



### Sumario

#### II Actos no legislativos

##### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento Delegado (UE) 2021/457 de la Comisión, de 13 de enero de 2021, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en lo que concierne a una excepción respecto a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos exportados al Reino Unido <sup>(1)</sup>.....** 1
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/458 de la Comisión, de 10 de marzo de 2021, por el que se aprueba una modificación que no es de menor importancia del pliego de condiciones de una denominación inscrita en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [«Πατάτα Νάξου» (Patata Naxou) (IGP)] .....** 3
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/459 de la Comisión, de 16 de marzo de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a las condiciones de aprobación de la sustancia activa fenpirazamina <sup>(1)</sup>.....** 4
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/460 de la Comisión, de 16 de marzo de 2021, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 en lo relativo a la entrada correspondiente a Ucrania en la lista de terceros países, territorios, zonas o compartimentos desde los que se permite la importación en la Unión o el tránsito por esta de determinadas mercancías de aves de corral en relación con la influenza aviar de alta patogenicidad <sup>(1)</sup> .....** 7
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2021/461 de la Comisión, de 16 de marzo de 2021, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1235/2008 en lo que respecta a la fecha de recepción de las solicitudes de reconocimiento de autoridades y organismos de control a efectos de la equivalencia en virtud de los regímenes de importación de productos ecológicos basados en el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo <sup>(1)</sup> .....** 14

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE.



## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/457 DE LA COMISIÓN

de 13 de enero de 2021

**por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en lo que concierne a una excepción respecto a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos exportados al Reino Unido**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 54 bis, apartado 2, letra d),

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 54 bis, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE establece que los medicamentos sujetos a receta médica deben llevar dispositivos de seguridad.
- (2) De conformidad con el artículo 22, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión <sup>(2)</sup>, los mayoristas deben desactivar el identificador único de los medicamentos que vayan a distribuir fuera de la Unión.
- (3) El 1 de febrero de 2020, el Reino Unido se retiró de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica. De conformidad con los artículos 126 y 127 del Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica («el Acuerdo de Retirada»), el Derecho de la Unión es aplicable al y en el Reino Unido durante un período transitorio que finaliza el 31 de diciembre de 2020 («el período transitorio»).
- (4) De conformidad con el artículo 185 del Acuerdo de Retirada y el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte, la legislación de la Unión sobre medicamentos es aplicable en Irlanda del Norte después del período transitorio.
- (5) Por consiguiente, a falta de una excepción respecto a las normas aplicables, la retirada del Reino Unido de la Unión tendría como consecuencia la obligación de desactivar los identificadores únicos de los medicamentos destinados a ser distribuidos en el Reino Unido.
- (6) Varios medicamentos son suministrados a Chipre, Irlanda, Irlanda del Norte o Malta a través de Gran Bretaña. Una vez finalizado el período transitorio, de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, correspondería a los importadores titulares de una autorización de fabricación en esas zonas colocar un nuevo identificador único en los medicamentos en el momento de su comercialización. Sin embargo, no hay actualmente

<sup>(1)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (DO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

ningún importador titular de una autorización de fabricación establecido en Chipre, Irlanda, Irlanda del Norte o Malta, y, por lo tanto, no hay ningún importador en esas zonas que pueda cumplir tal obligación a partir del 1 de enero de 2021. Para garantizar suministros en los que se cumpla la obligación de colocar un nuevo identificador único, deben reorganizarse las cadenas de suministro.

- (7) En consecuencia, con el fin de garantizar la comercialización de medicamentos con un identificador único en los pequeños mercados que actualmente dependen del Reino Unido para su abastecimiento de medicamentos, es necesario conceder una excepción temporal respecto a la obligación de los mayoristas de desactivar el identificador único de los medicamentos que vayan a distribuir en el Reino Unido, ya que estos medicamentos pueden ser reexportados a la Unión. Esta excepción se entiende sin perjuicio de la aplicación del Derecho de la Unión a y en el Reino Unido en lo que respecta a Irlanda del Norte, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte del Acuerdo de Retirada, en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 en consecuencia.
- (9) Habida cuenta de que el fin del período transitorio es inminente, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia. Dado que el período transitorio previsto en el Acuerdo de Retirada finaliza el 31 de diciembre de 2020, el presente Reglamento debe ser aplicable a partir del 1 de enero de 2021.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

En el artículo 22 del Reglamento Delegado (UE) 2016/161, se añade el párrafo siguiente:

«No obstante lo dispuesto en la letra a), del 1 de enero al 31 de diciembre de 2021, la obligación de desactivar el identificador único de los medicamentos que el mayorista tenga intención de distribuir fuera de la Unión no será aplicable a los medicamentos que tenga intención de distribuir en el Reino Unido (\*).

(\*) De conformidad con el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, y en particular el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte, en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo, a efectos del presente artículo, las referencias al Reino Unido no incluyen a Irlanda del Norte.».

#### *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2021.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 13 de enero de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/458 DE LA COMISIÓN**  
**de 10 de marzo de 2021**

**por el que se aprueba una modificación que no es de menor importancia del pliego de condiciones de una denominación inscrita en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [«Πατάτα Νάξου» (Patata Naxou) (IGP)]**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 52, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 53, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 1151/2012, la Comisión ha examinado la solicitud de Grecia con vistas a la aprobación de una modificación del pliego de condiciones de la indicación geográfica protegida «Πατάτα Νάξου» (Patata Naxou), registrada en virtud del Reglamento (CE) n.º 1250/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (2) Al tratarse de una modificación que no se considera de menor importancia, de conformidad con el artículo 53, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 1151/2012, la Comisión ha publicado la solicitud de modificación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* <sup>(3)</sup>, en aplicación del artículo 50, apartado 2, letra a), del citado Reglamento.
- (3) Al no haberse notificado a la Comisión ninguna declaración de oposición de conformidad con el artículo 51 del Reglamento (UE) n.º 1151/2012, procede aprobar la modificación del pliego de condiciones.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Queda aprobada la modificación del pliego de condiciones publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* relativa al nombre «Πατάτα Νάξου» (Patata Naxou) (IGP).

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de marzo de 2021.

*Por la Comisión,*  
*en nombre de la Presidenta,*  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
*Miembro de la Comisión*

---

<sup>(1)</sup> DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1250/2011 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2011, por el que se inscribe una denominación en el Registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Πατάτα Νάξου (Patata Naxou) (IGP)] (DO L 319 de 2.12.2011, p. 41).

<sup>(3)</sup> DO C 383 de 13.11.2020, p. 12.

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/459 DE LA COMISIÓN****de 16 de marzo de 2021****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a las condiciones de aprobación de la sustancia activa fenpirazamina****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular la segunda alternativa de su artículo 21, apartado 3, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 595/2012 de la Comisión <sup>(2)</sup> se aprobó la fenpirazamina como sustancia activa con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, siempre que se cumplan determinadas condiciones, entre las que se exige, en particular, que el Estado miembro que realice el examen informe a la Comisión, de conformidad con el artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.
- (2) En diciembre de 2013, el solicitante presentó a Austria, que es el Estado miembro ponente, en el plazo previsto para su presentación, un expediente actualizado destinado a transmitir la información sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente. El Estado miembro ponente evaluó el expediente actualizado en forma de adenda al proyecto de informe de evaluación.
- (3) El 23 de abril de 2014, Austria distribuyó la adenda a los Estados miembros, al solicitante y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») para que presentaran sus observaciones, junto con todas las observaciones en un formato de cuadro de notificación, que se presentó a la Autoridad el 7 de julio de 2014. La Autoridad añadió sus opiniones científicas sobre los puntos específicos planteados durante la fase de presentación de observaciones en el cuadro de notificación.
- (4) El 13 de agosto de 2014 la Autoridad publicó un informe técnico <sup>(3)</sup> que resume el resultado de esta consulta respecto a la fenpirazamina.
- (5) Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de evaluación, la adenda y el informe técnico en el marco del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, documentación que ultimaron el 18 de mayo de 2020 como informe de revisión de la Comisión relativo a la fenpirazamina.
- (6) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre su informe de revisión relativo a la fenpirazamina.
- (7) En su informe de revisión, la Comisión consideró que las especificaciones técnicas propuestas en la aprobación de la fenpirazamina deben cambiarse de producción piloto a producción comercial. Durante la evaluación se ha determinado que la impureza hidrazina, que es un material de partida, es una impureza relevante, ya que se detectó en los lotes de plantas piloto reanalizados, así como en los lotes de plantas comerciales. Teniendo en cuenta que la impureza hidrazina en cuestión es de importancia toxicológica, la Comisión ha llegado a la conclusión de que el contenido máximo de esta impureza en el material técnico no debe superar el 0,0001 % (1 mg/kg).

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 595/2012 de la Comisión, de 5 de julio de 2012, por el que se aprueba la sustancia activa fenpirazamina, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 176 de 6.7.2012, p. 46).

<sup>(3)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 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» (Resultado de la consulta con los Estados miembros, el solicitante y la EFSA sobre la evaluación de los datos confirmatorios respecto al riesgo de la fenpirazamina en plaguicidas). Publicación de referencia de la EFSA 2014:EN-630.

- (8) Por consiguiente, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, es conveniente establecer un nivel máximo de dicha impureza en la sustancia activa fabricada comercialmente.
- (9) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (\*) en consecuencia.
- (10) Debe concederse a los Estados miembros tiempo suficiente para modificar o retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan fenpirazamina que no cumplan las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente y las condiciones restringidas de aprobación.
- (11) Si los Estados miembros conceden, de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, un período de gracia a los productos fitosanitarios que contengan fenpirazamina, dicho período debe expirar, a más tardar, quince meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica de conformidad con lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

**Medidas transitorias**

Los Estados miembros modificarán o retirarán, según proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa fenpirazamina a más tardar el 6 de julio de 2021.

*Artículo 3*

**Período de gracia**

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 será lo más breve posible y expirará a más tardar el 6 de julio de 2022.

*Artículo 4*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de marzo de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

(\*) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

## ANEXO

La columna «Pureza» de la fila 25, correspondiente a la fenpirazamina, de la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se sustituye por el texto siguiente:

«≥ 960 g/kg

La siguiente impureza de fabricación es de interés toxicológico y no debe superar la cantidad siguiente en el material técnico:

Hidrazina: contenido máximo: < 0,0001 % (1 mg/kg).

La columna «Disposiciones específicas» de la fila 25, correspondiente a la fenpirazamina, de la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se sustituye por el texto siguiente:

## PARTE B

«Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre la fenpirazamina y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se aprobaron definitivamente en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 1 de junio de 2012 y en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 18 de mayo de 2020. La pureza indicada en esta entrada se basa en una producción en planta comercial.».

---

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/460 DE LA COMISIÓN**  
**de 16 de marzo de 2021**

**por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 en lo relativo a la entrada correspondiente a Ucrania en la lista de terceros países, territorios, zonas o compartimentos desde los que se permite la importación en la Unión o el tránsito por esta de determinadas mercancías de aves de corral en relación con la influenza aviar de alta patogenicidad**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoonos sanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 8, frase introductoria, su artículo 8, punto 1, párrafo primero, su artículo 8, punto 4, y su artículo 9, apartado 4,

Vista la Directiva 2009/158/CE del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de terceros países <sup>(2)</sup>, y en particular su artículo 23, apartado 1, su artículo 24, apartado 2, y su artículo 25, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 798/2008 de la Comisión <sup>(3)</sup> establece requisitos de certificación veterinaria para las importaciones en la Unión y el tránsito por esta, incluido el almacenamiento en tránsito, de aves de corral y productos derivados («mercancías»). Con arreglo a dicho Reglamento, las mercancías pueden importarse en la Unión o transitar por esta únicamente cuando proceden de los terceros países, territorios, zonas o compartimentos que figuran en las columnas 1 y 3 del cuadro de la parte 1 de su anexo I.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 798/2008 también establece las condiciones para que un tercer país, territorio, zona o compartimento sea considerado libre de influenza aviar de alta patogenicidad (IAAP).
- (3) Ucrania figura en el cuadro de la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 como tercer país desde el que se permiten las importaciones en la Unión o el tránsito por esta de determinadas mercancías de aves de corral procedentes de determinadas partes de su territorio, en función de la presencia de IAAP. Esta regionalización quedó establecida en la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008, en su versión modificada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/352 de la Comisión <sup>(4)</sup>, a raíz de la confirmación de un brote de IAAP del subtipo H5N8 el 19 de enero de 2020.
- (4) Tras el brote de IAAP, Ucrania puso en práctica una política de sacrificio sanitario para controlar y limitar su propagación. Además, completó las medidas de limpieza y desinfección necesarias tras poner en práctica la política de sacrificio sanitario en la explotación de aves de corral en la que se confirmó el brote de IAAP en enero de 2020. Ucrania presentó información actualizada sobre la situación epidemiológica en su territorio y sobre las medidas adoptadas para evitar la propagación de la IAAP; dicha información fue evaluada por la Comisión.
- (5) Sobre la base de esa evaluación, se llegó a la conclusión de que dicho brote había sido eliminado y de que no existía ningún riesgo asociado a la introducción en la Unión de mercancías de aves de corral procedentes de las zonas de Ucrania que figuran en la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 desde donde dicho Reglamento, en su versión modificada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/352, había suspendido las importaciones.

<sup>(1)</sup> DO L 18 de 23.1.2003, p. 11.

<sup>(2)</sup> DO L 343 de 22.12.2009, p. 74.

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 798/2008 de la Comisión, de 8 de agosto de 2008, por el que se establece una lista de terceros países, territorios, zonas o compartimentos desde los cuales están permitidos la importación en la Comunidad o el tránsito por la misma de aves de corral y productos derivados, junto con los requisitos de certificación veterinaria (DO L 226 de 23.8.2008, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2020/352 de la Comisión, de 3 de marzo de 2020, que modifica el anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 en lo relativo a la entrada correspondiente a Ucrania en la lista de terceros países, territorios, zonas o compartimentos desde los que se permite la importación en la Unión o el tránsito por esta de determinadas mercancías de aves de corral en relación con la influenza aviar de alta patogenicidad (DO L 65 de 4.3.2020, p. 4).

- (6) No obstante, el 4 de diciembre de 2020, Ucrania confirmó la presencia de IAAP del subtipo H5 en una explotación de aves de corral en su territorio. Debido a la confirmación de este brote de IAAP, ya no puede considerarse que todo el territorio de Ucrania está libre de dicha enfermedad, por lo que las autoridades veterinarias ucranianas ya no pueden certificar las partidas de mercancías de aves de corral para su importación en la Unión, o el tránsito por ella, procedentes de las zonas afectadas por dicho brote. Tras este brote, Ucrania ha confirmado otros brotes de IAAP del subtipo H5 en explotaciones de aves de corral de su territorio.
- (7) Las autoridades veterinarias ucranianas han confirmado que, tras el brote registrado en diciembre de 2020, suspendieron la expedición de certificados para las partidas de mercancías destinadas a la importación en la Unión, o al tránsito por ella, y pusieron en práctica una política de sacrificio sanitario a fin de controlar la IAAP y limitar su propagación.
- (8) Además, Ucrania ha presentado información a la Comisión sobre la situación epidemiológica en su territorio y ha indicado las zonas sometidas a restricciones, así como las medidas adoptadas para evitar la propagación de la IAAP fuera de esas zonas restringidas. Esa información ya ha sido evaluada por la Comisión y sobre la base de la evaluación resultante, así como de las garantías proporcionadas por Ucrania, cabe concluir que limitar las restricciones a la introducción en la Unión de partidas de mercancías de aves de corral procedentes de las zonas afectadas por la IAAP, que las autoridades veterinarias ucranianas han sometido a restricciones debido a los brotes actuales, debería ser suficiente para cubrir los riesgos que conlleva la introducción de dichas mercancías en la Unión.
- (9) Por tanto, debe modificarse la entrada relativa a Ucrania en el cuadro de la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 teniendo en cuenta la situación epidemiológica de ese tercer país.
- (10) Procede, por tanto, modificar el anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

La parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de marzo de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

En la parte 1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 798/2008, la entrada correspondiente a Ucrania se sustituye por el texto siguiente:

Código ISO y nombre del tercer país o el territorio	Código del tercer país, territorio, zona o compartimento	Descripción del tercer país, territorio, zona o compartimento	Certificado veterinario		Condiciones particulares	Condiciones particulares		Estatus respecto a la vigilancia de la influenza aviar	Estatus respecto a la vacunación contra la influenza aviar	Estatus respecto al control de la salmonela <sup>(6)</sup>
			Modelos	Garantías adicionales		Fecha límite <sup>(1)</sup>	Fecha de inicio <sup>(2)</sup>			
1	2	3	4	5	6	6 A	6 B	7	8	9
«UA – Ucrania	UA-0	Todo el país	EP, E							
	UA-1	Todo el territorio de Ucrania, excepto la zona UA-2	WGM							
			POU, RAT							
	UA-2	La zona de Ucrania correspondiente a:								
	UA-2.1	Kherson Oblast (región)	WGM		P2	30.11.2016	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	30.11.2016	7.3.2020			
	UA-2.2	Odessa Oblast (región)	WGM		P2	4.1.2017	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	4.1.2017	7.3.2020			
	UA-2.3	Chernivtsi Oblast (región)	WGM		P2	4.1.2017	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	4.1.2017	7.3.2020			
UA-2.4	Vinnytsia Oblast (región), Nemyriv Raion (distrito), municipios: Localidad de Berezivka Localidad de Bratslav Localidad de Budky Localidad de Bugakiv Localidad de Chervone Localidad de Chukiv Localidad de Danylky Localidad de Dovzhok Localidad de Horodnytsia Localidad de Hrabovets	WGM		P2	19.1.2020	20.3.2021				
		POU, RAT		P2	19.1.2020	20.3.2021				

1	2	3	4	5	6	6 A	6 B	7	8	9
		Localidad de Hranitne Localidad de Karolina Localidad de Korovayna Localidad de Korzhiv Localidad de Korzhivka Localidad de Kryklivtsi Localidad de Maryanivka Localidad de Melnykivtsi Localidad de Monastyrok Localidad de Monastyrske Ciudad de Nemyriv Localidad de Novi Obyhody Localidad de Ostapkivtsi Localidad de Ozero Localidad de Perepelychcha Localidad de Rachky Localidad de Salyntsi Localidad de Samchyntsi Localidad de Sazhky Localidad de Selevintsi Localidad de Sholudky Localidad de Slobidka Localidad de Sorokoduby Localidad de Sorokotiazhyntsi Localidad de Velyka Bushynka Localidad de Vovchok Localidad de Vyhnanka Localidad de Yosypenky Localidad de Zarudyntsi Localidad de Zelenianka								
	UA-2.5	Mykolaiv Oblast (región) Kherson Oblast (región), Khersonskyi (Bilozerskyi) Raion (distrito), municipios: Localidad de Tavriyske Localidad de Nova zoria	WGM POU, RAT		P2 P2	4.12.2020 4.12.2020				
	UA-2.6	Kyiv Oblast (región): Ivankiv Raion (distrito), municipios: Localidad de Leonivka Localidad de Blidcha Localidad de Kolentsi	WGM POU, RAT		P2 P2	24.12.2020 24.12.2020				

1	2	3	4	5	6	6 A	6 B	7	8	9
		Localidad de Zymovyshe Localidad de Rudnia-Talska Localidad de Sosnivka Borodianka Raion (distrito), municipios: Localidad de Koblytsia Localidad de Talske Localidad de Myrcha Localidad de Stara Buda, Localidad de Velykyi Lis Localidad de Krasnyi Rih Pequeña localidad de Mykhailivskyi								
	UA-2.7	Kyiv Oblast (región): Borodianka Raion (distrito), municipios: Ciudad de Borodianka Localidad de Kachaly Localidad de Shybene Localidad de Nebrat Localidad de Nove Zalissia Localidad de Berestianka Localidad de Zdvyzhivka Localidad de Babyntsi Localidad de Buda-Babynetska Ciudad de Klavdiyevo-Tarasove Localidad de Poroskoten Localidad de Pylypovychi Localidad de Nova Hreblia Localidad de Vablia Localidad de Druzhnia Localidad de Halynka Localidad de Zahaltsi Localidad de Mykhailivskyi (Mykhailenkiv) Finca «Blyzhni sady» Buchanskyi Raion (distrito), municipios: Ciudad de Nemishayeve Localidad de Mykulychi Localidad de Dibrova Localidad de Kozyntsi Localidad de Chervona hilka Localidad de Plakhtianka	WGM		P2	27.12.2020				
			POU, RAT		P2	27.12.2020				

1	2	3	4	5	6	6 A	6 B	7	8	9
		Localidad de Myrotske parte de la ciudad de Vorzel restringida por las calles Bilostotskykh y Pushkina								
	UA-2.8	Kherson Oblast (región): Kakhovskiy Raion (distrito), municipios: Localidad de Zaozerne Localidad de Skvortsivka Localidad de Maryanivka Localidad de Slynenko Localidad de Olhivka Novotroyitskiy Raion (distrito), municipios: Localidad de Volodymyro-Ilyinka Localidad de Sofiivka Localidad de Katerynivka	WGM		P2	29.12.2020				
			POU, RAT		P2	29.12.2020				
	UA-2.9	Kyiv Oblast (región), ciudad de Kiev: La superficie contenida en un círculo de 10 km de radio cuyo centro es la localidad de Hostomel de la región de Buchanskyi y se extiende en el sentido de las agujas del reloj: a) Norte, noroeste, oeste y sudoeste: Región de Kiev (oblast), Buchanskyi Raion (distrito), municipios: Localidad de Moshchun, ciudad de Hostomel, ciudad de Kotsiubynske, ciudad de Irpin, ciudad de Bucha y localidad de Horenka. b) Nordeste, este, sudeste y sur: Límite de la región de Kiev (oblast) con los distritos de Obolonskyi, Podilskyi y Shevchenkivskyi de la ciudad de Kiev desde la intersección de las calles Polarna, Avtozavodska y Semena Skliarenko hasta la intersección con las calles Oleny Telihiy; desde la calle Oleksandra Dovzhenko hasta la intersección con la avenida Peremohy	WGM		P2	18.1.2021				
			POU, RAT		P2	18.1.2021				
	UA-2.10	Donetsk Oblast (región): Distrito de Volnovaskiy (antiguo Velykonovosilkivskyi), municipios: Localidad de Vesele	WGM		P2	3.2.2021				
			POU, RAT		P2	3.2.2021»				

1	2	3	4	5	6	6 A	6 B	7	8	9
		Localidad de Fedorivka Localidad de Skudne Localidad de Dniproenerhiia Ciudad de Velyka Novosilka Localidad de Rozdolne Localidad de Novyi Komar Localidad de Perebudova Localidad de Novoocheretuvate Localidad de Myrne Localidad de Ordadne Localidad de Komar Localidad de Vremivka Localidad de Voskresenka Localidad de Vilne Pole Localidad de Shevchenko Localidad de Burlatske Localidad de Pryvilne Dnipropetrovsk Oblast (región): Distrito de Prokrovskyi, municipios: Localidad de Maliivka								

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/461 DE LA COMISIÓN****de 16 de marzo de 2021****por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1235/2008 en lo que respecta a la fecha de recepción de las solicitudes de reconocimiento de autoridades y organismos de control a efectos de la equivalencia en virtud de los regímenes de importación de productos ecológicos basados en el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 33, apartado 3, y su artículo 38, letra d),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> establece que el régimen de organismos y autoridades de control reconocidos por la Comisión en virtud del artículo 33, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 834/2007 para realizar controles y expedir certificados en terceros países a los efectos de la importación de productos con garantías equivalentes será sustituido por un régimen de organismos y autoridades de control reconocidos por la Comisión a los efectos de la importación de productos conformes.
- (2) Debido a la pandemia de COVID-19 y a la crisis de salud pública conexas, la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2018/848 y algunas otras fechas contempladas en dicho Reglamento se aplazaron un año mediante el Reglamento (UE) 2020/1693 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>. En consecuencia, el Reglamento Delegado (UE) 2018/848 se aplicará a partir del 1 de enero de 2022.
- (3) A fin de garantizar la disponibilidad de las capacidades administrativas necesarias para permitir el reconocimiento oportuno de autoridades y organismos de control en virtud del nuevo régimen, el artículo 11, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión <sup>(4)</sup> fue modificado mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/25 <sup>(5)</sup> con el fin de introducir una fecha límite para la recepción de nuevas solicitudes de reconocimiento de autoridades y organismos de control a efectos de la equivalencia en virtud del antiguo régimen. Esta fecha límite es el 30 de junio de 2020.
- (4) Por consiguiente, es necesario modificar de nuevo el artículo 11, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1235/2008 a fin de adaptar la fecha de recepción de las nuevas solicitudes de reconocimiento de autoridades y organismos de control a efectos de la equivalencia en virtud del antiguo régimen de importación a la fecha de establecimiento del nuevo régimen de importación en el Reglamento (UE) 2018/848.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1235/2008 en consecuencia.

<sup>(1)</sup> DO L 189 de 20.7.2007, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo (DO L 150 de 14.6.2018, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) 2020/1693 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de noviembre de 2020, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/848, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos, en lo que respecta a la fecha de aplicación y a otras fechas que en él se mencionan (DO L 381 de 13.11.2020, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 1235/2008 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo en lo que se refiere a las importaciones de productos ecológicos procedentes de terceros países (DO L 334 de 12.12.2008, p. 25).

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2020/25 de la Comisión, de 13 de enero de 2020, que modifica y corrige el Reglamento (CE) n.º 1235/2008, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo en lo que se refiere a las importaciones de productos ecológicos procedentes de terceros países (DO L 8 de 14.1.2020, p. 18).

- (6) A fin de dar a las autoridades y organismos de control afectados la oportunidad de aprovechar plenamente el período restante hasta el 30 de junio de 2021 después de la reactivación de la herramienta informática pertinente, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de la Producción Ecológica.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

En el artículo 11, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1235/2008, la fecha de «30 de junio de 2020» se sustituye por la de «30 de junio de 2021».

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de marzo de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---



ISSN 1977-0685 (edición electrónica)  
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones  
de la Unión Europea  
L-2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

ES