



#### Obsah

#### II Nelegislativní akty

##### NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/457 ze dne 13. ledna 2021, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, pokud jde o odchylku od povinnosti distributorů vyřadit jedinečný identifikátor přípravků vyvážených do Spojeného království <sup>(1)</sup> ... 1
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/458 ze dne 10. března 2021, kterým se schvaluje změna specifikace názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení, která není menšího rozsahu „Πατάτα Νάξου“ (Patata Naxou) (CHZO) ..... 3
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/459 ze dne 16. března 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky fenpyrazamin <sup>(1)</sup> ..... 4
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/460 ze dne 16. března 2021, kterým se mění příloha I nařízení (ES) č. 798/2008, pokud jde o položku pro Ukrajinu na seznamu třetích zemí, území, oblastí nebo jednotek, z nichž lze do Unie dovážet a přes její území přepravovat některé drůbeží komodity v souvislosti s vysoce patogenní influencí ptáků <sup>(1)</sup> ..... 7
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/461 ze dne 16. března 2021, kterým se mění nařízení (ES) č. 1235/2008, pokud jde o datum pro přijímání žádostí o uznání kontrolních orgánů a kontrolních subjektů pro účely rovnocennosti v rámci opatření pro dovoz ekologických produktů na základě nařízení Rady (ES) č. 834/2007 <sup>(1)</sup> ..... 14

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP.



## II

(Nelegislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2021/457

ze dne 13. ledna 2021,

**kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161, pokud jde o odchylku od povinnosti distributorů vyřadit jedinečný identifikátor přípravků vyvážených do Spojeného království**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 54a odst. 2 písm. d) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ustanovení čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES stanoví, že léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis musí být opatřeny ochrannými prvky.
- (2) Podle čl. 22 písm. a) nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 <sup>(2)</sup> musí distributor vyřadit jedinečný identifikátor léčivých přípravků, které hodlá distribuovat mimo Unii.
- (3) Dne 1. února 2020 vystoupilo Spojené království z Evropské unie a z Evropského společenství pro atomovou energii. Podle článků 126 a 127 Dohody o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „dohoda o vystoupení“) se na Spojené království a ve Spojeném království během přechodného období, které končí dnem 31. prosince 2020 (dále jen „přechodné období“), použije právo Unie.
- (4) V souladu s článkem 185 dohody o vystoupení a čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku se právní předpisy Unie o léčivých přípravcích použijí v Severním Irsku po skončení přechodného období.
- (5) Vystoupení Spojeného království z Unie by tedy vzhledem k neexistenci odchylky od použitelných předpisů mělo za následek, že by jedinečné identifikátory musely být vyřazeny u léčivých přípravků určených k distribuci ve Spojeném království.
- (6) Řada léčivých přípravků se dodává na Kypr, do Irsku, na Maltu nebo do Severního Irsku přes Velkou Británii. Po skončení přechodného období by v souladu s čl. 54a odst. 1 směrnice 2001/83/ES museli dovozci, kteří jsou držitelé povolení výroby v těchto oblastech, opatřit léčivé přípravky při uvedení na trh novým jedinečným identifikátorem. V současné době však na Kypru, v Irsku, na Maltě a v Severním Irsku žádní dovozci s povolením

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 1).

výroby nejsou, a proto v těchto oblastech nejsou žádní dovozci, kteří by mohli tuto povinnost od 1. ledna 2021 splňovat. Aby bylo zajištěno, že dodávky budou v souladu s povinností opatřit přípravky novým jedinečným identifikátorem, je nutno dodavatelské řetězce restrukturalizovat.

- (7) Aby bylo zajištěno, že jsou léčivé přípravky uváděny na malé trhy, které jsou v současné době, pokud jde o jejich dodávky léčivých přípravků, závislé na Spojeném království, s jedinečným identifikátorem, je nutno stanovit dočasnou odchylku od povinnosti distributorů vyřadit jedinečný identifikátor přípravků, které hodlají distribuovat ve Spojeném království, jelikož tyto přípravky mohou být znovu vyvezeny do Unie. Touto odchylkou by nemělo být dotčeno použití práva Unie na Spojené království a ve Spojeném království s ohledem na Severní Irsko v souladu s čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku k dohodě o vystoupení ve spojení s přílohou 2 uvedeného protokolu.
- (8) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) S ohledem na blížící se konec přechodného období by toto nařízení mělo vstoupit v platnost co nejdříve. Jelikož přechodné období stanovené v dohodě o vystoupení končí dne 31. prosince 2020, mělo by se toto nařízení použít ode dne 1. ledna 2021,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

V článku 22 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Odchylně od písmene a) se od 1. ledna 2021 do 31. prosince 2021 povinnost vyřadit jedinečný identifikátor léčivých přípravků, které distributor hodlá distribuovat mimo Unii, nepoužije na přípravky, které distributor hodlá distribuovat ve Spojeném království (\*).

(\*) V souladu s Dohodou o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii, a zejména s čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku ve spojení s přílohou 2 uvedeného protokolu, nezahrnují pro účely tohoto článku odkazy na Spojené království Severní Irsko.“

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2021.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. ledna 2021.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/458****ze dne 10. března 2021,****kterým se schvaluje změna specifikace názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení, která není menšího rozsahu „Πατάτα Νάξου“ (Patata Naxou) (CHZO)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 53 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 1151/2012 přezkoumala Komise žádost Řecka o schválení změny specifikace chráněného zeměpisného označení „Πατάτα Νάξου“ (Patata Naxou) zapsaného do rejstříku podle prováděcího nařízení Komise (EU) č. 1250/2011 <sup>(2)</sup>.
- (2) Protože daná změna není menšího rozsahu ve smyslu čl. 53 odst. 2 nařízení (EU) č. 1151/2012, zveřejnila Komise žádost o změnu podle čl. 50 odst. 2 písm. a) uvedeného nařízení v *Úředním věstníku Evropské unie* <sup>(3)</sup>.
- (3) Jelikož Komisi nebylo předloženo žádné prohlášení o námitce podle článku 51 nařízení (EU) č. 1151/2012, musí být změna specifikace schválena,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

**Článek 1**Změna specifikace zveřejněná v *Úředním věstníku Evropské unie* týkající se názvu „Πατάτα Νάξου“ (Patata Naxou) (CHZO) se schvaluje.**Článek 2**Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. března 2021.

Za Komisi,  
jménem předsedkyně,  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
člen Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1250/2011 ze dne 29. listopadu 2011 o zápisu názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení (Πατάτα Νάξου (Patata Naxou) (CHZO)) (Úř. věst. L 319, 2.12.2011, s. 41).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 383, 13.11.2020, s. 12.

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/459****ze dne 16. března 2021,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky fenpyrazamin****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 21 odst. 3 druhou možnost a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcím nařízením Komise (EU) č. 595/2012 <sup>(2)</sup> byl fenpyrazamin v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 schválen jako účinná látka s výhradou určitých podmínek, na jejichž základě je zejména požadováno, aby posuzující členský stát informoval v souladu s článkem 38 nařízení (ES) č. 1107/2009 Komisi o specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu.
- (2) V prosinci 2013 předložil žadatel aktualizovanou dokumentaci s cílem poskytnout ve stanovené lhůtě zpravodajskému členskému státu Rakousku informace o specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu. Zpravodajský členský stát provedl hodnocení této aktualizované dokumentace ve formě dodatku k návrhu zprávy o posouzení.
- (3) Dne 23. dubna 2014 Rakousko zaslalo tento dodatek členskými státy, žadateli a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby se k němu vyjádřili, a všechny připomínky k němu připojil v tabulce, která byla předložena úřadu dne 7. července 2014. Úřad do této tabulky doplnil svá vědecká stanoviska ke konkrétním otázkám vzneseným ve fázi připomínek.
- (4) Dne 13. srpna 2014 úřad zveřejnil technickou zprávu <sup>(3)</sup> shrnující výsledky konzultačního procesu týkajícího se fenpyrazaminu.
- (5) Návrh zprávy o posouzení, dodatek a technická zpráva byly přezkoumány členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva a dokončeny dne 18. května 2020 v podobě zprávy Komise o přezkoumání fenpyrazaminu.
- (6) Komise vyzvala žadatele, aby ke zprávě Komise o přezkoumání fenpyrazaminu podal připomínky.
- (7) Ve své zprávě o přezkoumání Komise konstatovala, že technickou specifikaci navrhovanou ve schválení fenpyrazaminu je třeba změnit ze zkušební na komerční výrobu. V rámci posouzení byla nečistota hydrazin, výchozí materiál, identifikována jako relevantní nečistota, jelikož byla zjištěna v opětovně analyzovaných šaržích ze zkušební rostlinné výroby i v šaržích z komerční rostlinné výroby. Vzhledem k tomu, že relevantní nečistota hydrazin je významná z toxikologického hlediska, dospěla Komise k závěru, že maximální obsah této nečistoty v technickém materiálu by neměl přesáhnout 0,0001 % (1 mg/kg).

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 595/2012 ze dne 5. července 2012, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka fenpyrazamin a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 176, 6.7.2012, s. 46).

<sup>(3)</sup> EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2015. Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for the active substance fenpyrazamine. EFSA supporting publication 2014:EN-630.

- (8) V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele je proto vhodné stanovit maximální obsah pro tuto nečistotu v komerčně vyráběné účinné látce.
- (9) Příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 <sup>(4)</sup> by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (10) Členskými státy by měla být poskytnuta dostatečná lhůta na změnu nebo odejmutí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující fenpyrazamin, které nesplňují specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu a omezené podmínky schválení.
- (11) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících fenpyrazamin, pro něž členské státy udělí odkladnou lhůtu v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009, by tato lhůta měla uplynout nejpozději 15 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

### Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

### Přechodná opatření

Členské státy nejpozději do 6. července 2021 v případě potřeby změní nebo odejmou stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku fenpyrazamin.

#### Článek 3

### Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být co nejkratší a uplyne nejpozději do 6. července 2022.

#### Článek 4

### Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. března 2021.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(4)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

## PŘÍLOHA

Znění řádku 25, fenpyrazamin, v části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se ve sloupci „Čistota“ nahrazuje tímto:

„ $\geq 960$  g/kg

Níže uvedená nečistota, která vzniká při výrobě, je toxikologicky významná a nesmí v technickém materiálu překročit toto množství:

hydrazin: maximální obsah:  $< 0,0001$  % (1 mg/kg)“

Znění řádku 25, fenpyrazamin, v části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se ve sloupci „Zvláštní ustanovení“ nahrazuje tímto:

„Část B

Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fenpyrazaminu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 1. června 2012 a Stálým výborem pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva dne 18. května 2020. Čistota uvedená v této položce vychází z komerční rostlinné výroby.“

---



**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/460****ze dne 16. března 2021,****kterým se mění příloha I nařízení (ES) č. 798/2008, pokud jde o položku pro Ukrajinu na seznamu třetích zemí, území, oblastí nebo jednotek, z nichž lze do Unie dovážet a přes její území přepravovat některé drůbeží komodity v souvislosti s vysoce patogenní influenzou ptáků****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 2002/99/ES ze dne 16. prosince 2002, kterou se stanoví veterinární předpisy pro produkci, zpracování, distribuci a dovoz produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 8 úvodní větu, čl. 8 odst. 1 první pododstavec, čl. 8 odst. 4 a čl. 9 odst. 4 uvedené směrnice,s ohledem na směrnici Rady 2009/158/ES ze dne 30. listopadu 2009 o veterinárních podmínkách pro obchod s drůbeží a násadovými vejci uvnitř Společenství a jejich dovoz ze třetích zemí<sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 23 odst. 1, čl. 24 odst. 2 a čl. 25 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 798/2008<sup>(3)</sup> stanoví požadavky na vydání veterinárního osvědčení pro dovoz drůbeže a drůbežích produktů (dále jen „komodity“) do Unie a tranzit přes její území, včetně skladování během tranzitu. Uvedené nařízení stanoví, že zmíněné komodity se do Unie smí dovážet a přes její území přepravovat pouze ze třetích zemí, území, oblastí nebo jednotek uvedených ve sloupcích 1 a 3 tabulky v části 1 přílohy I zmíněného nařízení.
- (2) Nařízení (ES) č. 798/2008 rovněž stanoví podmínky pro určení toho, zda se třetí země, území, oblast nebo jednotka považují za prosté vysoce patogenní infekce ptáků (dále jen „HPAI“).
- (3) Ukrajina je uvedena v tabulce v části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008 jako třetí země, z níž je z určitých částí jejího území v závislosti na výskytu HPAI povolen dovoz některých drůbežích komodit do Unie a jejich tranzit přes území Unie. Uvedená regionalizace byla stanovena v části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008 ve znění prováděcího nařízení (EU) 2020/352<sup>(4)</sup> poté, co bylo dne 19. ledna 2020 potvrzeno ohnisko HPAI podtypu H5N8.
- (4) V návaznosti na ohnisko HPAI zavedla Ukrajina politiku depopulace s cílem tlumit HPAI a omezit šíření uvedené nákazy. Po provedení politiky depopulace v hospodářství s chovem drůbeže, kde bylo v lednu 2020 potvrzeno ohnisko HPAI, Ukrajina kromě toho dokončila požadovaná čistící a dezinfekční opatření. Ukrajina předložila aktualizované informace o epizootologické situaci na svém území a o opatřeních, která přijala s cílem zabránit dalšímu šíření HPAI, a Komise tyto informace vyhodnotila.
- (5) Na základě uvedeného hodnocení se dospělo k závěru, že uvedené ohnisko bylo odstraněno a že neexistuje žádné riziko spojené s dovozem drůbežích komodit do Unie z oblastí Ukrajiny uvedených v části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008, z nichž byl dovoz uvedeným nařízením ve znění prováděcího nařízení (EU) 2020/352 pozastaven.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 18, 23.1.2003, s. 11.<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 343, 22.12.2009, s. 74.<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 798/2008 ze dne 8. srpna 2008, kterým se stanoví seznam třetích zemí, území, oblastí nebo jednotek, z nichž lze do Společenství dovážet a přes jeho území přepravovat drůbež a drůbeží produkty, a požadavky na vydání veterinárního osvědčení (Úř. věst. L 226, 23.8.2008, s. 1).<sup>(4)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/352 ze dne 3. března 2020, kterým se mění příloha I nařízení (ES) č. 798/2008, pokud jde o položku pro Ukrajinu na seznamu třetích zemí, území, oblastí nebo jednotek, z nichž lze do Unie dovážet a přes její území přepravovat některé drůbeží komodity v souvislosti s vysoce patogenní influenzou ptáků (Úř. věst. L 65, 4.3.2020, s. 4).

- (6) Dne 4. prosince 2020 však Ukrajina potvrdila výskyt HPAI podtypu H5 v jednom hospodářství s chovem drůbeže nacházejícím se na jejím území. Vzhledem k uvedenému potvrzenému ohnisku HPAI již nelze celé území Ukrajiny považovat za prosté uvedené nákazy, a ukrajinské veterinární orgány Ukrajiny proto již nemohou vydávat osvědčení pro zásilky drůbežích komodit pro dovoz do Unie nebo tranzit přes území Unie z oblastí, jichž se uvedené ohnisko týká. Po potvrzení zmíněného ohniska Ukrajina potvrdila další ohniska HPAI podtypu H5 v hospodářstvích s chovem drůbeže na svém území.
- (7) Ukrajinské veterinární orgány potvrdily, že v důsledku ohniska v prosinci 2020 pozastavily vydávání osvědčení pro zásilky komodit určených pro dovoz do Unie nebo tranzit přes území Unie a zavedly politiku depopulace s cílem tlumit HPAI a omezit šíření uvedené nákazy.
- (8) Ukrajina kromě toho poskytla Komisi informace o epizootologické situaci na svém území a oznámila oblasti, pro něž byla zavedena omezení, jakož i opatření, která přijala s cílem zabránit dalšímu šíření HPAI mimo uvedené uzavřené oblasti. Tyto informace Komise nyní vyhodnotila a na základě uvedeného hodnocení, jakož i záruk poskytnutých Ukrajinou, by měl být učiněn závěr, že stanovit omezení dovozu zásilek drůbežích komodit do Unie pouze pro oblasti postižené HPAI, pro něž ukrajinské veterinární orgány zavedly omezení z důvodu stávajících ohnisek, by mělo z hlediska řešení rizik spojených s dovozem dotčených komodit do Unie postačovat.
- (9) Položka týkající se Ukrajiny v tabulce v části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008 by proto měla být změněna, aby zohledňovala stávající epizootologickou situaci v této třetí zemi.
- (10) Příloha I nařízení (ES) č. 798/2008 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Část 1 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. března 2021.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

## PŘÍLOHA

V části 1 přílohy I nařízení (ES) č. 798/2008 se položka pro Ukrajinu nahrazuje tímto:

Kód ISO a název třetí země nebo území	Kód třetí země, území, oblasti nebo jednotky	Popis třetí země, území, oblasti nebo jednotky	Veterinární osvědčení		Zvláštní podmínky	Zvláštní podmínky		Status dozoru nad influenzou ptáků	Status očkování proti influenze ptáků	Status tlumení salmonel <sup>(6)</sup>
			Vzor/vzory	Doplňkové záruky		Datum ukončení <sup>(1)</sup>	Datum zahájení <sup>(2)</sup>			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
„UA – Ukrajina	UA-0	celá země	EP, E							
	UA-1	celé území Ukrajiny kromě území UA-2	WGM							
			POU, RAT							
	UA-2	oblast Ukrajiny odpovídající:								
	UA-2.1	Chersonská oblast (region)	WGM		P2	30.11.2016	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	30.11.2016	7.3.2020			
	UA-2.2	Oděská oblast (region)	WGM		P2	4.1.2017	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	4.1.2017	7.3.2020			
	UA-2.3	Černovická oblast (region)	WGM		P2	4.1.2017	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	4.1.2017	7.3.2020			
UA-2.4	Vinnycká oblast (region), Nemyriv (okres), obce: Berezivka Braclav Budky Bugakiv Červone Čukyv Danylky Dovžok Horodnycja Hrabovec	WGM		P2	19.1.2020	20.3.2021				
		POU, RAT		P2	19.1.2020	20.3.2021“				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		Hranitne Karolina Korovajna Korživ Korživka Kryklivci Marjanivka Melnykivci Monastyrok Monastyrske Nemyriv Novi Obyhody Ostapkivci Ozero Perepelyčča Račky Salyni Samčinci Sažky Selevyni Šoludky Slobidka Sorokoduby Sorokotjažyni Velyka Bušynka Vovčok Vyhnanka Josypenky Zarudyni Zelenjanka								
	UA-2.5	Mykolajivská oblast (region) Chersonská oblast (region), Chersonský (Bilozerskyj) rajón (okres), obce: Tavrjyske Nova zorja	WGM		P2	4.12.2020				
			POU, RAT		P2	4.12.2020				
	UA-2.6	Kyjevská oblast (region): Ivankivský rajón (okres), obce: Leonivka Blidča Kolenci	WGM		P2	24.12.2020				
			POU, RAT		P2	24.12.2020				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		Zymovyšče Rudnja-Talska Sosnivka Borodjanský rajón (okres), obce: Koblycja Talske Myrča Stara Buda Velykyj Lis Krasnyj Rih vesnička Michajlivskyj								
	UA-2.7	Kyjevská oblast (region): Borodjanský rajón (okres), obce: město Borodjanka Kačaly Šibene Nebrat Nove Zalissja Berestjanka Zdvyživka Babynci Buda-Babynecka Klavdijevo-Tarasove Poroskoten Pylypovyči Nova Hreblja Vablja Družnja Halynka Zahalci Mychajlivskyj (Mychajlenkiv) venkovská usedlost „Blyžni sady“ Bučský rajón (okres), obce: město Nemišajeve Mykulyči Dibrova Kozynci Červona hilka Plachtjanka	WGM POU, RAT		P2 P2	27.12.2020 27.12.2020				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		Myrocke část města Vorzel vymezená ulicí Bilostockych a Puškina								
	UA-2.8	Chersonská oblast (region): Kachovský rajón (okres), obce: Zaozerne Skvorcivka Marjanivka Slynenko Olhivka Novotrojický rajón (okres), obce: Volodymyro-Iljinka Sofijivka Katerynivka	WGM		P2	29.12.2020				
			POU, RAT		P2	29.12.2020				
	UA-2.9	Kyjevská oblast (region), město Kyjev: oblast uvnitř kruhu o poloměru 10 km se středem ve vesnici Hostomel v Bučském rajónu a rozkládající se ve směru hodinových ručiček: a) sever, severozápad, západ, jihozápad: Kyjevský region (oblast), Bučský rajón (okres), obce: vesnice Moščun, město Hostomel, město Kocjubynske, město Irpín, město Buča, vesnice Horenka. b) severovýchod, východ, jihovýchod, jih: hranice Kyjevského regionu (oblast) s Obolonským, Podilským, Ševčenkev- ským rajónem (okresy) města Kyjev od křižovatky ulice Polarna, Avtozavodska, Semena Skljarenko ke křižovatce s ulicí Oleny Telihy, Oleksandra Dovženko ke křižovatce s třídou Peremohy	WGM		P2	18.1.2021				
			POU, RAT		P2	18.1.2021				
	UA-2.10	Doněcká oblast (region): Volnovaskyj (ex Velykonovosilkivskyj) okres, obce: Vesele	WGM		P2	3.2.2021				
			POU, RAT		P2	3.2.2021				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		Fedorivka Skudne Dniproenerhija Velyka Novosilka Rozdolne Novyj Komar Perebudova Novoočeretuvate Myrne Ordadne Komar Vremivka Voskresenka Vilne Pole Ševčenko Burlatske Pryvilne Dnipropetrovská oblast (region): Prokrovský okres, obce: Malijivka								

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/461****ze dne 16. března 2021,****kterým se mění nařízení (ES) č. 1235/2008, pokud jde o datum pro přijímání žádostí o uznání kontrolních orgánů a kontrolních subjektů pro účely rovnocennosti v rámci opatření pro dovoz ekologických produktů na základě nařízení Rady (ES) č. 834/2007****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 834/2007 ze dne 28. června 2007 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení (EHS) č. 2092/91 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 33 odst. 3 a čl. 38 písm. d) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 <sup>(2)</sup> stanoví, že režim kontrolních orgánů a kontrolních subjektů uznaných Komisí na základě čl. 33 odst. 3 nařízení (ES) č. 834/2007 pro provádění kontrol a vystavování potvrzení ve třetích zemích pro účely dovozu produktů poskytujících rovnocenné záruky bude nahrazen režimem kontrolních orgánů a kontrolních subjektů uznaných Komisí pro účely dovozu vyhovujících produktů.
- (2) V důsledku vypuknutí pandemie COVID-19 a související krize v oblasti veřejného zdraví bylo datum použitelnosti nařízení (EU) 2018/848 a některá další data uvedená v daném nařízení odložena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1693 o jeden rok <sup>(3)</sup>. Nařízením (EU) 2018/848 se proto použije ode dne 1. ledna 2022.
- (3) Aby byly k dispozici nezbytné správní kapacity pro zajištění včasného uznání kontrolních orgánů a kontrolních subjektů v rámci nového režimu, byl čl. 11 odst. 1 nařízení Komise (ES) č. 1235/2008 <sup>(4)</sup> změněn prováděcím nařízením (EU) 2020/25 <sup>(5)</sup> s cílem zavést konečné datum pro přijímání nových žádostí o uznání kontrolních orgánů a kontrolních subjektů pro účely rovnocennosti v rámci starého režimu. Tímto konečným datem je 30. červen 2020.
- (4) Je proto nezbytné znovu změnit čl. 11 odst. 1 nařízení (ES) č. 1235/2008 s cílem sladit datum přijímání nových žádostí o uznání kontrolních orgánů a kontrolních subjektů pro účely rovnocennosti v rámci starého dovozního režimu s datem zavedení nového dovozního režimu v nařízením (EU) 2018/848.
- (5) Nařízením (ES) č. 1235/2008 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 189, 20.7.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 (Úř. věst. L 150, 14.6.2018, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1693 ze dne 11. listopadu 2020, kterým se mění nařízení (EU) 2018/848, pokud jde o datum použitelnosti a některá další data uvedená v daném nařízení (Úř. věst. L 381, 13.11.2020, s. 1).

<sup>(4)</sup> Nařízením Komise (ES) č. 1235/2008 ze dne 8. prosince 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 834/2007, pokud jde o opatření pro dovoz ekologických produktů ze třetích zemí (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 25).

<sup>(5)</sup> Prováděcí nařízením Komise (EU) 2020/25 ze dne 13. ledna 2020, kterým se mění a opravuje nařízení (ES) č. 1235/2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 834/2007, pokud jde o opatření pro dovoz ekologických produktů ze třetích zemí (Úř. věst. L 8, 14.1.2020, s. 18).



- (6) Aby měly příslušné kontrolní orgány a kontrolní subjekty možnost plně využít období zbývající do 30. června 2021 po opětovné aktivaci příslušného IT nástroje, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve, a to prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro ekologickou produkci,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

V čl. 11 odst. 1 nařízení (ES) č. 1235/2008 se datum „30. června 2020“ nahrazuje datem „30. června 2021“.

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. března 2021.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

---



ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace  
Evropské unie  
L-2985 Lucemburk  
LUCSEMBURSKO

CS