

Официален вестник на Европейския съюз

L 91



Издание
на български език

Законодателство

Година 64

17 март 2021 г.

Съдържание

II Незаконодателни актове

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Делегиран регламент (ЕС) 2021/457 на Комисията от 13 януари 2021 година за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 по отношение на дерогация от задължението на търговците на едро да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на продуктите, изнасяни за Обединеното кралство ⁽¹⁾ 1
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/458 на Комисията от 10 март 2021 година за одобрение на изменение, което не е несъществено, в продуктовата спецификация на наименование, вписано в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания „Πατάτα Νάξου“ (Patata Naxou) (ЗГУ) 3
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/459 на Комисията от 16 март 2021 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на условията за одобряване на активното вещество фенпиразамин ⁽¹⁾ 4
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/460 на Комисията от 16 март 2021 година за изменение на приложение I към Регламент (ЕО) № 798/2008 по отношение на вписването за Украйна в списъка на трети държави, територии, зони или компартменти, от които са разрешени вносът и транзитът през Съюза на някои стоки от домашни птици, във връзка с високопатогенната инфлуенца по птиците ⁽¹⁾ 7
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/461 на Комисията от 16 март 2021 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1235/2008 по отношение на датата за получаване на заявленията за признаване на контролните и надзорните органи за целите на равностойността в рамките на режима за внос на биологични продукти въз основа на Регламент (ЕО) № 834/2007 ⁽¹⁾ 14

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

BG

Актовете, чиито заглавия се отпечатват със светъл шрифт, са актове по текущо управление на селскостопанската политика и имат кратък срок на действие.

Заглавията на всички останали актове се отпечатват с получер шрифт и се предшества от звездичка.

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/457 НА КОМИСИЯТА

от 13 януари 2021 година

за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 по отношение на дерогация от задължението на търговците на едро да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на продуктите, изнасяни за Обединеното кралство

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ⁽¹⁾, и по-специално член 54а, параграф 2, буква г) от нея,

като има предвид, че:

- (1) В член 54а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО се предвижда, че лекарствените продукти, за които се изисква лекарско предписание, са с нанесени показатели за безопасност.
- (2) В съответствие с член 22, буква а) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията ⁽²⁾, търговецът на едро дезактивира индивидуалния идентификационен белег на лекарствените продукти, които възнамерява да разпространява извън Съюза.
- (3) На 1 февруари 2020 г. Обединеното кралство се оттегли от Европейския съюз и от Европейската общност за атомна енергия. По силата на членове 126 и 127 от Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия („Споразумението за оттегляне“) правото на Съюза е приложимо спрямо и в Обединеното кралство за преходен период, който изтича на 31 декември 2020 г. („преходния период“).
- (4) В съответствие с член 185 от Споразумението за оттегляне и член 5, параграф 4 от Протокола относно Ирландия/Северна Ирландия законодателството на Съюза относно лекарствените продукти се прилага в Северна Ирландия след края на преходния период.
- (5) Ако не се предвиди дерогация от приложимите правила, оттеглянето на Обединеното кралство от Съюза би довело до това индивидуалните идентификационни белези да трябва да бъдат дезактивирани за лекарствените продукти, които се предвижда да бъдат разпространявани в Обединеното кралство.
- (6) Някои лекарствени продукти се доставят в Кипър, Ирландия, Малта и Северна Ирландия през Великобритания. След края на преходния период в съответствие с член 54а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО вносителите в тези области, които притежават разрешение за производство, ще трябва да поставят нов индивидуален идентификационен белег на лекарствените продукти, които пускат на пазара. Понастоящем обаче в Кипър, Ирландия, Малта и Северна

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽²⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 32, 9.2.2016 г., стр. 1).

Ирландия няма вносител, притежаващи разрешение за производство, и следователно в тези области няма вносител, които да могат, считано от 1 януари 2021 г., да изпълняват посоченото задължение. За да се гарантират доставки, които са в съответствие със задължението за поставяне на нов индивидуален идентификационен белег, веригите на доставки трябва да бъдат реорганизирани.

- (7) За да се гарантира, че лекарствени продукти се предлагат на пазара с индивидуален идентификационен белег на малките пазари, зависими понастоящем от Обединеното кралство за своите доставки на лекарствени продукти, е необходимо да се предостави временна дерогация от задължението на търговците на едро да дезактивират индивидуалния идентификационен белег на продуктите, които възнамеряват да разпространяват в Обединеното кралство, тъй като тези продукти могат да бъдат реекспортирани за Съюза. Тази дерогация следва да не засяга прилагането на правото на Съюза спрямо Обединеното кралство и на негова територия по отношение на Северна Ирландия в съответствие с член 5, параграф 4 от Протокола относно Ирландия/Северна Ирландия към Споразумението за оттегляне във връзка с приложение 2 към посочения протокол.
- (8) Поради това Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 следва да бъде съответно изменен.
- (9) Като се има предвид предстоящият край на преходния период, настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност. Тъй като предвиденият в Споразумението за оттегляне преходен период изтича на 31 декември 2020 г., настоящият регламент следва да се прилага от 1 януари 2021 г.,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В член 22 от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 се добавя следната алинея:

„Чрез дерогация от буква а) от 1 януари 2021 г. до 31 декември 2021 г. задължението за дезактивиране на индивидуалния идентификационен белег на лекарствени продукти, които търговецът на едро възнамерява да разпространява извън Съюза, не се прилага за продукти, които той възнамерява да разпространява в Обединеното кралство (*).

(* В съответствие със Споразумението за оттеглянето на Обединеното кралство Великобритания и Северна Ирландия от Европейския съюз и Европейската общност за атомна енергия, и по-специално член 5, параграф 4 от Протокола относно Ирландия/Северна Ирландия във връзка с приложение 2 към посочения протокол, за целите на настоящия член позоваванията на Обединеното кралство не включват Северна Ирландия.“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2021 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 13 януари 2021 година.

За Колисиата
Председател
Ursula VON DER LEYEN

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/458 НА КОМИСИЯТА

от 10 март 2021 година

за одобрение на изменение, което не е несъществено, в продуктовата спецификация на наименованието, вписано в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания „Πατάτα Νάξου“ (Patata Naxou) (ЗГУ)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1151/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 21 ноември 2012 г. относно схемите за качество на селскостопанските продукти и храни ⁽¹⁾, и по-специално член 52, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 53, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕС) № 1151/2012 Комисията разгледа заявлението на Гърция за одобрение на изменение в продуктовата спецификация на защитеното географско указание „Πατάτα Νάξου“ (Patata Naxou), регистрирано по силата на Регламент за изпълнение (ЕС) № 1250/2011 на Комисията ⁽²⁾.
- (2) Тъй като въпросното изменение не е несъществено по смисъла на член 53, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 1151/2012, в съответствие с член 50, параграф 2, буква а) от същия регламент Комисията публикува заявлението за изменение в *Официален вестник на Европейския съюз* ⁽³⁾.
- (3) Тъй като Комисията не получи никакви възражения по член 51 от Регламент (ЕС) № 1151/2012, изменението в продуктовата спецификация следва да бъде одобрено,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобрява се публикуваното в *Официален вестник на Европейския съюз* изменение в продуктовата спецификация на наименованието „Πατάτα Νάξου“ (Patata Naxou) (ЗГУ).

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 10 март 2021 година.

За Комисията,
от името на председателя,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 343, 14.12.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 1250/2011 на Комисията от 29 ноември 2011 г. за вписване на название в регистъра на защитените наименования за произход и защитените географски указания [Πατάτα Νάξου (Patata Naxou) (ЗГУ)] (ОВ L 319, 2.12.2011 г., стр. 41).

⁽³⁾ ОВ С 383, 13.11.2020 г., стр. 12.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/459 НА КОМИСИЯТА**от 16 март 2021 година****за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на условията за одобряване на активното вещество фенпиразамин****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 21, параграф 3, втората хипотеза и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 595/2012 на Комисията ⁽²⁾ фенпиразамин бе одобрен като активно вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 при определени условия, съгласно които се изисква по-конкретно държавата членка, разглеждаща заявлението, в съответствие с член 38 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 да съобщи на Комисията спецификацията на техническия материал, произведен в рамките на търговско производство.
- (2) През декември 2013 г. заявителят подаде актуализирано досие с цел да предостави на докладващата държава членка Австрия информацията за спецификацията на техническия материал, произведен в рамките на търговско производство, в предвидения за това срок. Докладващата държава членка оцени актуализираното досие, представено като допълнение към проекта на доклад за оценка.
- (3) На 23 април 2014 г. Австрия разпространи допълнението до държавите членки, до заявителя и до Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) за представяне на техните бележки, заедно с всички коментари, под формата на отчетна таблица, която бе представена на Органа на 7 юли 2014 г. Органът добави в отчетната таблица научните си становища по конкретните аспекти, набелязани през фазата на събиране на коментари.
- (4) На 13 август 2014 г. Органът публикува технически доклад ⁽³⁾, който обобщава резултата от процеса на консултации относно фенпиразамин.
- (5) Проектът на доклада за оценка, допълнението и техническият доклад бяха разгледани от държавите членки и от Комисията в рамките на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите и въз основа на тях на 18 май 2020 г. бе изготвен окончателен доклад на Комисията за преглед на фенпиразамин.
- (6) Комисията прикани заявителя да представи коментарите си по доклада на Комисията за преглед на фенпиразамин.
- (7) В своя доклад за преглед Комисията посочи, че в предложената в одобрението на фенпиразамин техническа спецификация текстът „производство с пилотна инсталация“ трябва да бъде заменен с текста „производство с инсталация за търговско производство“. В процеса на извършване на оценка онечистването хидразин (изходен материал) бе идентифицирано като онечистване от значение, тъй като то бе открито както в подложените на повторен анализ лотове, произведени с пилотна инсталация, така и в лотовете, произведени с инсталация за търговско производство. Като се има предвид че онечистването от значение хидразин представлява токсикологичен проблем, Комисията стигна до заключението, че максималното съдържание на това онечистване в техническия материал не следва да надвишава 0,0001 % (1 mg/kg).

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 595/2012 на Комисията от 5 юли 2012 г. за одобряване на активното вещество фенпиразамин в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията (ОВ L 176, 6.7.2012 г., стр. 46).

⁽³⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2015 г. Резултати от консултацията с държавите членки, заявителя и ЕОБХ относно оценката на риска от употребата на активното вещество фенпиразамин като пестицид въз основа на потвърждаващите данни за него. Допълнителна публикация на ЕОБХ 2014:EN-630.

- (8) Поради това, с цел да се осигури висока степен на защита на потребителите, е целесъобразно да се установи максимална граница за посоченото онечистване в произвежданото в рамките на търговско производство активно вещество.
- (9) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (10) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време, за да изменят или да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи фенпиразамин, които не съответстват на спецификацията на техническия материал, произведен в рамките на търговско производство, и на ограничените условия за одобряване.
- (11) Когато държавите членки предоставят гратисен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 за продукти за растителна защита, съдържащи фенпиразамин, този период следва да изтича най-късно 15 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Преходни мерки

При необходимост държавите членки изменят или отнемат съществуващите разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество фенпиразамин, най-късно до 6 юли 2021 г.

Член 3

Гратисен период

Гратисният период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, е възможно най-кратък и изтича най-късно на 6 юли 2022 г.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на 16 март 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 колоната „Чистота“ от ред 25 — фенпиразамин — се заменя със следното:

„≥ 960 g/kg

Следното производствено онечистване представлява токсикологичен проблем и не трябва да превишава определеното количество в техническия материал:

Хидразин: максимално съдържание: < 0,0001 % (1 mg/kg)“

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 колоната „Специфични разпоредби“ от ред 25 — фенпиразамин — се заменя със следното:

„ЧАСТ Б

За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно фенпиразамин, и по-специално допълнения I и II към него, във вида, в който е финализиран от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните на 1 юни 2012 г. и от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите на 18 май 2020 г. Посочената в настоящото вписване чистота е въз основа на производство с инсталация за търговско производство.“

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/460 НА КОМИСИЯТА**от 16 март 2021 година****за изменение на приложение I към Регламент (ЕО) № 798/2008 по отношение на вписването за Украйна в списъка на трети държави, територии, зони или компартменти, от които са разрешени вносът и транзитът през Съюза на някои стоки от домашни птици, във връзка с високопатогенната инфлуенца по птиците****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2002/99/ЕО на Съвета от 16 декември 2002 г. за установяване на ветеринарно-санитарни правила, регулиращи производството, преработката, разпространението и пускането на пазара на продукти от животински произход за консумация от човека ⁽¹⁾, и по-специално уводното изречение на член 8, както и член 8, параграф 1, първа алинея, член 8, параграф 4 и член 9, параграф 4 от нея,като взе предвид Директива 2009/158/ЕО на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно ветеринарно-санитарните изисквания за вътреобщностната търговия и вноса от трети държави на домашни птици и яйца за люпене ⁽²⁾, и по-специално член 23, параграф 1, член 24, параграф 2 и член 25, параграф 2 от нея,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 798/2008 на Комисията ⁽³⁾ се определят изисквания за ветеринарно сертифициране при внос и транзит през територията на Съюза, включително съхраняването по време на транзит, на домашни птици и продукти от домашни птици („стоките“). В регламента се предвижда, че в Съюза могат да се внасят и да преминават транзитно само стоки от трети страни, територии, зони или компартменти, посочени в колони 1 и 3 на таблицата в част 1 от приложение I към същия регламент.
- (2) В Регламент (ЕО) № 798/2008 също така се установяват условията, при които дадена трета държава, територия, зона или компартмент следва да се считат за свободни от високопатогенна инфлуенца по птиците (НРАІ).
- (3) Украйна фигурира в таблицата в част 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 798/2008 като трета държава, от която вносът и транзитът през Съюза на някои стоки от домашни птици са разрешени от определени части от територията ѝ в зависимост от наличието на огнища на високопатогенна инфлуенца по птиците. Тази регионализация е въведена в част 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 798/2008, изменен с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/352 ⁽⁴⁾, след потвърждаването на появата на огнище на високопатогенна инфлуенца по птиците от подтип H5N8 на 19 януари 2020 г.
- (4) След появата на огнището на НРАІ Украйна проведе политика за унищожаване на птиците с цел контрол на наличието и ограничаване на разпространението на тази болест. Освен това Украйна изпълни необходимите мерки за почистване и дезинфекция след провеждането на политиката за унищожаване на птиците в птицевъдното стопанство, в което през януари 2020 г. беше потвърдено огнището на НРАІ. Украйна предостави актуализирана информация за епидемиологичната обстановка на своята територия и за мерките, предприети за предотвратяване на по-нататъшното разпространение на високопатогенната инфлуенца по птиците, която бе оценена от Комисията.
- (5) Въз основа на тази оценка се заключава, че това огнище е било елиминирано и че не съществува риск, свързан с въвеждането в Съюза на стоки от домашни птици от районите в Украйна, посочени в част 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 798/2008, вносът от които е преустановен по силата на посочения регламент, изменен с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/352.

⁽¹⁾ ОВ L 18, 23.1.2003 г., стр. 11.⁽²⁾ ОВ L 343, 22.12.2009 г., стр. 74.⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 798/2008 на Комисията от 8 август 2008 г. за установяване на списък от трети страни, територии, зони или компартменти, от които са разрешени вносът и транзитът през Общността на домашни птици и продукти от домашни птици, и относно изискванията за ветеринарно сертифициране (ОВ L 226, 23.8.2008 г., стр. 1).⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/352 на Комисията от 3 март 2020 г. за изменение на приложение I към Регламент (ЕО) № 798/2008 по отношение на вписването за Украйна в списъка на трети държави, територии, зони или компартменти, от които са разрешени вносът и транзитът през Съюза на някои стоки от домашни птици, във връзка с високопатогенната инфлуенца по птиците (ОВ L 65, 4.3.2020 г., стр. 4).

- (6) На 4 декември 2020 г. обаче Украйна потвърди наличието на високопатогенна инфлуенца по птиците от подтип H5 в стопанство за домашни птици на своята територия. Поради наличието на това потвърдено огнище на високопатогенна инфлуенца по птиците вече не може да се счита, че цялата територия на Украйна е свободна от тази болест; съответно ветеринарните органи на Украйна вече не могат да сертифицират за внос или транзит през Съюза пратки със стоки от домашни птици с произход от засегнатите от това огнище райони. След появата на това огнище Украйна потвърди появата на други огнища на HPAI от подтип H5 в птицевъдни стопанства на своя територия.
- (7) Ветеринарните органи на Украйна потвърдиха, че след появата на огнището през декември 2020 г. са преустановили издаването на сертификати за пратки със стоки, предназначени за внос или транзит през Съюза, и са приложили политика за унищожаване на огнището с цел овладяване на високопатогенната инфлуенца по птиците и ограничаване на разпространението на тази болест.
- (8) Освен това Украйна представи на Комисията информация за епидемиологичната обстановка на своята територия и посочи районите, за които са въведени ограничения, както и мерките, които е предприела за предотвратяване на по-нататъшното разпространение на високопатогенната инфлуенца по птиците извън тези райони, които са засегнати от ограниченията. Комисията вече приключи оценката на посочената по-горе информация и въз основа на тази оценка, както и с оглед на гаранциите, предоставени от Украйна, се налага изводът, че подобни ограничения за въвеждането в Съюза на пратки със стоки от домашни птици само от засегнатите от високопатогенна инфлуенца по птиците райони, по отношение на които ветеринарните органи на Украйна са наложили ограничения във връзка със сегашните огнища, би следвало да са достатъчни за елиминиране на рисковете, свързани с въвеждането на такива стоки в Съюза.
- (9) Поради това вписването за Украйна в таблицата в част 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 798/2008 следва да се измени с цел да бъде отчетена настоящата епидемиологична обстановка в тази трета страна.
- (10) Поради това приложение I към Регламент (ЕО) № 798/2008 следва да бъде съответно изменено.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Част 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 798/2008 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 март 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В част 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 798/2008 вписването за Украйна се заменя със следното:

Код по ISO и име на третата държава или територия	Код на третата държава, територия, зона или компартимент	Описание на третата държава, територия, зона или компартимент	Ветеринарен сертификат		Специфични условия	Специфични условия		Статус на наблюдението по отношение на инфлуенцата по птиците	Ваксинационен статус по отношение на инфлуенцата по птиците	Статус по отношение на контрола на Salmonella ⁽⁶⁾
			Образец/образци	Допълнителни гаранции		Крайна дата ⁽¹⁾	Начална дата ⁽²⁾			
1	2	3	4	5	6	6А	6Б	7	8	9
„UA – Украйна	UA-0	Цялата страна	EP, E							
	UA-1	Цялата територия на Украйна, с изключение на зона UA-2	WGM							
			POU, RAT							
	UA-2	Район от Украйна, който обхваща:								
	UA-2.1	Херсонска област	WGM		P2	30.11.2016 г.	7.3.2020 г.			
			POU, RAT		P2	30.11.2016 г.	7.3.2020 г.			
	UA-2.2	Одеска област	WGM		P2	4.1.2017 г.	7.3.2020 г.			
			POU, RAT		P2	4.1.2017 г.	7.3.2020 г.			
	UA-2.3	Чернивецка област	WGM		P2	4.1.2017 г.	7.3.2020 г.			
			POU, RAT		P2	4.1.2017 г.	7.3.2020 г.			
	UA-2.4	Винишка област, Немировски район, общини: селището Berezivka селището Bratslav селището Budky селището Bugakiv селището Chervone селището Chukiv селището Danylky селището Dovzhok селището Horodnytsia селището Hrabovets	WGM		P2	19.1.2020 г.	20.3.2021 г.			
			POU, RAT		P2	19.1.2020 г.	20.3.2021 г.“			

1	2	3	4	5	6	6А	6Б	7	8	9
		селището Hranitne селището Karolina селището Korovayna селището Korzhiv селището Korzhivka селището Kryklivtsi селището Maryanivka селището Melnykivtsi селището Monastyrok селището Monastyrskе селището Nemyriv City селището Novi Obyhody селището Ostapkivtsi селището Ozero селището Perepelychcha селището Rachky селището Salyntsi селището Samchyntsi селището Sazhky селището Selevintsi селището Sholudky селището Slobidka селището Sorokoduby селището Sorokotiazhyntsi селището Velyka Bushynka селището Vovchok селището Vyhnanка селището Yosypenky селището Zarudyntsi селището Zelenianка								
	UA-2.5	Област Mykolaiv Херсонска област, Херсонски (Bilozerskyi) район, общини: селището Tavriyske селището Nova zoria	WGM		P2	4.12.2020 г.				
			POU, RAT		P2	4.12.2020 г.				
	UA-2.6	Киевска област: Район Ivankiv, общини: селището Leonivka селището Blidcha селището Kolentsi	WGM		P2	24.12.2020 г.				
			POU, RAT		P2	24.12.2020 г.				

1	2	3	4	5	6	6А	6Б	7	8	9
		селището Zymovyshche селището Rudnia-Talska селището Sosnivka Район Borodianka, общини: селището Koblytsia селището Talske селището Myrcha селището Stara Buda селището Velykyi Lis селището Krasnyi Rih селището Mykhailivskyi								
	UA-2.7	Киевска област: Район Borodianka, общини: град Borodianka селището Kachaly селището Shybene селището Nebrat селището Nove Zalissia селището Berestianka селището Zdvyzhivka селището Babyntsi селището Buda-Babynetska селището Klavdiyevy-Tarasove town селището Poroskoten селището Pylypovychi селището Nova Hreblia селището Vablia селището Druzhnia селището Halynka селището Zahaltsi Mykhailivskyi (Mykhailenkiv) комплекс Blyzhni sady Район Buchanskyi, общини: селището Nemishayeve селището Mykulychi селището Dibrova селището Kozynsi селището Chervona hilka селището Plakhtianka	WGM		P2	27.12.2020 г.				
			POU, RAT		P2	27.12.2020 г.				

1	2	3	4	5	6	6А	6Б	7	8	9
		селището Myrotske частта от град Vorzel, ограничена от улиците Bilostotskykh и Pushkina.								
	UA-2.8	Херсонска област: Район Kakhovskiy, общини: селището Zaozerne селището Skvortsivka селището Maryanivka селището Slypenko селището Olhivka Район Novotroyitskiy, общини: селището Volodymyro-Ilyinka селището Sofiivka селището Katerynivka	WGM		P2	29.12.2020 г.				
			POU, RAT		P2	29.12.2020 г.				
	UA-2.9	Киевска област, град Киев: Областта, ограничена от окръжност с радиус 10 km и център в селището Hostomel в район Buchanskiy, простираща се по посока на часовниковата стрелка: а) север, северозапад, запад, югозапад: Киевска област, район Buchanskiy, общини: селището Moshchun, град Hostomel, град Kotsiubynske, град Irpin, град Bucha, селището Horenka. б) североизток, изток, югоизток, юг: границата на Киевска област с райони Obolonskiy, Podilskiy, Shevchenkivskiy на град Киев, от кръстовището на улиците Polarna, Avtozavodska, Semena Skliarenko до кръстовището на улиците Olepy Telihy, Oleksandra Dovzhenko до кръстовището с булевард Peremohy	WGM		P2	18.1.2021 г.				
			POU, RAT		P2	18.1.2021 г.				
	UA-2.10	Донецка област: район Volnovaskiy (бивш Velykonovosilkivskiy), общини: селището Vesele	WGM		P2	3.2.2021 г.				
			POU, RAT		P2	3.2.2021 г.				

1	2	3	4	5	6	6А	6Б	7	8	9
		селището Fedorivka селището Skudne селището Dniproenerhiia град Velyka Novosilka селището Rozdolne селището Novyi Komar селището Perebudova селището Novoocheretuvate селището Myrne селището Ordadne селището Komar селището Vremivka селището Voskresenka селището Vilne Pole селището Shevchenko селището Burlatske селището Pryvilne Област Dnipropetrovsk: район Prokrovskiy, общини: селището Maliivka								

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/461 НА КОМИСИЯТА**от 16 март 2021 година****за изменение на Регламент (ЕО) № 1235/2008 по отношение на датата за получаване на заявленията за признаване на контролните и надзорните органи за целите на равностойността в рамките на режима за внос на биологични продукти въз основа на Регламент (ЕО) № 834/2007****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета от 28 юни 2007 г. относно биологичното производство и етикетването на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2092/91 ⁽¹⁾, и по-специално член 33, параграф 3 и член 38, буква г) от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ се постановява, че схемата от контролни и надзорни органи, които Комисията въз основа на член 33, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 834/2007 признава за осъществяването на контрол и издаването на сертификати в трети държави за целите на вноса на продукти с равностойни гаранции, ще бъде заменена със схема от контролни и надзорни органи, признати от Комисията за целите на вноса на отговарящи на изискванията продукти.
- (2) Поради избухването на пандемията от COVID-19 и свързаната с нея криза в областта на общественото здраве началната дата на прилагане на Регламент (ЕС) 2018/848 и някои други дати, посочени в същия регламент, бяха отложени с една година по силата на Регламент (ЕС) 2020/1693 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾. В резултат на това Делегиран регламент (ЕС) 2018/848 ще се прилага от 1 януари 2022 г.
- (3) С цел да се гарантира, че е налице необходимият административен капацитет за своевременно признаване на контролните и надзорните органи по новата схема, член 11, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1235/2008 на Комисията ⁽⁴⁾ беше изменен с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/25 ⁽⁵⁾, за да се предвиди крайна дата за получаване на нови заявления за признаване на контролните и надзорните органи за целите на равностойността по старата схема. Крайната дата е 30 юни 2020 г.
- (4) Затова е необходимо член 11, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1235/2008 да бъде изменен отново, за да се съгласува датата за получаване на нови заявления за признаване на контролните и надзорните органи за целите на равностойността по старата схема за внос с датата на създаване на новата система за внос в Регламент (ЕС) 2018/848.
- (5) Поради това Регламент (ЕО) № 1235/2008 следва да бъде съответно изменен.

⁽¹⁾ ОВ L 189, 20.7.2007 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) 2018/848 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2018 г. относно биологичното производство и етикетването на биологични продукти и за отмяна на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета (ОВ L 150, 14.6.2018 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) 2020/1693 на Европейския парламент и на Съвета от 11 ноември 2020 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2018/848 относно биологичното производство и етикетването на биологични продукти по отношение на датата на прилагането му и на някои други дати, посочени в същия регламент (ОВ L 381, 13.11.2020 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1235/2008 на Комисията от 8 декември 2008 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета по отношение на режима за внос на биологични продукти от трети държави (ОВ L 334, 12.12.2008 г., стр. 25).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/25 на Комисията от 13 януари 2020 г. за изменение и поправка на Регламент (ЕО) № 1235/2008 за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 834/2007 на Съвета по отношение на режима за внос на биологични продукти от трети държави (ОВ L 8, 14.1.2020 г., стр. 18).

- (6) С цел да се даде възможност на съответните контролни и надзорни органи да се възползват в пълна степен от оставащия период до 30 юни 2021 г. след повторното активиране на съответния ИТ инструмент, настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност на деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по биологично производство,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В член 11, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1235/2008 датата „30 юни 2020 г.“ се заменя с „30 юни 2021 г.“.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 март 2021 година.

За Колисиата
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0618 (електронно издание)

ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации
на Европейския съюз
L-2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG