

Amtsblatt der Europäischen Union

L 91



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

64. Jahrgang

17. März 2021

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2021/457 der Kommission vom 13. Januar 2021 zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 hinsichtlich einer Ausnahme von der Verpflichtung der Großhändler, das individuelle Erkennungsmerkmal von in das Vereinigte Königreich ausgeführten Erzeugnissen zu deaktivieren ⁽¹⁾** 1
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/458 der Kommission vom 10. März 2021 zur Genehmigung einer nicht geringfügigen Änderung der Spezifikation eines im Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragenen Namens „Πατάτα Νάξου“ (Patata Naxou) (g. g. A.)** 3
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/459 der Kommission vom 16. März 2021 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Fenpyrazamin ⁽¹⁾** 4
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/460 der Kommission vom 16. März 2021 zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 hinsichtlich des Eintrags zur Ukraine in der Liste von Drittländern, Gebieten, Zonen und Kompartimenten, aus denen bestimmte Geflügelwaren in die Union eingeführt bzw. durch die Union durchgeführt werden dürfen, im Zusammenhang mit der hochpathogenen Aviären Influenza ⁽¹⁾** 7
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/461 der Kommission vom 16. März 2021 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1235/2008 hinsichtlich der Frist für den Eingang von Anträgen auf Anerkennung von Kontrollbehörden und Kontrollstellen für die Zwecke der Gleichwertigkeit im Rahmen der Einfuhrregelung für ökologische/biologische Erzeugnisse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates ⁽¹⁾** 14

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2021/457 DER KOMMISSION

vom 13. Januar 2021

zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 hinsichtlich einer Ausnahme von der Verpflichtung der Großhändler, das individuelle Erkennungsmerkmal von in das Vereinigte Königreich ausgeführten Erzeugnissen zu deaktivieren

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 54a Absatz 2 Buchstabe d,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG müssen verschreibungspflichtige Arzneimittel Sicherheitsmerkmale tragen.
- (2) Gemäß Artikel 22 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission ⁽²⁾ deaktiviert ein Großhändler das individuelle Erkennungsmerkmal bei Arzneimitteln, die er außerhalb der Union zu vertreiben beabsichtigt.
- (3) Am 1. Februar 2020 ist das Vereinigte Königreich aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft ausgetreten. Gemäß den Artikeln 126 und 127 des Abkommens über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (im Folgenden das „Austrittsabkommen“) gilt das Unionsrecht während eines Übergangszeitraums, der am 31. Dezember 2020 endet (im Folgenden „Übergangszeitraum“), für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich.
- (4) Gemäß Artikel 185 des Austrittsabkommens und Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland gelten die Rechtsvorschriften der Union über Arzneimittel nach dem Ende des Übergangszeitraums in Nordirland.
- (5) Ohne eine Ausnahme von den geltenden Vorschriften hätte der Austritt des Vereinigten Königreichs aus der Union somit zur Folge, dass die individuellen Erkennungsmerkmale bei Arzneimitteln, die zum Vertrieb im Vereinigten Königreich bestimmt sind, deaktiviert werden müssen.
- (6) Eine Reihe von Arzneimitteln wird über Großbritannien nach Zypern, Irland, Malta oder Nordirland geliefert. Nach Ablauf des Übergangszeitraums wäre es gemäß Artikel 54a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG Sache der Einführer, die über eine Herstellerlaubnis in diesen Bereichen verfügen, ein neues individuelles Erkennungsmerkmal auf den Arzneimitteln anzubringen, wenn diese in Verkehr gebracht werden. Derzeit gibt es

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1).

jedoch keine Einführer in Zypern, Irland, Malta und Nordirland, die über eine Herstellungserlaubnis verfügen, und somit auch keine Einführer in diesen Gebieten, die dieser Verpflichtung ab dem 1. Januar 2021 nachkommen könnten. Um sicherzustellen, dass bei den Lieferungen der Verpflichtung zur Anbringung eines neuen individuellen Erkennungsmerkmals nachgekommen wird, müssen die Lieferketten neu organisiert werden.

- (7) Um sicherzustellen, dass Arzneimittel mit einem individuellen Erkennungsmerkmal auf den kleinen, derzeit bei ihren Arzneimittellieferungen vom Vereinigten Königreich abhängigen Märkten vertrieben werden, ist es daher notwendig, eine vorübergehende Ausnahme von der Verpflichtung der Großhändler zu gewähren, das individuelle Erkennungsmerkmal der Erzeugnisse, die sie im Vereinigten Königreich zu vertreiben beabsichtigen, zu deaktivieren, da diese Erzeugnisse wieder in die Union ausgeführt werden könnten. Diese Ausnahmeregelung sollte die Anwendung des Unionsrechts auf das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland gemäß Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland zum Austrittsabkommen in Verbindung mit Anhang 2 dieses Protokolls nicht beeinträchtigen.
- (8) Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Angesichts des bevorstehenden Endes des Übergangszeitraums sollte diese Verordnung unverzüglich in Kraft treten. Da der im Austrittsabkommen vorgesehene Übergangszeitraum am 31. Dezember 2020 endet, sollte diese Verordnung ab dem 1. Januar 2021 gelten.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Artikel 22 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 wird folgender Absatz angefügt:

„Abweichend von Buchstabe a gilt die Verpflichtung zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals bei Arzneimitteln, die der Großhändler außerhalb der Union zu vertreiben beabsichtigt, vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021 nicht für Erzeugnisse, die er im Vereinigten Königreich (*) zu vertreiben beabsichtigt.“

- (*) Im Einklang mit dem Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft und insbesondere nach Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland in Verbindung mit Anhang 2 dieses Protokolls schließen Verweise auf das Vereinigte Königreich für die Zwecke dieses Artikels Nordirland nicht ein.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2021.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. Januar 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/458 DER KOMMISSION**vom 10. März 2021****zur Genehmigung einer nicht geringfügigen Änderung der Spezifikation eines im Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragenen Namens „Πατάτα Νάξου“ (Patata Naxou) (g. g. A.)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. November 2012 über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 52 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 53 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 hat die Kommission den Antrag Griechenlands auf Genehmigung einer Änderung der Spezifikation der geschützten geografischen Angabe „Πατάτα Νάξου“ (Patata Naxou) geprüft, die mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1250/2011 der Kommission ⁽²⁾ eingetragen worden ist.
- (2) Da es sich um eine nicht geringfügige Änderung im Sinne von Artikel 53 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 handelt, hat die Kommission den Antrag auf Änderung gemäß Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der genannten Verordnung im *Amtsblatt der Europäischen Union* ⁽³⁾ veröffentlicht.
- (3) Bei der Kommission ist kein Einspruch gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 eingegangen; daher sollte die Änderung der Spezifikation genehmigt werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*Die im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichte Änderung der Spezifikation für den Namen „Πατάτα Νάξου“ (Patata Naxou) (g. g. A.) wird genehmigt.*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. März 2021

Für die Kommission,
im Namen der Präsidentin,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1250/2011 der Kommission vom 29. November 2011 zur Eintragung einer Bezeichnung in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben (Πατάτα Νάξου (Patata Naxou) (g. g. A.)) (ABl. L 319 vom 2.12.2011, S. 41).

⁽³⁾ ABl. C 383 vom 13.11.2020, S. 12.

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/459 DER KOMMISSION**vom 16. März 2021****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Bedingungen für die Genehmigung des Wirkstoffs Fenpyrazamin****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 21 Absatz 3 zweite Variante und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 595/2012 der Kommission ⁽²⁾ wurde Fenpyrazamin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 unter bestimmten Bedingungen genehmigt, wobei insbesondere der prüfende Mitgliedstaat verpflichtet ist, die Kommission gemäß Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über die Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung zu unterrichten.
- (2) Im Dezember 2013 legte der Antragsteller dem berichterstattenden Mitgliedstaat Österreich ein aktualisiertes Dossier vor, mit dem die Angaben zur Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung innerhalb der dafür vorgesehenen Frist übermittelt werden sollten. Das aktualisierte Dossier wurde vom berichterstattenden Mitgliedstaat in Form eines Nachtrags zum Entwurf des Bewertungsberichts evaluiert.
- (3) Am 23. April 2014 übermittelte Österreich den Nachtrag an die Mitgliedstaaten, den Antragsteller und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zur Stellungnahme, zusammen mit allen Anmerkungen in Form einer Berichtstabelle, die der Behörde am 7. Juli 2014 übermittelt wurde. Die Behörde hat ihre wissenschaftlichen Standpunkte zu den spezifischen Punkten, die während der Kommentierungsphase angesprochen wurden, in der Berichtstabelle hinzugefügt.
- (4) Am 13. August 2014 veröffentlichte die Behörde einen technischen Bericht ⁽³⁾ mit einer Zusammenfassung der Ergebnisse dieser Konsultation zu Fenpyrazamin.
- (5) Der Entwurf des Bewertungsberichts, der Nachtrag und der technische Bericht wurden im Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und am 18. Mai 2020 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Fenpyrazamin abgeschlossen.
- (6) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu ihrem Überprüfungsbericht für Fenpyrazamin Stellung zu nehmen.
- (7) In ihrem Überprüfungsbericht vertrat die Kommission die Auffassung, dass die für die Genehmigung von Fenpyrazamin vorgeschlagene technische Spezifikation von „Pilotherstellung“ in „gewerbsmäßige Herstellung“ geändert werden muss. Die Verunreinigung Hydrazin, ein Ausgangsstoff, wurde bei der Bewertung als relevante Verunreinigung identifiziert, da sie sowohl in den erneut analysierten Chargen aus Pilotanlagen auch in den Chargen aus gewerbsmäßigen Anlagen nachgewiesen wurde. Da die betreffende Verunreinigung Hydrazin toxikologisch bedenklich ist, kam die Kommission zu dem Schluss, dass der Höchstgehalt dieser Verunreinigung im technischen Material 0,0001 % (1 mg/kg) nicht überschreiten sollte.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 595/2012 der Kommission vom 5. Juli 2012 zur Genehmigung des Wirkstoffs Fenpyrazamin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 176 vom 6.7.2012, S. 46).

⁽³⁾ EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 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) Um ein hohes Schutzniveau für die Verbraucher zu gewährleisten, sollte daher für diese Verunreinigung im gewerbsmäßig hergestellten Wirkstoff ein Höchstgehalt festgesetzt werden.
- (9) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽⁴⁾ sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für eine Änderung oder den Widerruf der Zulassungen für fenpyrazaminhaltige Pflanzenschutzmittel, die nicht der Spezifikation des technischen Materials bei gewerbsmäßiger Herstellung und den strengeren Genehmigungsbedingungen entsprechen, eingeräumt werden.
- (11) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für fenpyrazaminhaltige Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist spätestens 15 Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung enden.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten ändern oder widerrufen, falls erforderlich, bis spätestens 6. Juli 2021 geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Fenpyrazamin als Wirkstoff enthalten.

Artikel 3

Aufbrauchfrist

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, müssen so kurz wie möglich sein und spätestens am 6. Juli 2022 enden.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. März 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

ANHANG

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011, Zeile 25, Fenpyrazamin, erhält die Spalte „Reinheit“ folgende Fassung:

„≥ 960 g/kg

Folgende Herstellungsverunreinigung ist von toxikologischer Bedeutung und darf folgenden Gehalt im technischen Material nicht überschreiten:

Hydrazin: Höchstgehalt: < 0,0001 % (1 mg/kg)“.

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011, Zeile 25, Fenpyrazamin, erhält die Spalte „Sonderbestimmungen“ folgende Fassung:

„TEIL B

Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 1. Juni 2012 und vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 18. Mai 2020 abgeschlossenen Beurteilungsberichts über Fenpyrazamin und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Die in diesem Eintrag angegebene Reinheit basiert auf einem Produkt aus einer Anlage für die gewerbsmäßige Herstellung.“

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/460 DER KOMMISSION**vom 16. März 2021****zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 hinsichtlich des Eintrags zur Ukraine in der Liste von Drittländern, Gebieten, Zonen und Kompartimenten, aus denen bestimmte Geflügelwaren in die Union eingeführt bzw. durch die Union durchgeführt werden dürfen, im Zusammenhang mit der hochpathogenen Aviären Influenza****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2002/99/EG des Rates vom 16. Dezember 2002 zur Festlegung von tierseuchenrechtlichen Vorschriften für das Herstellen, die Verarbeitung, den Vertrieb und die Einfuhr von Lebensmitteln tierischen Ursprungs ⁽¹⁾, insbesondere auf den einleitenden Satz des Artikels 8, Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 1, Artikel 8 Absatz 4 und Artikel 9 Absatz 4,gestützt auf die Richtlinie 2009/158/EG des Rates vom 30. November 2009 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den innergemeinschaftlichen Handel mit Geflügel und Bruteiern sowie für ihre Einfuhr aus Drittländern ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 23 Absatz 1, Artikel 24 Absatz 2 und Artikel 25 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 798/2008 der Kommission ⁽³⁾ enthält die Anforderungen an Veterinärbescheinigungen für die Einfuhr von Geflügel und Geflügelerzeugnissen (im Folgenden „die Waren“) in die Union sowie für deren Durchfuhr durch die Union, einschließlich der Lagerung während der Durchfuhr. Demnach dürfen die Waren ausschließlich aus den in den Spalten 1 und 3 der Tabelle in Anhang I Teil 1 der genannten Verordnung aufgeführten Drittländern, Gebieten, Zonen oder Kompartimenten in die Union eingeführt bzw. durch die Union durchgeführt werden.
- (2) In der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 ist auch festgelegt, unter welchen Bedingungen ein Drittland, ein Gebiet, eine Zone oder ein Kompartiment als frei von der hochpathogenen Aviären Influenza (HPAI) gilt.
- (3) Die Ukraine ist in der Tabelle in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 als Drittland aufgeführt, bei dem aus bestimmten Teilen seines Hoheitsgebiets — abhängig davon, ob dort HPAI auftritt — die Einfuhr bestimmter Geflügelwaren in die Union und ihre Durchfuhr durch die Union zulässig ist. Diese Regionalisierung wurde in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 in der durch die Durchführungsverordnung (EU) 2020/352 ⁽⁴⁾ geänderten Fassung festgelegt, nachdem am 19. Januar 2020 ein Ausbruch der HPAI des Subtyps H5N8 bestätigt worden war.
- (4) Nach dem Ausbruch der HPAI hat die Ukraine ein Tilgungsprogramm durchgeführt, um diese Seuche zu bekämpfen und ihre Ausbreitung einzudämmen. Darüber hinaus hat die Ukraine die erforderlichen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen im Anschluss an die Umsetzung des Tilgungsprogramms in dem Geflügelhaltungsbetrieb, in dem der HPAI-Ausbruch im Januar 2020 bestätigt wurde, abgeschlossen. Die Ukraine hat aktualisierte Informationen über die Seuchenlage in seinem Hoheitsgebiet und über die Maßnahmen vorgelegt, die zur Verhütung einer weiteren HPAI-Ausbreitung ergriffen wurden, und die Kommission hat diese Informationen bewertet.
- (5) Auf der Grundlage dieser Bewertung wurde der Schluss gezogen, dass der genannte Ausbruch getilgt wurde und dass kein Risiko im Zusammenhang mit der Einfuhr in die Union von Geflügelwaren aus den in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 aufgeführten Gebieten der Ukraine, aus denen die Einfuhren mit der genannten Verordnung, geändert durch die Durchführungsverordnung (EU) 2020/352, ausgesetzt wurden, besteht.

⁽¹⁾ ABl. L 18 vom 23.1.2003, S. 11.

⁽²⁾ ABl. L 343 vom 22.12.2009, S. 74.

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 798/2008 der Kommission vom 8. August 2008 zur Erstellung einer Liste von Drittländern, Gebieten, Zonen und Kompartimenten, aus denen die Einfuhr von Geflügel und Geflügelerzeugnissen in die Gemeinschaft und ihre Durchfuhr durch die Gemeinschaft zugelassen ist, und zur Festlegung der diesbezüglichen Veterinärbescheinigungen (AbI. L 226 vom 23.8.2008, S. 1).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/352 der Kommission vom 3. März 2020 zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 hinsichtlich des Eintrags zur Ukraine in der Liste von Drittländern, Gebieten, Zonen und Kompartimenten, aus denen bestimmte Geflügelwaren in die Union eingeführt bzw. durch die Union durchgeführt werden dürfen, im Zusammenhang mit der hochpathogenen Aviären Influenza (AbI. L 65 vom 4.3.2020, S. 4).

- (6) Am 4. Dezember 2020 hat die Ukraine jedoch das Auftreten der HPAI des Subtyps H5 in einem Geflügelhaltungsbetrieb in ihrem Hoheitsgebiet bestätigt. Aufgrund dieses bestätigten HPAI-Ausbruchs kann das gesamte Hoheitsgebiet der Ukraine nicht mehr als frei von dieser Seuche angesehen werden, und die ukrainischen Veterinärbehörden können daher keine Sendungen mit Geflügelwaren für die Einfuhr in oder die Durchfuhr durch die Union aus den von diesem Ausbruch betroffenen Gebieten mehr bescheinigen. Nach diesem Ausbruch hat die Ukraine weitere HPAI-Ausbrüche des Subtyps H5 in Geflügelhaltungsbetrieben auf ihrem Hoheitsgebiet bestätigt.
- (7) Die ukrainischen Veterinärbehörden haben bestätigt, dass sie nach dem Ausbruch im Dezember 2020 die Ausstellung von Bescheinigungen für Sendungen mit Waren, die zur Einfuhr in oder zur Durchfuhr durch die Union bestimmt sind, ausgesetzt haben und ein Tilgungsprogramm zur Bekämpfung der HPAI und zur Eindämmung der Ausbreitung dieser Seuche eingeführt haben.
- (8) Darüber hinaus hat die Ukraine der Kommission Informationen über die Seuchenlage in ihrem Hoheitsgebiet übermittelt und mitgeteilt, in welchen Gebieten Beschränkungen verhängt wurden und welche Maßnahmen sie ergriffen hat, um die weitere Ausbreitung der HPAI außerhalb dieser Sperrgebiete zu verhindern. Diese Informationen wurden nun von der Kommission bewertet, und auf der Grundlage dieser Bewertung sowie der von der Ukraine gebotenen Garantien lässt sich schließen, dass es ausreichen dürfte, die Beschränkungen der Einfuhr in die Union von Sendungen von Geflügelwaren auf die von der HPAI betroffenen Gebiete, für die die ukrainischen Veterinärbehörden aufgrund der aktuellen Ausbrüche Beschränkungen erlassen haben, zu begrenzen, um den mit der Einfuhr solcher Waren in die Union einhergehenden Risiken Rechnung zu tragen.
- (9) Der Eintrag zur Ukraine in der Tabelle in Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 sollte daher geändert werden, um der derzeitigen Seuchenlage in diesem Drittland Rechnung zu tragen.
- (10) Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. März 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Anhang I Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 798/2008 erhält der Eintrag für die Ukraine folgende Fassung:

ISO-Code und Name des Drittlandes oder Gebiets	Code des Drittlandes, des Gebiets, der Zone oder des Kompartiments	Beschreibung des Drittlandes, des Gebiets, der Zone oder des Kompartiments	Veterinärbescheinigung		Besondere Bedingungen	Besondere Bedingungen		Status der Überwachung auf AI	Status der Impfung gegen AI	Status der Salmonellenbekämpfung
			Muster	Zusätzliche Garantien		Schlussdatum	Anfangsdatum			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
„UA — Ukraine	UA-0	Gesamtes Hoheitsgebiet	EP, E							
	UA-1	Gesamtes Hoheitsgebiet der Ukraine, ausgenommen das Gebiet UA-2	WGM							
			POU, RAT							
	UA-2	Gebiet, das folgende Teile des ukrainischen Hoheitsgebiets umfasst:								
	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 (Bezirk), Gemeinden: Dorf Berezivka Dorf Bratslav Dorf Budky Dorf Bugakiv Dorf Chervone Dorf Chukiv Dorf Danylky Dorf Dovzhok Dorf Horodnytsia Dorf 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
		Dorf Hranitne Dorf Karolina Dorf Korovayna Dorf Korzhiv Dorf Korzhivka Dorf Kryklivtsi Dorf Maryanivka Dorf Melnykivtsi Dorf Monastyrok Dorf Monastyrske Dorf Nemyriv City Dorf Novi Obyhody Dorf Ostapkiivtsi Dorf Ozero Dorf Perepelychcha Dorf Rachky Dorf Salyntsi Dorf Samchyntsi Dorf Sazhky Dorf Selevintsi Dorf Sholudky Dorf Slobidka Dorf Sorokoduby Dorf Sorokotiazhyntsi Dorf Velyka Bushynka Dorf Vovchok Dorf Vyhnanaka Dorf Yosypenky Dorf Zarudyntsi Dorf Zelenianka								
	UA-2.5	Mykolaiv Oblast (Region) Kherson Oblast (Region), Khersonskyi (Bilozerskyi) Raion (Bezirk), Gemeinden: Dorf Tavriyske Dorf Nova Zoria	WGM POU, RAT		P2 P2	4.12.2020 4.12.2020				
	UA-2.6	Kiew Oblast (Region): Ivankiv Raion (Bezirk), Gemeinden: Dorf Leonivka Dorf Blidcha Dorf Kolentsi	WGM POU, RAT		P2 P2	24.12.2020 24.12.2020				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		Dorf Zymovyshe Dorf Rudnia-Talska Dorf Sosnivka Borodianka Raion (Bezirk), Gemeinden: Dorf Koblytsia Dorf Talske Dorf Myrcha Dorf Stara Buda, Dorf Velykyi Lis Dorf Krasnyi Rih Kleines Dorf Mykhailivskyi								
	UA-2.7	Kiew Oblast (Region): Borodianka Raion (Bezirk), Gemeinden: Stadt Borodianka Dorf Kachaly Dorf Shybene Dorf Nebrat Dorf Nove Zalissia Dorf Berestianka Dorf Zdvyzhivka Dorf Babyntsi Dorf Buda-Babynetska Stadt Klavdiyevo-Tarasove Dorf Poroskoten Dorf Pylypovychi Dorf Nova Hreblia Dorf Vablia Dorf Druzhnia Dorf Halynka Dorf Zahaltsi Dorf Mykhailivskyi (Mykhailenkiv) Landgut ‚Blyzhni sady‘ Buchanskyi Raion (Bezirk), Gemeinden: Stadt Nemishayeve Dorf Mykulychi Dorf Dibrova Dorf Kozyntsi Dorf Chervona hilka Dorf Plakhtianka	WGM POU, RAT		P2 P2	27.12.2020 27.12.2020				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		Dorf Myrotske Teil der Stadt Vorzel, begrenzt durch die Straßen Bilostotskykh und Pushkina								
	UA-2.8	Kherson Oblast (Region): Kakhovskiy Raion (Bezirk), Gemeinden: Dorf Zaozerne Dorf Skvortsivka Dorf Maryanivka Dorf Slynenko Dorf Olhivka Novotroyitskyi Raion (Bezirk), Gemeinden: Dorf Volodymyro-Ilyinka Dorf Sofiivka Dorf Katerynivka	WGM		P2	29.12.2020				
			POU, RAT		P2	29.12.2020				
	UA-2.9	Kiew Oblast (Region), Stadt Kiew: Das Gebiet innerhalb eines Umkreises von 10 km um das Dorf Hostomel in Buchanskyi Raion und im Uhrzeigersinn aufgebaut: a) Norden, Nordwesten, Westen, Südwe- sten: Region Kiew (Oblast), Buchanskyi Raion (Bezirk), Gemeinden: Dorf Mosh- chun, Stadt Hostomel, Stadt Kotsiu- bysnske, Stadt Irpin, Stadt Bucha, Dorf Horenka. b) Nordosten, Osten, Südosten, Süden: Grenze der Region Kiew (Oblast) zu den Raions Obolonskyi, Podilskyi, Shev- chenkivskyi (Bezirke) der Stadt Kiew vom Schnittpunkt der Straßen Polarna, Avtozavodska, Semena Skliarenko zum Schnittpunkt mit den Straßen Oleny Te- lihy, Oleksandra Dovzhenko zum Schnittpunkt mit dem Peremohy-Pro- spekt	WGM		P2	18.1.2021				
			POU, RAT		P2	18.1.2021				
	UA-2.10	Donetsk Oblast (Region): Bezirk Volnovaskyyi (ehem. Velykonovosilkivskyi), Gemeinden: Dorf Vesele	WGM		P2	3.2.2021				
			POU, RAT		P2	3.2.2021				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		Dorf Fedorivka Dorf Skudne Dorf Dniproenerhiia Stadt Velyka Novosilka Dorf Rozdolne Dorf Novyi Komar Dorf Perebudova Dorf Novoocheretuvate Dor Myrne Dorf Ordadne Dorf Komar Dorf Vremivka Dorf Voskresenka Dorf Vilne Pole Dorf Shevchenko Dorf Burlatske Dorf Pryvilne Dnipropetrovsk Oblast (Region): Bezirk Prokrovskyyi, Gemeinden: Dorf Maliivka								

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/461 DER KOMMISSION**vom 16. März 2021****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1235/2008 hinsichtlich der Frist für den Eingang von Anträgen auf Anerkennung von Kontrollbehörden und Kontrollstellen für die Zwecke der Gleichwertigkeit im Rahmen der Einfuhrregelung für ökologische/biologische Erzeugnisse gemäß der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 33 Absatz 3 und Artikel 38 Buchstabe d,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ sieht vor, dass das System von Kontrollbehörden und Kontrollstellen, die die Kommission auf der Grundlage des Artikels 33 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 anerkannt hat, damit diese für die Zwecke der Einfuhr von Erzeugnissen mit gleichwertigen Garantien Kontrollen durchführen und Bescheinigungen in Drittländern ausstellen, durch ein System von Kontrollbehörden und Kontrollstellen ersetzt wird, die von der Kommission für die Zwecke der Einfuhr konformer Erzeugnisse anerkannt werden.
- (2) Aufgrund des Ausbruchs der COVID-19-Pandemie und der damit verbundenen Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit wurden der Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2018/848 und bestimmte andere in der genannten Verordnung angegebene Daten durch die Verordnung (EU) 2020/1693 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ um ein Jahr verschoben. Die Verordnung (EU) 2018/848 gilt somit ab dem 1. Januar 2022.
- (3) Um zu gewährleisten, dass die erforderlichen Verwaltungskapazitäten für eine rechtzeitige Anerkennung von Kontrollbehörden und Kontrollstellen im Rahmen der neuen Regelung zur Verfügung stehen, wurde Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1235/2008 der Kommission ⁽⁴⁾ durch die Durchführungsverordnung (EU) 2020/25 ⁽⁵⁾ geändert und eine Frist für den Eingang neuer Anträge auf Anerkennung von Kontrollbehörden und Kontrollstellen für die Zwecke der Gleichwertigkeit im Rahmen der alten Regelung gesetzt. Diese Frist endet am 30. Juni 2020.
- (4) Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1235/2008 muss daher erneut geändert werden, um die Frist für den Eingang neuer Anträge auf Anerkennung von Kontrollbehörden und Kontrollstellen für die Zwecke der Gleichwertigkeit im Rahmen der alten Einfuhrregelung an das Datum der Einführung der neuen Einfuhrregelung in der Verordnung (EU) 2018/848 anzupassen.
- (5) Die Verordnung (EG) Nr. 1235/2008 sollte daher entsprechend geändert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 189 vom 20.7.2007, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2018/848 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates (ABl. L 150 vom 14.6.2018, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2020/1693 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. November 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/848 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen hinsichtlich ihres Geltungsbeginns und bestimmter anderer in der genannten Verordnung angegebener Daten (ABl. L 381 vom 13.11.2020, S. 1).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1235/2008 der Kommission vom 8. Dezember 2008 mit Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates hinsichtlich der Regelung der Einfuhren von ökologischen/biologischen Erzeugnissen aus Drittländern (ABl. L 334 vom 12.12.2008, S. 25).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/25 der Kommission vom 13. Januar 2020 zur Änderung und Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 1235/2008 mit Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates hinsichtlich der Regelung der Einfuhren von ökologischen/biologischen Erzeugnissen aus Drittländern (ABl. L 8 vom 14.1.2020, S. 18).

- (6) Damit die betroffenen Kontrollbehörden und Kontrollstellen die verbleibende Frist bis zum 30. Juni 2021 nach der Reaktivierung des betreffenden IT-Tools in vollem Umfang nutzen können, sollte diese Verordnung aus Gründen der Dringlichkeit am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für die ökologische/biologische Produktion —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1235/2008 wird das Datum „30. Juni 2020“ durch das Datum „30. Juni 2021“ ersetzt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. März 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE