamentului care prevede că aprobarea substanței active nu se reînnoiește, oricare dintre aceste date survine mai târziu. În ceea ce privește cazurile în care Comisia urmează să adopte un regulament care să prevadă reînnoirea aprobării unei substanțe active menționate în anexa la prezentul regulament, Comisia va urmări să stabilească, în funcție de circumstanțe, cea mai timpurie dată posibilă de punere în aplicare.
- (11) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.
- (12) Ținând seama de faptul că aprobarea actuală a substanțelor buprofezin, mecoprop-P, metiram și piraclostrobin expiră la 31 ianuarie 2023, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare cât mai curând posibil.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

⁽⁸⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/139 al Comisiei din 2 februarie 2016 de reînnoire a aprobării substanței active metsulfuron-metil, ca substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 (JO L 27, 3.2.2016, p. 7).

⁽⁹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1043/2012 al Comisiei din 8 noiembrie 2012 de autorizare a substanței active fosfan, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 310, 9.11.2012, p. 24).

⁽¹⁰⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26). Deși Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 a fost abrogat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 (JO L 392, 23.11.2020, p. 20), dispozițiile privind reînnoirea aprobării substanțelor active prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 continuă să se aplice în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 ianuarie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

- (a) Partea A se modifică după cum urmează:
1. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 57, „Mecoprop-P”, data se înlocuiește cu „31 ianuarie 2024”;
 2. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 81, „Piraclostrobin”, data se înlocuiește cu „31 ianuarie 2024”;
 3. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 115, „Metiram”, data se înlocuiește cu „31 ianuarie 2024”;
 4. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 187, „Flutolanil”, data se înlocuiește cu „29 februarie 2024”;
 5. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 189, „Fluazinam”, data se înlocuiește cu „29 februarie 2024”;
 6. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 191, „Mepiquat”, data se înlocuiește cu „29 februarie 2024”;
 7. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 296, „Ciflufenamid”, data se înlocuiește cu „31 martie 2024”;
 8. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 320, „Buprofezin”, data se înlocuiește cu „31 ianuarie 2024”.
- (b) Partea B se modifică după cum urmează: în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 28, „Fosfan”, data se înlocuiește cu „31 martie 2024”.
- (c) Partea E se modifică după cum urmează:
1. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 3, „Metsulfuron-metil”, data se înlocuiește cu „31 martie 2024”;
 2. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 4, „Benzovindiflupir”, data se înlocuiește cu „2 martie 2024”;
 3. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 5, „Lambda-cihalotrin”, data se înlocuiește cu „31 martie 2024”.
-

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/115 AL COMISIEI**din 16 ianuarie 2023****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește
prelungirea perioadei de aprobare a substanței active dimoxistrobin****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 17 primul paragraf,

întrucât:

- (1) Partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește substanțele active considerate a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2068 al Comisiei ⁽³⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanței active dimoxistrobin până la 31 ianuarie 2023.
- (3) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active dimoxistrobin a fost transmisă în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (4) Deși este disponibilă o declarație a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) ⁽⁵⁾ privind evaluarea substanței active dimoxistrobin, iar Comisia a inițiat deja discuții în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, se pare că aprobarea va expira totuși înainte de a se lua o decizie cu privire la reînnoire. Prin urmare, întrucât această întârziere este cauzată de motive independente de voința solicitantului, este necesar să se prelungească aprobarea pentru o perioadă limitată de timp, ca să se permită finalizarea evaluării necesare în vederea luării unei decizii cu privire la cererea de reînnoire a aprobării.
- (5) În cazul în care Comisia trebuie să adopte un regulament care să prevadă că aprobarea dimoxistrobinului nu se reînnoiește deoarece nu sunt îndeplinite criteriile de aprobare, Comisia va stabili ca dată de expirare fie data prevăzută înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, fie data intrării în vigoare a regulamentului care prevede că aprobarea substanței active nu se reînnoiește, oricare dintre aceste date survine mai târziu. Cât privește cazul în care Comisia ar urma să adopte un regulament care să prevadă reînnoirea aprobării dimoxistrobinului, Comisia va urmări să stabilească, în funcție de circumstanțe, cea mai timpurie dată posibilă de punere în aplicare.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2068 al Comisiei din 25 noiembrie 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active benfluralin, dimoxistrobin, fluazinam, flutolanil, mecoprop-P, mepiquat, metiram, oxamil și piraclostrobin (JO L 421, 26.11.2021, p. 25).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26). Deși Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 a fost abrogat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei (JO L 392, 23.11.2020, p. 20), dispozițiile privind reînnoirea aprobării substanțelor active prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 844/2012, continuă să se aplice în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740.

⁽⁵⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2022. Declarație privind evaluarea evoluției și comportamentului în mediu și ecotoxicologia în contextul evaluării inter pares a utilizării ca pesticid a substanței active dimoxistrobin. *EFSA Journal* 2022;20(11):7634. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7634>.

- (6) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.
- (7) Ținând seama de faptul că aprobarea actuală a dimoxistrobinului expiră la 31 ianuarie 2023, este necesar ca prezentul regulament să intre în vigoare cât mai curând posibil.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

În partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 128, referitor la dimoxistrobin, data se înlocuiește cu „31 ianuarie 2024”.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 ianuarie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/116 AL COMISIEI**din 16 ianuarie 2023****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește
prelungirea perioadei de aprobare a substanței active oxamil****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 17 primul paragraf,

întrucât:

- (1) Partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește substanțele active considerate a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2068 al Comisiei ⁽³⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanței active oxamil până la 31 ianuarie 2023.
- (3) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active oxamil a fost transmisă în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (4) Deși concluzia Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară ⁽⁵⁾ privind evaluarea substanței active oxamil este disponibilă, iar Comisia a inițiat discuții în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, se pare că aprobarea ca expira totuși înainte de luarea unei decizii cu privire la reînnoire. Prin urmare, întrucât această întârziere s-a produs din motive independente de voința solicitantului, este necesar să se prelungească aprobarea pentru o perioadă limitată de timp pentru a permite finalizarea evaluării necesare în vederea luării unei decizii cu privire la cererea de reînnoire a aprobării.
- (5) În cazul în care Comisia trebuie să adopte un regulament care să prevadă că aprobarea oxamilului nu se reînnoiește deoarece nu sunt îndeplinite criteriile de aprobare, Comisia va stabili ca dată de expirare fie data prevăzută înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, fie data intrării în vigoare a regulamentului care prevede că aprobarea substanței active nu se reînnoiește, oricare dintre aceste date survine mai târziu. Cât privește cazul în care Comisia trebuie să adopte un regulament care să prevadă reînnoirea aprobării oxamilului, Comisia va urmări să stabilească, în funcție de circumstanțe, cea mai timpurie dată posibilă de punere în aplicare.
- (6) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/2068 al Comisiei din 25 noiembrie 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active benfluralin, dimoxistrobin, fluazinam, flutolanil, mecoprop-P, mepiquat, metiram, oxamil și piraclostrobin (JO L 421, 26.11.2021, p. 25).

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

Deși Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 a fost abrogat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei (JO L 392, 23.11.2020, p. 20), dispozițiile privind reînnoirea aprobării substanțelor active prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 844/2012 continuă să se aplice în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740.

⁽⁵⁾ EFSA (Autoritatea pentru Siguranța Alimentară), 2022. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiram (Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării substanței active oxamil ca pesticid). EFSA Journal 2022;20(5):7296. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7296>.

- (7) Ținând seama de faptul că aprobarea actuală a oxamilului expiră la 31 ianuarie 2023, este necesar ca prezentul regulament să intre în vigoare cât mai curând posibil.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

În partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 116, referitor la oxamil, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2023”.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 ianuarie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/117 A COMISIEI

din 13 ianuarie 2023

referitoare la cerințele privind nivelul serviciilor pentru activitățile care urmează să fie desfășurate de eu-LISA în ceea ce privește sistemul e-CODEX

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2022/850 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2022 privind un sistem informatizat pentru schimbul electronic transfrontalier de date în domeniul cooperării judiciare în materie civilă și penală (sistemul e-CODEX) și de modificare a Regulamentului (UE) 2018/1726 ⁽¹⁾, în special articolul 6 alineatul (1) litera (b),

întrucât:

- (1) Este necesar să se definească cerințele privind nivelul serviciilor pentru activitățile care urmează să fie desfășurate de eu-LISA în ceea ce privește sistemul e-CODEX și alte specificații tehnice necesare pentru activitățile respective, inclusiv numărul de corespondenți e-CODEX.
- (2) Cerințele privind nivelul serviciilor pentru activitățile care urmează să fie desfășurate de eu-LISA în ceea ce privește sistemul e-CODEX ar trebui să acopere atribuțiile prevăzute în Regulamentul (UE) 2022/850.
- (3) Corespondentul e-CODEX este o persoană fizică, desemnată de un stat membru sau de Comisie, care poate solicita și primi asistență tehnică din partea eu-LISA cu privire la toate componentele sistemului e-CODEX.
- (4) Numărul de corespondenți e-CODEX din statele membre și din cadrul Comisiei ar trebui să fie stabilit proporțional cu numărul de puncte de acces e-CODEX autorizate și cu numărul de standarde procedurale digitale pe care le aplică.
- (5) În conformitate cu articolele 1 și 2 din Protocolul nr. 22 privind poziția Danemarcei, anexat la Tratatul privind Uniunea Europeană și la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, Danemarca nu a participat la adoptarea Regulamentului (UE) 2022/850, nu are obligații în temeiul prezentei decizii și nu face obiectul aplicării sale.
- (6) În conformitate cu articolele 1 și 2 și cu articolul 4a alineatul (1) din Protocolul nr. 21 privind poziția Regatului Unit și a Irlandei cu privire la spațiul de libertate, securitate și justiție, anexat la Tratatul privind Uniunea Europeană și la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, și fără a aduce atingere articolului 4 din protocolul respectiv, Irlanda nu a participat la adoptarea Regulamentului (UE) 2022/850, nu are obligații în temeiul prezentei decizii și nu face obiectul aplicării sale.
- (7) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ și a emis un aviz la data de 24 noiembrie 2022.
- (8) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 19 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/850,

⁽¹⁾ JO L 150, 1.6.2022, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Cerințele privind nivelul serviciilor pentru activitățile care urmează să fie desfășurate de eu-LISA menționate la articolul 7 din Regulamentul (UE) 2022/850 și alte specificații tehnice necesare pentru activitățile respective sunt stabilite în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Numărul de corespondenți e-CODEX menționat la articolul 6 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2022/850 este stabilit în anexa la prezenta decizie.

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 13 ianuarie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Cerințe privind nivelul serviciilor pentru activitățile care urmează să fie desfășurate de eu-LISA în ceea ce privește sistemul e-CODEX**1. INTRODUCERE**

Prezenta anexă stabilește cerințele privind nivelul serviciilor pentru activitățile care urmează să fie desfășurate de eu-LISA menționate la articolul 7 din Regulamentul (UE) 2022/850 ⁽¹⁾ și alte specificații tehnice necesare pentru activitățile respective, inclusiv numărul de corespondenți e-CODEX.

În acest sens, toate activitățile au obiectivul de a garanta furnizarea de servicii de înaltă calitate și eficiente din punctul de vedere al costurilor, necesare pentru a asigura sustenabilitatea pe termen lung a sistemului e-CODEX și guvernanta acestuia.

În acest scop, prezenta anexă definește indicatorii care vor fi utilizați pentru a măsura calitatea serviciilor furnizate și nivelurile-țintă minime care trebuie atinse.

Prezenta anexă specifică, de asemenea, numărul de corespondenți e-CODEX care au dreptul să solicite și să primească asistență tehnică din partea eu-LISA.

2. DEFINIȚII

2.1. Se aplică definițiile și componența sistemului e-CODEX prevăzute la articolele 3 și 5 din Regulamentul (UE) 2022/850 și în anexa la acesta.

2.2. În sensul prezentei anexe, se aplică următoarele definiții:

- (a) „configurație acceptată a pachetului e-CODEX” înseamnă combinația dintre versiunea conectorului și versiunea gateway-ului care au fost testate și recomandate de eu-LISA pentru funcționarea corectă a unui punct de acces;
- (b) „zile lucrătoare” înseamnă zilele lucrătoare normale pentru instituțiile, agențiile și organele europene, cu excepția sărbătorilor legale, stabilite pentru fiecare an calendaristic în temeiul articolului 61 din Statutul funcționarilor Uniunii Europene și Regimul aplicabil celorlalți agenți ai Uniunii Europene, stabilite prin Regulamentul (CEE, Euratom, CECA) nr. 259/68 al Consiliului ⁽²⁾;
- (c) „ore de program” înseamnă programul de lucru din zilele lucrătoare cuprins între orele 09:00 și 17:00 (EET/EEST);
- (d) „ITSM” (IT Service Management) sau „gestionarea serviciilor informatice” înseamnă activitățile desfășurate de eu-LISA pentru proiectarea, crearea, furnizarea, operarea și controlul serviciilor informatice (TI);
- (e) „plan de asigurare a continuității activității” înseamnă procesul de creare a unor sisteme de prevenire și de recuperare în urma amenințărilor potențiale la adresa e-CODEX. Pe lângă prevenire, obiectivul unui plan de asigurare a continuității activității este de a permite desfășurarea operațiunilor în curs înaintea și în timpul manifestării dezastrului;
- (f) „proces de gestionare a cererii” înseamnă un proces menit să asigure că cererile de modificare sunt înregistrate, evaluate și, dacă sunt aprobate, convertite în cerințe care urmează să fie tratate în continuare cu un proces controlat de gestionare a produselor, a programelor sau a proiectelor în cadrul eu-LISA;
- (g) „proces de gestionare a modificărilor operaționale” înseamnă un proces menit să faciliteze realizarea modificărilor tehnice operaționale, în mod controlat și cu riscuri limitate și acceptabile, să maximizeze valoarea adăugată și să reducă sau să evite perturbările și repetările operațiunilor;

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) 2022/850 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2022 privind un sistem informatizat pentru schimbul electronic transfrontalier de date în domeniul cooperării judiciare în materie civilă și penală (sistemul e-CODEX) și de modificare a Regulamentului (UE) 2018/1726 (JO L 150, 1.6.2022, p. 1).

⁽²⁾ JO L 56, 4.3.1968, p. 1.

- (h) „versiune” înseamnă un grup de modificări noi și/sau actualizate, care au fost mai întâi testate și aprobate;
- (i) „proces de gestionare a versiunilor” înseamnă un proces menit să ofere o modalitate structurată de a furniza versiuni noi, acoperind definiția și acordul privind planurile de lansare și de implementare și asigurând faptul că fiecare pachet de versiuni este format dintr-un set de active și componente de servicii conexe care sunt compatibile între ele.

3. ATRIBUȚIILE eu-LISA

3.1. Atribuțiile eu-LISA în temeiul articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/850

- 3.1.1. În ceea ce privește articolul 7 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) 2022/850 (dezvoltarea, întreținerea, remedierea erorilor de software și actualizarea, inclusiv în ceea ce privește securitatea, a produselor software și a altor active și distribuirea acestora către entitățile care operează puncte de acces e-CODEX autorizate), eu-LISA este responsabilă de toate aspectele ciclului de viață al dezvoltării de software legate de dezvoltarea și întreținerea componentelor e-CODEX.

eu-LISA menține un registru în care artefactele componentelor e-CODEX sunt stocate și puse la dispoziția entităților care operează puncte de acces e-CODEX autorizate. Componentele sistemului e-CODEX care fac obiectul unei licențe publice a Uniunii Europene sunt puse la dispoziția publicului.

- 3.1.2. În ceea ce privește articolul 7 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2022/850 (pregătirea, menținerea și actualizarea documentației referitoare la componentele sistemului e-CODEX, la produsele sale software și alte active de asistență și distribuirea documentației respective către entitățile care operează punctele de acces e-CODEX autorizate), rezultatele documentației se pun la dispoziția entităților care operează puncte de acces e-CODEX autorizate într-un registru furnizat de eu-LISA. eu-LISA definește un proces adecvat de gestionare a versiunilor.

- 3.1.3. În ceea ce privește articolul 7 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2022/850 (dezvoltarea, menținerea și actualizarea unui fișier de configurare care conține o listă exhaustivă a punctelor de acces e-CODEX autorizate, inclusiv standardele procedurale digitale pe care le aplică fiecare dintre respectivele puncte de acces e-CODEX autorizate, și distribuirea acestuia către entitățile care operează puncte de acces e-CODEX autorizate), având în vedere caracterul critic al serviciului responsabil de fișierele de configurare, eu-LISA dezvoltă și întreține instrumentul de gestionare a configurării în concordanță cu cerințele de disponibilitate stabilite mai jos. Acest instrument este un produs software utilizat pentru a contribui la îndeplinirea atribuției menționate la articolul 7 alineatul (1).

- 3.1.4. În ceea ce privește articolul 7 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2022/850 [efectuarea de modificări tehnice și adăugarea de noi funcționalități, publicate ca noi versiuni de software, la sistemul e-CODEX pentru a răspunde noilor cerințe, precum cele rezultate din actele de punere în aplicare menționate la articolul 6 alineatul (2) sau la cererea Grupului consultativ e-CODEX], noile versiuni de software iau forma versiunilor. Pentru a răspunde cerințelor operaționale și tehnice emergente, eu-LISA este responsabilă de evoluția continuă a componentelor software care alcătuiesc sistemul e-CODEX.

Consiliul de administrație al eu-LISA, după luarea în considerare a avizului Grupului consultativ e-CODEX, adoptă procesul de gestionare a cererii și procesul de gestionare a modificărilor operaționale din cadrul eu-LISA.

- 3.1.5. În ceea ce privește articolul 7 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) 2022/850 (sprijinirea și coordonarea activităților de testare, inclusiv a conectivității, cu implicarea punctelor de acces e-CODEX autorizate), eu-LISA oferă sprijin și coordonează activitățile de testare care implică punctele de acces e-CODEX autorizate. În acest sens, eu-LISA definește orientări, planuri de testare, scenariile de testare și cazuri de testare, precum și rapoarte de testare/conformitate.

- 3.1.6. În ceea ce privește articolul 7 alineatul (1) litera (f) din Regulamentul (UE) 2022/850 (acordarea de asistență tehnică corespondenților e-CODEX în legătură cu sistemul e-CODEX), eu-LISA oferă asistență tehnică corespondenților e-CODEX în legătură cu sistemul e-CODEX. În acest scop, eu-LISA pune la dispoziție resurse în mod continuu, în timpul orelor de program, pentru a oferi corespondenților e-CODEX un punct de contact unic pentru asistență tehnică, inclusiv pentru gateway („birou de asistență”). eu-LISA monitorizează solicitările gateway-ului în măsura în care acestea se referă la funcționarea corectă a gateway-ului cu conectorul, în cadrul unei configurații acceptate a pachetului e-CODEX.

Se acordă asistență tehnică în conformitate cu Manualul de utilizare a sistemului e-CODEX.

Atunci când tratează cererile de asistență tehnică și incidentele, eu-LISA oferă sprijin în măsura competenței sale și în cea mai mare măsură posibilă, cu excepția cazului în care cererile și incidentele sunt legate exclusiv de circumstanțe specifice infrastructurii entităților care operează un punct de acces e-CODEX autorizat.

3.1.7. În ceea ce privește articolul 7 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (UE) 2022/850 (dezvoltarea, implementarea, menținerea și actualizarea standardelor procedurale digitale și distribuirea acestora către entitățile care operează puncte de acces e-CODEX autorizate), eu-LISA este responsabilă de dezvoltarea, menținerea, actualizarea și implementarea standardelor procedurale digitale adoptate în temeiul actelor de punere în aplicare fie în temeiul Regulamentului (UE) 2022/850 [articolul 6 alineatul (2) din acesta], fie în temeiul altor acte juridice ale Uniunii în domeniul cooperării judiciare în materie civilă și penală, fie în temeiul celor pregătite de Grupul consultativ e-CODEX [articolul 12 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2022/850].

eu-LISA este responsabilă de organizarea implementării unor standarde procedurale digitale noi și/sau actualizate, distribuindu-le entităților relevante care operează puncte de acces e-CODEX autorizate.

3.1.8. În ceea ce privește articolul 7 alineatul (1) litera (h) din Regulamentul (UE) 2022/850 (publicarea pe site-ul său web a unei liste a punctelor de acces e-CODEX autorizate care i-au fost notificate, precum și a standardelor procedurale digitale pe care le aplică fiecare dintre respectivele puncte de acces e-CODEX autorizate), lista punctelor de acces autorizate indică numele entităților care le operează și se publică pe site-ul dedicat e-CODEX al eu-LISA.

3.1.9. În ceea ce privește articolul 7 alineatul (1) litera (i) din Regulamentul (UE) 2022/850 [răspunsul la cererile de consiliere și asistență tehnică din partea serviciilor Comisiei în contextul pregătirii actelor de punere în aplicare menționate la articolul 6 alineatul (2)], eu-LISA oferă Comisiei asistență tehnică și expertiză în elaborarea de noi standarde procedurale digitale, inclusiv, în special, în pregătirea cunoștințelor și a dovezilor tehnice, precum și asistență pe tot parcursul procedurii până la adoptarea actelor de punere în aplicare, inclusiv participarea la reuniuni.

3.1.10. În ceea ce privește articolul 7 alineatul (1) litera (j) din Regulamentul (UE) 2022/850 (analizarea necesității unor noi standarde procedurale digitale, precum și evaluarea și pregătirea acestora, inclusiv prin organizarea și facilitarea unor ateliere cu corespondenții e-CODEX), eu-LISA evaluează necesitatea unor noi standarde procedurale digitale, evaluează și pregătește astfel de standarde. Această atribuție este încredințată, în special, Grupului consultativ e-CODEX [articolul 12 alineatul (2) litera (b) din regulamentul]. Organizarea și facilitarea atelierelor cu corespondenții e-CODEX se utilizează ca unul dintre instrumentele evaluării.

3.1.11. În ceea ce privește articolul 7 alineatul (1) litera (k) din Regulamentul (UE) 2022/850 (dezvoltarea, întreținerea și actualizarea Vocabularului de bază al UE în domeniul e-justiției pe care se bazează standardele procedurale digitale), eu-LISA dezvoltă, menține și actualizează Vocabularul de bază al UE în domeniul e-justiției pe care se bazează standardele procedurale digitale. În acest sens, Vocabularul de bază al UE în domeniul e-justiției este menținut în cadrul procesului de gestionare a cererii și stocat ca parte a unui registru pus la dispoziție și găzduit de eu-LISA.

3.1.12. În ceea ce privește articolul 7 alineatul (1) litera (l) din Regulamentul (UE) 2022/850, eu-LISA este responsabilă de elaborarea și distribuirea standardelor de operare în materie de securitate, astfel cum se prevede la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2022/850.

3.1.13. În ceea ce privește articolul 7 alineatul (1) litera (m) din Regulamentul (UE) 2022/850 [furnizarea de activități de formare, inclusiv tuturor părților interesate relevante, privind utilizarea tehnică a sistemului e-CODEX, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/1726 ⁽³⁾, inclusiv furnizarea de materiale de formare online], eu-LISA furnizează un plan de formare pentru sistemul e-CODEX pe baza analizei nevoilor părților interesate.

⁽³⁾ Regulamentul (UE) 2018/1726 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 noiembrie 2018 privind Agenția Uniunii Europene pentru Gestionarea Operațională a Sistemelor Informatice la Scară Largă în Spațiul de Libertate, Securitate și Justiție (eu-LISA) și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1987/2006 și a Deciziei 2007/533/JAI a Consiliului, precum și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 1077/2011 (JO L 295, 21.11.2018, p. 99).

3.2. Atribuțiile eu-LISA în temeiul articolului 7 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2022/850

- 3.2.1. În ceea ce privește articolul 7 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2022/850 (furnizarea, exploatarea și întreținerea, la sediile sale tehnice, a infrastructurii informatice hardware și software necesare pentru îndeplinirea atribuțiilor sale), eu-LISA furnizează, exploatează și întreține întreaga infrastructură informatică hardware și software necesară în sediile sale tehnice necesare pentru îndeplinirea atribuțiilor eu-LISA în ceea ce privește sistemul e-CODEX. eu-LISA își actualizează procedurile relevante, inclusiv planul de asigurare a continuității activității, pentru a conține toate componentele sistemului e-CODEX.
- 3.2.2. În ceea ce privește articolul 7 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2022/850 (furnizarea, operarea și întreținerea unei platforme centrale de testare, asigurând totodată integritatea și disponibilitatea restului sistemului e-CODEX), eu-LISA furnizează, operează și întreține Platforma centrală de testare (*Central Testing Platform – CTP*) e-CODEX în concordanță cu cerințele de disponibilitate stabilite mai jos. Nicio operațiune de întreținere în ceea ce privește activitățile de testare efectuate prin intermediul CTP nu afectează în mod negativ integritatea și disponibilitatea restului sistemului e-CODEX.
- 3.2.3. În ceea ce privește articolul 7 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) 2022/850 (informarea publicului larg cu privire la sistemul e-CODEX, printr-o serie de canale de comunicare la scară largă, inclusiv site-uri web sau platforme de comunicare socială), eu-LISA este responsabilă de informarea publicului larg cu privire la sistemul e-CODEX și la orice evoluții majore. Acest lucru se realizează prin intermediul unui set de canale de comunicare la scară largă, inclusiv site-uri web și/sau platforme de comunicare socială. În temeiul articolului 12 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) 2022/850, în definiția și desfășurarea activităților sale în acest sens, eu-LISA ține seama de contribuțiile Grupului consultativ e-CODEX.
- 3.2.4. În ceea ce privește articolul 7 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul (UE) 2022/850, eu-LISA este responsabilă de pregătirea, actualizarea și distribuirea online a informațiilor fără caracter tehnic referitoare la sistemul e-CODEX și la activitățile desfășurate.

4. ROLUL eu-LISA ÎN CEEA CE PRIVEȘTE GATEWAY-UL

În conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2022/850, eu-LISA pune la dispoziție resurse la cerere, în timpul orelor de program, pentru a oferi corespondenților e-CODEX un punct de contact unic pentru asistență tehnică, inclusiv pentru gateway.

În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/850, eu-LISA este responsabilă de componentele sistemului e-CODEX, cu excepția gateway-ului, deoarece acesta se bazează în prezent pe un modul de bază denumit „eDelivery”, care este întreținut de Comisie și furnizat la nivel intersectorial. eu-LISA preia întreaga responsabilitate pentru gestionarea conectorului și a standardelor procedurale digitale de la entitatea care gestionează sistemul e-CODEX. Având în vedere că gateway-ul și conectorul sunt componente integrante ale sistemului e-CODEX, eu-LISA ar trebui să asigure compatibilitatea conectorului cu cea mai recentă versiune a gateway-ului.

eu-LISA monitorizează aspectele legate de gateway în măsura în care se referă la funcționarea corectă a acestora cu conectorul, în cadrul unei configurații acceptate a pachetului e-CODEX.

În ceea ce privește aspectele legate de asistența tehnică din cadrul unei configurații acceptate a pachetului e-CODEX, care se referă la gateway și pentru care biroul de asistență eu-LISA nu poate furniza singur o soluționare, eu-LISA ia legătura cu entitatea responsabilă cu gestionarea portalului. Acest proces este transparent pentru corespondenții e-CODEX.

Deși eu-LISA aplică o abordare bazată pe „maxima diligență” în ceea ce privește soluționarea sa, acest lucru poate depinde, în ultimă instanță, de asistența acordată de actorii responsabili de gateway. Prin urmare, obiectivele legate de cerințele privind nivelul serviciilor nu se aplică în cazurile în care eu-LISA poate avea nevoie de asistență din partea actorilor responsabili de gateway.

	Utilizatorii implementării modulului eDelivery al Comisiei	Utilizatorii unei alte implementări decât implementarea eDelivery
Specificații API	Incluse	Incluse
Implementare și configurare	Incluse	Neincluse
Certificate	Incluse	Incluse
Sprijin pentru testarea conectivității	Inclus	Inclus
Sprijin pentru testarea integrării	Inclus	Inclus
Depanare	Inclusă	Neinclusă

5. RAPORTAREA CĂTRE GRUPUL CONSULTATIV

Pentru a permite grupului consultativ să monitorizeze respectarea de către eu-LISA a cerințelor privind nivelul serviciilor prevăzute la articolul 12 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul (UE) 2022/850, eu-LISA informează periodic Grupul consultativ e-CODEX cu privire la toate activitățile de gestionare operațională desfășurate în legătură cu sistemul e-CODEX. În special, eu-LISA menține și comunică periodic Grupului consultativ e-CODEX:

- (a) orice informații relevante pentru evaluarea conformității cu cerințele privind nivelul serviciilor prevăzute în prezenta decizie de punere în aplicare;
- (b) calendarele și artefactele de planificare a cererilor de modificare și a noilor versiuni de software.

Grupul consultativ e-CODEX stabilește structura, conținutul și parametrii exacți ai acestei raportări, precum și modalitățile și frecvența exactă a acesteia.

6. MANUAL DE UTILIZARE A SISTEMULUI e-CODEX

eu-LISA furnizează Manualul de utilizare a sistemului e-CODEX, care este documentul de referință pentru gestionarea operațională a sistemelor pentru corespondenții e-CODEX și pentru biroul de asistență al eu-LISA. Acesta descrie toate interacțiunile posibile în ceea ce privește gestionarea serviciilor informatice.

Manualul de utilizare a sistemului e-CODEX este un document de bază limitat la necesitatea de a cunoaște pe care biroul de asistență al eu-LISA îl va furniza tuturor corespondenților în cea mai recentă versiune aprobată. Corespondenții pot partaja Manualul de utilizare a sistemului e-CODEX numai dacă sunt autorizați să facă acest lucru.

Manualul de utilizare a sistemului e-CODEX conține în special:

- (a) abordarea privind comunicarea și canalele de comunicare;
- (b) cerințe de configurare operațională cu obiective definite privind serviciile și nivelul serviciilor;
- (c) procedura de gestionare/escaladare a incidentelor, inclusiv clasificarea și prioritizarea;
- (d) proceduri de gestionare a îndeplinirii cerințelor și de asistență tehnică;
- (e) gestionarea întreținerii;
- (f) orice anexe aplicabile.

Manualul de utilizare a sistemului e-CODEX este adoptat de Consiliul de administrație al eu-LISA, după luarea în considerare a avizului Grupului consultativ e-CODEX.

7. CORESPONDENȚII e-CODEX

În conformitate cu articolul 6 alineatul (5) și cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2022/850, statele membre și, respectiv, Comisia trebuie să desemneze un număr de corespondenți e-CODEX proporțional cu numărul de puncte de acces e-CODEX pe care le-au autorizat și, respectiv, cu numărul de standarde procedurale digitale pe care le aplică respectivele puncte de acces e-CODEX autorizate. Statele membre și Comisia trebuie să transmită agenției eu-LISA o listă a corespondenților e-CODEX și orice modificări ale acesteia.

Fiecărui punct de acces e-CODEX autorizat i se alocă cel puțin doi corespondenți e-CODEX. Mai mult de doi corespondenți ar putea fi alocați unui punct de acces e-CODEX autorizat, ținând seama de numărul de standarde procedurale digitale pe care le aplică.

Numărul total de corespondenți e-CODEX și criteriile obiective care permit alocarea a mai mult de doi corespondenți unui punct de acces e-CODEX autorizat se definesc și se revizuiesc anual, în conformitate cu cerințele punctelor de acces e-CODEX autorizate și ținând seama de resursele disponibile ale eu-LISA, de către Consiliul de administrație al eu-LISA, la propunerea Consiliului pentru gestionarea programului e-CODEX.

În contextul monitorizării respectării de către eu-LISA a cerințelor privind nivelul serviciilor în temeiul articolului 12 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul (UE) 2022/850, Grupul consultativ e-CODEX monitorizează necesitatea modificării numărului total de corespondenți e-CODEX.

8. SERVICII ȘI NIVELURI-ȚINTĂ

8.1. Principii

Responsabilitatea pentru înființarea și operarea în condiții de siguranță a unui punct de acces e-CODEX autorizat revine entităților care operează puncte de acces e-CODEX autorizate. În acest context, corespondenții e-CODEX oferă asistență inițială pentru utilizatori în ceea ce privește instalarea punctelor de acces e-CODEX autorizate aflate în responsabilitatea lor.

eu-LISA oferă asistență tehnică corespondenților e-CODEX cu privire la furnizarea unui răspuns și a unei soluționări, astfel cum sunt definite în Manualul de utilizare a sistemului e-CODEX.

eu-LISA înființează un birou de asistență care constituie punctul de acces unic pentru asistență tehnică. Corespondenții e-CODEX deschid solicitările în conformitate cu Manualul de utilizare a sistemului e-CODEX, iar acestea sunt analizate de eu-LISA pe măsură ce sunt create. Corespondentul e-CODEX identifică și clasifică inițial solicitările în conformitate cu orientările din manualul de utilizare. Cu acordul corespondentului e-CODEX relevant, eu-LISA poate reclasifica o solicitare.

Modificările vor fi tratate în cadrul procesului de gestionare a cererii. eu-LISA le transmite periodic, într-o formă completă și sintetizată, entităților care operează punctele de acces e-CODEX autorizate și Grupului consultativ e-CODEX.

Biroul de asistență al eu-LISA este disponibil în timpul orelor de program.

8.2. Componente în cadrul gestionării serviciilor informatice:

- (a) software pentru conector;
- (b) platforma centrală de testare;
- (c) instrumentul de gestionare a configurației;
- (d) registrul de date e-CODEX;
- (e) standarde procedurale digitale.

Pentru aceste componente, manualul de utilizare va specifica serviciile conexe și obiectivele privind nivelul serviciilor care ar trebui îndeplinite în cadrul gestionării și disponibilității soluționării incidentelor.

8.3. Disponibilitate

Disponibilitatea componentelor e-CODEX se calculează pe parcursul perioadei de raportare care va fi definită în Manualul de utilizare a sistemului e-CODEX. Perioadele de indisponibilitate planificate nu vor fi luate în considerare la calcularea disponibilității.

Componentă	Disponibilitate
Registru de date	95 %
CMT	98 %
CTP	90 %
Instrumentul ITSM	95 %

ISSN 1977-0782 (ediție electronică)
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO