



Dansk udgave

Retsforskrifter

64. årgang

17. marts 2021

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ **Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/457 af 13. januar 2021 om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/161 for så vidt angår en undtagelse fra grossisters forpligtelse til at deaktivere den entydige identifikator for produkter, der eksporteres til Det Forenede Kongerige ⁽¹⁾** 1
- ★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/458 af 10. marts 2021 om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser («Πατάτα Νάξου» (Patata Naxou) (BGB))** 3
- ★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/459 af 16. marts 2021 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår betingelserne for godkendelse af aktivstoffet fenpyrazamin ⁽¹⁾** 4
- ★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/460 af 16. marts 2021 om ændring af bilag I til forordning (EF) nr. 798/2008 for så vidt angår oplysningerne om Ukraine på listen over tredjelande, områder, zoner og segmenter, hvorfra visse fjerkræprodukter kan importeres til og sendes i transit gennem Unionen i forbindelse med højpatogen aviær influenza ⁽¹⁾** 7
- ★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/461 af 16. marts 2021 om ændring af forordning (EF) nr. 1235/2008 for så vidt angår datoen for modtagelse af anmodninger om anerkendelse af kontrolmyndigheder og kontrolorganer med henblik på ækvivalenskontrol under ordningerne for import af økologiske produkter på grundlag af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 ⁽¹⁾** 14

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/457

af 13. januar 2021

om ændring af delegeret forordning (EU) 2016/161 for så vidt angår en undtagelse fra grossisters forpligtelse til at deaktivere den entydige identifikator for produkter, der eksporteres til Det Forenede Kongerige

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽¹⁾, særlig artikel 54a, stk. 2, litra d), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 54a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF skal receptpligtige lægemidler være forsynet med sikkerhedsforanstaltninger.
- (2) I henhold til artikel 22, litra a), i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 ⁽²⁾ skal en grossist deaktivere den entydige identifikator for lægemidler, som han har til hensigt at distribuere uden for Unionen.
- (3) Den 1. februar 2020 udtrådte Det Forenede Kongerige af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab. I henhold til artikel 126 og 127 i aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab (»udtrædelsesaftalen«) finder EU-retten anvendelse på og i Det Forenede Kongerige i en overgangsperiode, der udløber den 31. december 2020 (»overgangsperioden«).
- (4) I overensstemmelse med udtrædelsesaftalens artikel 185 og artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland finder EU-lovgivningen om lægemidler anvendelse i Nordirland efter overgangsperiodens udløb.
- (5) Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen ville således, hvis der ikke blev indført en undtagelse fra de gældende regler, have den virkning, at de entydige identifikatorer skal deaktiveres for lægemidler, der skal distribueres i Det Forenede Kongerige.
- (6) En række lægemidler leveres til Cypern, Irland, Malta eller Nordirland gennem Storbritannien. Efter overgangsperiodens udløb vil det i henhold til artikel 54a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF være op til importører, der er indehavere af en fremstillingstilladelse i disse områder, at anbringe en ny entydig identifikator på lægemidlerne, når de markedsføres. Der er imidlertid i øjeblikket ingen importører, der har en fremstillingstilladelse i Cypern, Irland,

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage (EUT L 32 af 9.2.2016, s. 1).

Malta og Nordirland, og der er derfor ingen importører i disse områder, som kunne opfylde denne forpligtelse fra den 1. januar 2021. For at sikre forsyningerne i overensstemmelse med forpligtelsen til at anbringe en ny entydig identifikator er det nødvendigt at omstrukturere forsyningskæderne.

- (7) For at sikre, at lægemidler markedsføres med en entydig identifikator på de små markeder, der i øjeblikket er afhængige af Det Forenede Kongerige med hensyn til levering af lægemidler, er det derfor nødvendigt at indrømme en midlertidig undtagelse fra grossisternes forpligtelse til at deaktivere den entydige identifikator for de produkter, som de har til hensigt at distribuere i Det Forenede Kongerige, da disse produkter kan reeksporteres til Unionen. Denne undtagelse bør ikke påvirke anvendelsen af EU-rettens anvendelse på og i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland i overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland i udtrædelsesaftalen sammenholdt med bilag 2 til nævnte protokol.
- (8) Delegeret forordning (EU) 2016/161 bør derfor ændres.
- (9) I betragtning af overgangsperiodens forestående udløb bør denne forordning træde i kraft hurtigst muligt. Da den overgangsperiode, der er fastsat i udtrædelsesaftalen, udløber den 31. december 2020, bør denne forordning finde anvendelse fra den 1. januar 2021 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I artikel 22 i delegeret forordning (EU) 2016/161 tilføjes følgende stykke:

»Uanset litra a), finder forpligtelsen til at deaktivere den entydige identifikator for lægemidler, som grossisten har til hensigt at distribuere uden for Unionen, fra den 1. januar 2021 til den 31. december 2021 ikke anvendelse på lægemidler, som han har til hensigt at distribuere i Det Forenede Kongerige (*).

(*) I overensstemmelse med aftalen om Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirlands udtræden af Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab, særlig artikel 5, stk. 4, i protokollen om Irland/Nordirland sammenholdt med bilag 2 til samme protokol, omfatter henvisninger til Det Forenede Kongerige i denne artikel ikke Nordirland.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2021.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. januar 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/458

af 10. marts 2021

om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Πατάτα Νάξου« (Patata Naxou) (BGB))

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 52, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 53, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 1151/2012 behandlet Grækenlands ansøgning om godkendelse af en ændring af varespecifikationen for den beskyttede geografiske betegnelse »Πατάτα Νάξου« (Patata Naxou), der er registreret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1250/2011 ⁽²⁾.
- (2) Da der er tale om en væsentlig ændring, jf. artikel 53, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1151/2012, har Kommissionen i medfør af artikel 50, stk. 2, litra a), i samme forordning offentliggjort ændringsansøgningen i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽³⁾.
- (3) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 51 i forordning (EU) nr. 1151/2012, skal ændringen af varespecifikationen godkendes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Den ændring af varespecifikationen, der er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som vedrører betegnelsen »Πατάτα Νάξου« (Patata Naxou) (BGB), godkendes.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. marts 2021.

På Kommissionens vegne
For formanden
Janusz WOJCIECHOWSKI
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1250/2011 af 29. november 2011 om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (Πατάτα Νάξου (Patata Naxou) (BGB)) (EUT L 319 af 2.12.2011, s. 41).

⁽³⁾ EUT C 383 af 13.11.2020, s. 12.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/459**af 16. marts 2021****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår betingelserne for godkendelse af aktivstoffet fenpyrazamin****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig det andet alternativ i artikel 21, stk. 3, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 595/2012 ⁽²⁾ blev fenpyrazamin godkendt som aktivstof i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009 på visse betingelser, der navnlig kræver, at den medlemsstat, der behandler ansøgningen, skal underrette Kommissionen i overensstemmelse med artikel 38 i forordning (EF) nr. 1107/2009, om specifikationerne for det tekniske materiale som industrielt fremstillet.
- (2) I december 2013 indgav ansøgeren et opdateret dossier med henblik på at fremlægge oplysningerne om specifikationerne for det tekniske materiale som industrielt fremstillet for den rapporterende medlemsstat Østrig inden for den frist, der var fastsat til indgivelse. Det opdaterede dossier blev vurderet af den rapporterende medlemsstat i form af et tillæg til udkastet til vurderingsrapport.
- (3) Den 23. april 2014 udsendte Østrig tillægget til medlemsstaterne, ansøgeren og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) med henblik på bemærkninger og samlede alle bemærkninger i en rapporteringstabel, der blev indgivet til autoriteten den 7. juli 2014. Autoriteten tilføjede sine videnskabelige synspunkter vedrørende de specifikke spørgsmål, der var blevet rejst med bemærkningerne i rapporteringstabellen.
- (4) Den 13. august 2014 offentliggjorde autoriteten en teknisk rapport ⁽³⁾, der sammenfattede resultatet af denne høringsproces for fenpyrazamin.
- (5) Udkastet til vurderingsrapport, tillægget og den tekniske rapport blev gennemgået af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder og færdigbehandlet den 18. maj 2020 i form af Kommissionens reviderede vurderingsrapport om fenpyrazamin.
- (6) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til Kommissionens reviderede vurderingsrapport om fenpyrazamin.
- (7) I sin reviderede vurderingsrapport fandt Kommissionen, at de tekniske specifikationer, der blev foreslået ved godkendelsen af fenpyrazamin, bør ændres fra pilotproduktion til industriel produktion. Urenheden hydrazin, der er et udgangsmateriale, er under vurderingen blevet identificeret som en relevant urenhed, da den både blev konstateret i de nye analyser af partier fra pilotanlæg og i partier fra industrielle anlæg. I lyset af at den relevante urenhed hydrazin betragtes som et toksikologisk problem har Kommissionen fastslået, at det maksimale indhold af denne urenhed i det tekniske materiale ikke bør overstige 0,0001 % (1 mg/kg).

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 595/2012 af 5. juli 2012 om godkendelse af aktivstoffet fenpyrazamin, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 176 af 6.7.2012, s. 46).

⁽³⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 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) For at sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugere bør der derfor fastsættes en maksimalgrænseværdi for denne urenhed i det industrielt fremstillede aktivstof.
- (9) Bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (*) bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at ændre eller tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fenpyrazamin, og som ikke er i overensstemmelse med specifikationerne for det tekniske materiale som industrielt fremstillet og de begrænsede betingelser for godkendelse.
- (11) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fenpyrazamin og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør denne periode ikke overstige 15 måneder fra nærværende forordnings ikrafttræden.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011.

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne ændrer eller tilbagekalder, hvis det er nødvendigt, eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fenpyrazamin som aktivstof senest den 6. juli 2021.

Artikel 3

Afviklingsperiode

Afviklingsperioder, der bevilges af medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør være så korte som muligt og skal udløbe senest den 6. juli 2022.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

(*) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

BILAG

Del B, række nr. 25, fenpyrazamin, kolonnen »Renhed«, i del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes således:

»≥ 960 g/kg

Følgende urenhed betragtes som et toksikologisk problem og må i det tekniske materiale højst udgøre følgende mængde:

Hydrazin: maksimalt indhold: < 0,0001 % (1 mg/kg)«.

Del B, række nr. 25, fenpyrazamin, kolonnen »Særlige bestemmelser«, i del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes således:

»DEL B

Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om fenpyrazamin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 1. juni 2012 og Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 18. maj 2020. Renhedsgraden, som er angivet i disse oplysninger, er baseret på fremstilling i et industrielt produktionsanlæg.«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/460**af 16. marts 2021****om ændring af bilag I til forordning (EF) nr. 798/2008 for så vidt angår oplysningerne om Ukraine på listen over tredjelande, områder, zoner og segmenter, hvorfra visse fjerkræprodukter kan importeres til og sendes i transit gennem Unionen i forbindelse med højpatogen aviær influenza****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 2002/99/EF af 16. december 2002 om dyresundhedsbestemmelser for produktion, tilvirkning, distribution og indførsel af animalske produkter til konsum ⁽¹⁾, særlig artikel 8, indledningen, artikel 8, nr. 1), første afsnit, artikel 8, nr. 4), og artikel 9, stk. 4,under henvisning til Rådets direktiv 2009/158/EF af 30. november 2009 om dyresundhedsmæssige betingelser for samhandelen inden for Fællesskabet med fjerkræ og rugeæg samt for indførsel heraf fra tredjelande ⁽²⁾, særlig artikel 23, stk. 1, artikel 24, stk. 2, og artikel 25, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er ved Kommissionens forordning (EF) nr. 798/2008 ⁽³⁾ fastsat krav vedrørende udstedelse af veterinærcertifikat til brug ved import til og transit, herunder oplagring under transit, gennem Unionen af fjerkræ og fjerkræprodukter («varerne»). I henhold til nævnte forordning må varerne kun importeres til og sendes i transit gennem Unionen fra tredjelande, områder, zoner og segmenter, der er opført i kolonne 1 og 3 i skemaet i del 1 i bilag I til samme forordning.
- (2) Ved forordning (EF) nr. 798/2008 er der også fastsat betingelser for, hvornår et tredjeland, et område, en zone eller et segment kan betragtes som fri(t) for højpatogen aviær influenza (HPAI).
- (3) Ukraine er opført i skemaet i del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 798/2008 som et tredjeland, hvorfra import til og transit gennem Unionen af visse fjerkræprodukter er tilladt fra visse dele af dets område, afhængigt af forekomsten af HPAI. Denne regionalisering blev fastsat i del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 798/2008, som ændret ved gennemførelsesforordning (EU) 2020/352 ⁽⁴⁾, efter bekræftelsen af et udbrud af HPAI af subtype H5N8 den 19. januar 2020.
- (4) Efter udbruddet af HPAI har Ukraine gennemført sanering med henblik på at kontrollere og begrænse spredningen af denne sygdom. Ukraine har desuden afsluttet rengørings- og desinfektionsforanstaltninger efter gennemførelsen af sanering af fjerkræ på den bedrift, hvor der var blevet bekræftet udbrud af HPAI i januar 2020. Ukraine har indsendt ajourførte oplysninger om den epidemiologiske situation i landet og de foranstaltninger, det har truffet for at forhindre yderligere spredning af HPAI, og Kommissionen har evalueret disse oplysninger.
- (5) På grundlag af denne evaluering blev det konkluderet, at dette udbrud er overstået, og at der ikke er nogen risiko forbundet med indførsel til Unionen af fjerkræprodukter fra de områder af Ukraine, der er opført i del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 798/2008, hvorfra import er blevet suspenderet ved nævnte forordning som ændret ved gennemførelsesforordning (EU) 2020/352.

⁽¹⁾ EFT L 18 af 23.1.2003, s. 11.⁽²⁾ EUT L 343 af 22.12.2009, s. 74.⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 798/2008 af 8. august 2008 om fastlæggelse af en liste over tredjelande, områder, zoner og segmenter, hvorfra fjerkræ og fjerkræprodukter kan importeres til og sendes i transit gennem Fællesskabet, og krav vedrørende udstedelse af veterinærcertifikat (EUT L 226 af 23.8.2008, s. 1).⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/352 af 3. marts 2020 om ændring af bilag I til forordning (EF) nr. 798/2008 for så vidt angår oplysningerne om Ukraine i listerne over tredjelande, områder, zoner og segmenter, hvorfra visse fjerkræprodukter kan importeres til og sendes i transit gennem Unionen i forbindelse med højpatogen aviær influenza (EUT L 65 af 4.3.2020, s. 4).

- (6) Den 4. december 2020 bekræftede Ukraine imidlertid forekomsten af HPAI af subtype H5 på en fjerkræbedrift i landet. På grund af det bekræftede udbrud af HPAI kan Ukraine ikke længere betragtes som frit for denne sygdom, og Ukraines veterinærmyndigheder kan derfor ikke længere udstede certifikat for sendinger af fjerkræprodukter med henblik på import til eller transit gennem Unionen fra de områder, der er berørt af udbruddet. Efter dette udbrud har Ukraine bekræftet yderligere udbrud af subtype H5 på fjerkræbedrifter i landet.
- (7) Ukraines veterinærmyndigheder har bekræftet, at de efter udbruddet i december 2020 har suspenderet udstedelsen af certifikater for sendinger af varer bestemt til import til eller transit gennem Unionen og gennemført sanering med henblik på at bekæmpe HPAI og begrænse spredningen af sygdommen.
- (8) Ukraine har desuden forelagt Kommissionen oplysninger om den epidemiologiske situation i landet og angivet, hvilke områder der er omfattet af restriktioner, og hvilke foranstaltninger landet har truffet for at forhindre yderligere spredning af HPAI uden for de områder, hvor der er restriktioner. Kommissionen har nu evalueret disse oplysninger og på grundlag af denne evaluering samt de garantier, som Ukraine har givet, bør det konkluderes, at det for at dække de risici, der er forbundet med indførsel af sendinger af fjerkræprodukter til Unionen, bør være tilstrækkeligt at begrænse restriktionerne for indførsel af sådanne varer til Unionen til de områder, der er berørt af HPAI, og for hvilke de ukrainske veterinærmyndigheder har indført restriktioner på grund af de nuværende udbrud.
- (9) Oplysningerne vedrørende Ukraine i tabellen i del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 798/2008 bør derfor ændres for at tage højde for den nuværende epidemiologiske situation i dette tredjeland.
- (10) Bilag I til forordning (EF) nr. 798/2008 bør derfor ændres.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 798/2008 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 798/2008 affattes rækken vedrørende Ukraine således:

Tredjelandets eller områdets ISO-kode og navn	Tredjelandets, områdets, zonen eller segmentets kode	Beskrivelse af tredjelandet, området, zonen eller segmentet	Veterinærcertifikat		Særlige betingelser	Særlige betingelser		Status mht. overvågning for aviær influenza	Status mht. vaccination mod aviær influenza	Salmonellabekæmpelsesstatus
			Model(ler)	Supplerende garantier		Slutdato	Startdato			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
»UA — Ukraine	UA-0	Hele landet	EP, E							
	UA-1	Hele landet undtagen området UA-2	WGM							
			POU, RAT							
	UA-2	Område af Ukraine svarende til:								
	UA-2.1	Kherson Oblast (region)	WGM		P2	30.11.2016	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	30.11.2016	7.3.2020			
	UA-2.2	Odessa Oblast (region)	WGM		P2	4.1.2017	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	4.1.2017	7.3.2020			
	UA-2.3	Chernivtsi Oblast (region)	WGM		P2	4.1.2017	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	4.1.2017	7.3.2020			
UA-2.4	Vinnitsia Oblast (region), Nemyriv Raion (distrikt), kommuner: Landsbyen Berezivka Landsbyen Bratslav Landsbyen Budky Landsbyen Bugaki Landsbyen Chervone Landsbyen Chukiv Landsbyen Danylky Landsbyen Dovzhok Landsbyen Horodnytsia Landsbyen Hrabovets	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
		Landsbyen Hranitne Landsbyen Karolina Landsbyen Korovayna Landsbyen Korzhiv Landsbyen Korzhivka Landsbyen Kryklyvtsi Landsbyen Maryanivka Landsbyen Melnykivtsi Landsbyen Monastyrok Landsbyen Monastyrske Byen Nemyriv Landsbyen Novi Obyhody Landsbyen Ostapkivtsi Landsbyen Ozero Landsbyen Perepelychcha Landsbyen Rachky Landsbyen Salyntsi Landsbyen Samchyntsi Landsbyen Sazhky Landsbyen Selevintsi Landsbyen Sholudky Landsbyen Slobidka Landsbyen Sorokoduby Landsbyen Sorokotiazhyntsi Landsbyen Velyka Bushynka Landsbyen Vovchok Landsbyen Vyhanka Landsbyen Yosypenky Landsbyen Zarudyntsi Landsbyen Zelenianka								
	UA-2.5	Mykolaiv Oblast (region) Kherson Oblast (region), Khersonskyyi (Bilozerskyyi) Raion (distrikt), kommuner: Landsbyen Tavriyske Landsbyen Nova zoria	WGM		P2	4.12.2020				
			POU, RAT		P2	4.12.2020				
	UA-2.6	Kiev Oblast (region): Ivankiv Raion (distrikt), kommuner: Landsbyen Leonivka Landsbyen Blidcha Landsbyen Kolentsi	WGM		P2	24.12.2020				
			POU, RAT		P2	24.12.2020				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		Landsbyen Zymovyshche Landsbyen Rudnia-Talska Landsbyen Sosnivka Borodianska Raion (distrikt), kommuner: Landsbyen Koblytsia Landsbyen Talske Landsbyen Myrcha Landsbyen Stara Buda Landsbyen Velykyi Lis Landsbyen Krasnyi Rih Den lille landsby Mykhailivskyy								
	UA-2.7	Kiev Oblast (region): Borodianska Raion (distrikt), kommuner: Byen Borodianska Landsbyen Kachaly Landsbyen Shybene Landsbyen Nebrat Landsbyen Nove Zalissia Landsbyen Berestianska Landsbyen Zdvyzhivka Landsbyen Babyntsi Landsbyen Buda-Babynetska Byen Klavdiyevo-Tarasove Landsbyen Poroskoten Landsbyen Pylypovychi Landsbyen Nova Hreblia Landsbyen Vablia Landsbyen Druzhnia Landsbyen Halynka Landsbyen Zahaltsi Landsbyen Mykhailivskyy (Mykhailenkiv) landejendom »Blyzhni sady« Buchanskyi Raion (distrikt), kommuner: Byen Nemishayeve Landsbyen Mykulychi Landsbyen Dibrova Landsbyen Kozyntsi Landsbyen Chervona hilka Landsbyen Plakhtianska	WGM POU, RAT		P2 P2	27.12.2020 27.12.2020				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		Landsbyen Myrotske del af byen Vorzel afgrænset af Bilostotskykh og Pushkina str.								
UA-2.8		Kherson Oblast (region): Kakhovskiy Raion (distrikt), kommuner: Landsbyen Zaozerne Landsbyen Skvortsivka Landsbyen Maryanivka Landsbyen Slynenko Landsbyen Olhivka Novotroyitskyi Raion (distrikt), kommuner: Landsbyen Volodymyro-Ilyinka Landsbyen Sofiivka Landsbyen Katerynivka	WGM		P2	29.12.2020				
			POU, RAT		P2	29.12.2020				
UA-2.9		Kiev Oblast (region), byen Kiev: Området, der er beliggende inden for en cirkel med en radius på 10 km med centrum i landsbyen Hostomel i regionen Buchanskyi, og som har følgende udstrækning (med uret): a) Nord, nordvest, vest, sydvest: Regionen Kiev (oblast), Buchankiy Raion (distrikt), kommuner: Landsbyen Moshchun, byen Hostomel, byen Kotsiubynske, byen Irpin, byen Bucha, landsbyen Ho- renka. b) Nordøst, øst, sydøst, syd: Grænsen mel- lem regionen Kiev (oblast) og Obolon- skyi, Podilskyi, Shevchenkivskyi Raions (distrikter) i byen Kiev fra skærings- punktet Polarna str., Avtozavodska Str., Semena Skliarenko str. til skærings- punktet med Oleny Telihy str., Oleksan- dra Dovzhenko str. til skæringspunktet med Peremohy Avenue.	WGM		P2	18.1.2021				
			POU, RAT		P2	18.1.2021				
UA-2.10		Donetsk Oblast (region): Distriktet Volnovaskiy (ex Velykonovosilkivskyi), kommuner: Landsbyen Vesele	WGM		P2	3.2.2021				
			POU, RAT		P2	3.2.2021				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		Landsbyen Fedorivka Landsbyen Skudne Landsbyen Dniproenerhiia Byen Velyka Novosilka Landsbyen Rozdolne Landsbyen Novyi Komar Landsbyen Perebudova Landsbyen Novoocheretuvate Landsbyen Myrne Landsbyen Ordadne Landsbyen Komar Landsbyen Vremivka Landsbyen Voskresenka Landsbyen Vilne Pole Landsbyen Shevchenko Landsbyen Burlatske Landsbyen Pryvilne Dnipropetrovsk Oblast (region): Prokrovskyi distrikt, kommuner: Landsbyen Maliivka								

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/461**af 16. marts 2021****om ændring af forordning (EF) nr. 1235/2008 for så vidt angår datoen for modtagelse af anmodninger om anerkendelse af kontrolmyndigheder og kontrolorganer med henblik på ækvivalenskontrol under ordningerne for import af økologiske produkter på grundlag af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 af 28. juni 2007 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2092/91 ⁽¹⁾, særlig artikel 33, stk. 3, og artikel 38, litra d), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 ⁽²⁾ fastsættes det, at ordningen med kontrolmyndigheder og -organer, som Kommissionen har godkendt på grundlag af artikel 33, stk. 3, i forordning (EF) nr. 834/2007 til at føre kontrol og udstede attester i tredjelande med henblik på import af produkter, som giver ækvivalente garantier, erstattes af en ordning med kontrolorganer og -myndigheder, der er anerkendt af Kommissionen med henblik på import af overensstemmende produkter.
- (2) På grund af udbruddet af covid-19-pandemien og den dermed forbundne folkesundhedskrise blev anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2018/848 og visse andre datoer, der er angivet i nævnte forordning, udskudt med et år ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/1693 ⁽³⁾. Forordning (EU) 2018/848 finder derfor anvendelse fra den 1. januar 2022.
- (3) For at sikre, at den nødvendige administrative kapacitet er til rådighed, således at der kan ske rettidig anerkendelse af kontrolmyndigheder og -organer under den nye ordning, blev artikel 11, stk. 1, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1235/2008 ⁽⁴⁾ ændret ved gennemførelsesforordning (EU) 2020/25 ⁽⁵⁾ for at fastsætte en frist for modtagelse af nye anmodninger om anerkendelse af kontrolorganer og -myndigheder med henblik på ækvivalenskontrol under den gamle ordning. Den endelige frist er den 30. juni 2020.
- (4) Det er derfor nødvendigt at ændre artikel 11, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1235/2008 igen med henblik på at tilpasse fristen for modtagelse af nye anmodninger om anerkendelse af kontrolmyndigheder og -organer med henblik på ækvivalenskontrol under den gamle importordning til datoen for oprettelsen af den nye importordning i forordning (EU) 2018/848.
- (5) Forordning (EF) nr. 1235/2008 bør derfor ændres.

⁽¹⁾ EUT L 189 af 20.7.2007, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/848 af 30. maj 2018 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 (EUT L 150 af 14.6.2018, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/1693 af 11. november 2020 om ændring af forordning (EU) 2018/848 for så vidt angår anvendelsesdatoen og visse andre datoer omhandlet i nævnte forordning (EUT L 381 af 13.11.2020, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1235/2008 af 8. december 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 for så vidt angår ordninger for import af økologiske produkter fra tredjelande (EUT L 334 af 12.12.2008, s. 25).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/25 af 13. januar 2020 om ændring og berigtigelse af forordning (EF) nr. 1235/2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 for så vidt angår ordninger for import af økologiske produkter fra tredjelande (EUT L 8 af 14.1.2020, s. 18).

- (6) Med henblik på at give de berørte kontrolmyndigheder og -organer muligheden for fuldt ud at drage fordel af perioden frem til den 30. juni 2021 efter det relevante IT-værktøj er blevet genaktiveret, bør denne forordning på grund af sagens hastende karakter træde i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Økologisk Produktion

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I artikel 11, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1235/2008 ændres datoen »den 30. juni 2020« til »den 30. juni 2021«.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA