

Journal officiel de l'Union européenne

L 91



Édition
de langue française

Législation

64^e année

17 mars 2021

Sommaire

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ Règlement délégué (UE) 2021/457 de la Commission du 13 janvier 2021 modifiant le règlement délégué (UE) 2016/161 en ce qui concerne une dérogation à l'obligation incombant aux grossistes de désactiver l'identifiant unique des produits exportés vers le Royaume-Uni ⁽¹⁾ 1
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/458 de la Commission du 10 mars 2021 approuvant une modification non mineure du cahier des charges d'une dénomination enregistrée dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées «Πατάτα Νάξου» (Patata Naxou) (IGP) 3
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/459 de la Commission du 16 mars 2021 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active fenpyrazamine ⁽¹⁾ 4
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/460 de la Commission du 16 mars 2021 modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 798/2008 en ce qui concerne la mention relative à l'Ukraine dans la liste des pays tiers, territoires, zones ou compartiments en provenance desquels certains produits de volailles peuvent être importés dans l'Union et transiter par celle-ci, pour ce qui est de l'influenza aviaire hautement pathogène ⁽¹⁾ 7
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2021/461 de la Commission du 16 mars 2021 modifiant le règlement (CE) n° 1235/2008 en ce qui concerne la date de réception des demandes de reconnaissance des autorités et organismes de contrôle aux fins de l'équivalence dans le cadre du régime d'importation de produits biologiques fondé sur le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil ⁽¹⁾ 14

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/457 DE LA COMMISSION

du 13 janvier 2021

modifiant le règlement délégué (UE) 2016/161 en ce qui concerne une dérogation à l'obligation incombant aux grossistes de désactiver l'identifiant unique des produits exportés vers le Royaume-Uni**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽¹⁾, et notamment son article 54 *bis*, paragraphe 2, point d),

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 54 *bis*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE dispose que les médicaments soumis à prescription sont dotés de dispositifs de sécurité.
- (2) Conformément à l'article 22, point a), du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission ⁽²⁾, un grossiste est tenu de désactiver l'identifiant unique des médicaments qu'il a l'intention de distribuer en dehors de l'Union.
- (3) Le 1^{er} février 2020, le Royaume-Uni s'est retiré de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique. Conformément aux articles 126 et 127 de l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (ci-après l'«accord de retrait»), le droit de l'Union est applicable au Royaume-Uni et sur son territoire pendant une période de transition prenant fin le 31 décembre 2020 (ci-après la «période de transition»).
- (4) Conformément à l'article 185 de l'accord de retrait et à l'article 5, paragraphe 4, du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord, la législation de l'Union relative aux médicaments s'applique en Irlande du Nord après la fin de la période de transition.
- (5) En l'absence d'une dérogation aux règles applicables, le retrait du Royaume-Uni de l'Union entraînerait donc l'obligation de désactiver les identifiants uniques pour les médicaments destinés à être distribués au Royaume-Uni.
- (6) Un certain nombre de médicaments sont acheminés vers Chypre, l'Irlande, Malte ou l'Irlande du Nord via la Grande-Bretagne. Après la fin de la période de transition, conformément à l'article 54 *bis*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, il incomberait aux importateurs possédant une autorisation de fabrication dans ces zones d'apposer un nouvel identifiant unique sur les médicaments au moment de leur mise sur le marché. Cependant, il n'existe pas,

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.⁽²⁾ Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain (JO L 32 du 9.2.2016, p. 1).

à l'heure actuelle, d'importateurs possédant une autorisation de fabrication à Chypre, en Irlande, à Malte et en Irlande du Nord et, par conséquent, d'importateurs dans ces zones qui pourraient satisfaire à cette obligation à partir du 1^{er} janvier 2021. Afin de garantir que les approvisionnements respectent l'obligation d'apposer un nouvel identifiant unique, il convient de réorganiser les chaînes d'approvisionnement.

- (7) Afin de garantir que les médicaments sont commercialisés avec un identifiant unique sur les petits marchés qui dépendent actuellement du Royaume-Uni pour leur approvisionnement en médicaments, il est donc nécessaire d'accorder une dérogation temporaire à l'obligation incombant aux grossistes de désactiver l'identifiant unique des produits qu'ils ont l'intention de distribuer au Royaume-Uni, car ces produits peuvent être réexportés vers l'Union. Cette dérogation ne devrait pas avoir d'incidence sur l'application du droit de l'Union au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord conformément à l'article 5, paragraphe 4, du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord à l'accord de retrait, lu en liaison avec l'annexe 2 de ce protocole.
- (8) Il y a lieu de modifier en conséquence le règlement délégué (UE) 2016/161.
- (9) Compte tenu de la fin imminente de la période de transition, il convient que le présent règlement entre en vigueur d'urgence. La période de transition prévue dans l'accord de retrait prenant fin le 31 décembre 2020, le présent règlement devrait s'appliquer à partir du 1^{er} janvier 2021,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'article 22 du règlement délégué (UE) 2016/161, l'alinéa suivant est ajouté:

«Par dérogation au point a), du 1^{er} janvier 2021 au 31 décembre 2021, l'obligation de désactiver l'identifiant unique des médicaments que le grossiste a l'intention de distribuer en dehors de l'Union ne s'applique pas aux produits qu'il a l'intention de distribuer au Royaume-Uni (*).

- (*) Conformément à l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment à l'article 5, paragraphe 4, du protocole sur l'Irlande et l'Irlande du Nord, lu en liaison avec l'annexe 2 de ce protocole, aux fins du présent article, les références au Royaume-Uni ne comprennent pas l'Irlande du Nord.»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2021.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 13 janvier 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/458 DE LA COMMISSION

du 10 mars 2021

approuvant une modification non mineure du cahier des charges d'une dénomination enregistrée dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées «Πατάτα Νάξου» (Patata Naxou) (IGP)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 52, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 53, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (UE) n° 1151/2012, la Commission a examiné la demande de la Grèce pour l'approbation d'une modification du cahier des charges de l'indication géographique protégée «Πατάτα Νάξου» (Patata Naxou), enregistrée en vertu du règlement d'exécution (UE) n° 1250/2011 de la Commission ⁽²⁾.
- (2) La modification en question n'étant pas mineure au sens de l'article 53, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 1151/2012, la Commission a publié la demande de modification, en application de l'article 50, paragraphe 2, point a), dudit règlement, au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽³⁾.
- (3) Aucune déclaration d'opposition, conformément à l'article 51 du règlement (UE) n° 1151/2012, n'ayant été notifiée à la Commission, la modification du cahier des charges doit être approuvée,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La modification du cahier des charges publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* concernant la dénomination «Πατάτα Νάξου» (Patata Naxou) (IGP) est approuvée.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout Etat membre.

Fait à Bruxelles, le 10 mars 2021.

*Par la Commission,
au nom de la présidente,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membre de la Commission*

⁽¹⁾ JO L 343 du 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 1250/2011 de la Commission du 29 novembre 2011 enregistrant une dénomination dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [Πατάτα Νάξου (Patata Naxou) (IGP)] (JO L 319 du 2.12.2011, p. 41).

⁽³⁾ JO C 383 du 13.11.2020, p. 12.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/459 DE LA COMMISSION**du 16 mars 2021****modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active fenpyrazamine****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment le second cas de figure prévu à son article 21, paragraphe 3, ainsi que son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement d'exécution (UE) n° 595/2012 de la Commission ⁽²⁾ a approuvé la fenpyrazamine en tant que substance active conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, sous réserve de certaines conditions, notamment que l'État membre procédant à l'examen informe la Commission, conformément à l'article 38 du règlement (CE) n° 1107/2009, sur la spécification du matériel technique produit commercialement.
- (2) En décembre 2013, le demandeur a présenté à l'État membre rapporteur, l'Autriche, dans le délai imparti, un dossier mis à jour destiné à fournir audit État les informations relatives à la spécification du matériel technique produit commercialement. Le dossier mis à jour a été évalué par l'État membre rapporteur sous la forme d'un addendum au projet de rapport d'évaluation.
- (3) Le 23 avril 2014, l'Autriche a transmis l'addendum aux États membres, au demandeur et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») pour observations, et a rassemblé toutes les observations reçues sous la forme d'un tableau de rapport qui a été présenté à l'Autorité le 7 juillet 2014. L'Autorité a ajouté, dans le tableau de rapport, son avis scientifique sur les points spécifiques soulevés au cours de la phase d'observations.
- (4) Le 13 août 2014, l'Autorité a publié un rapport technique ⁽³⁾ résumant les résultats de cette consultation sur la fenpyrazamine.
- (5) Le projet de rapport d'évaluation, l'addendum et le rapport technique ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, ce qui a abouti, le 18 mai 2020, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission relatif à la fenpyrazamine.
- (6) La Commission a invité le demandeur à présenter ses observations sur ce rapport d'examen.
- (7) Dans son rapport d'examen, la Commission a estimé que la spécification technique proposée dans l'approbation de la fenpyrazamine devait être modifiée pour passer d'une production pilote à une production commerciale. L'impureté «hydrazine», une matière de départ, a été identifiée au cours de l'évaluation comme une impureté caractéristique, puisqu'elle a été décelée tant dans les lots réanalysés issus de la production pilote que dans les lots issus de la production commerciale. Compte tenu du fait que l'impureté caractéristique «hydrazine» peut constituer un problème toxicologique, la Commission a conclu que la concentration maximale de cette impureté dans le matériel technique ne devait pas dépasser 0,0001 % (1 mg/kg).

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 595/2012 de la Commission du 5 juillet 2012 approuvant la substance active fenpyrazamine, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission (JO L 176 du 6.7.2012, p. 46).

⁽³⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 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» (en anglais uniquement). Publication connexe de l'EFSA, 2014:EN-630.

- (8) Afin de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs, il convient par conséquent d'établir une teneur maximale de cette impureté dans la substance active produite commercialement.
- (9) Il y a lieu, dès lors, de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾en conséquence.
- (10) Les États membres devraient disposer d'un délai suffisant pour modifier ou retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant de la fenpyrazamine qui ne respectent pas la spécification du matériel technique produit commercialement et les conditions d'approbation restreintes.
- (11) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de la fenpyrazamine, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard quinze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (12) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Mesures transitoires

S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, au plus tard le 6 juillet 2021, les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant de la fenpyrazamine en tant que substance active.

Article 3

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par les États membres en vertu de l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 est le plus court possible et expire au plus tard le 6 juillet 2022.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 mars 2021.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

ANNEXE

À l'annexe, partie B, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, le texte de l'entrée n° 25 correspondant à la fenpyrazamine, dans la colonne «Pureté», est remplacé par le texte suivant:

« ≥ 960 g/kg

L'impureté ci-après découlant du processus de production peut constituer un problème toxicologique et ne peut dépasser la quantité suivante dans le produit technique:

Hydrazine: teneur maximale: $< 0,0001$ % (1 mg/kg).»

À l'annexe, partie B, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, le texte de l'entrée n° 25 correspondant à la fenpyrazamine, dans la colonne «Dispositions spécifiques», est remplacé par le texte suivant:

«PARTIE B

Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la fenpyrazamine, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 1^{er} juin 2012 et par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 18 mai 2020. La pureté indiquée dans cette entrée est fondée sur une production commerciale.»

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/460 DE LA COMMISSION**du 16 mars 2021****modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 798/2008 en ce qui concerne la mention relative à l'Ukraine dans la liste des pays tiers, territoires, zones ou compartiments en provenance desquels certains produits de volailles peuvent être importés dans l'Union et transiter par celle-ci, pour ce qui est de l'influenza aviaire hautement pathogène****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2002/99/CE du Conseil du 16 décembre 2002 fixant les règles de police sanitaire régissant la production, la transformation, la distribution et l'introduction des produits d'origine animale destinés à la consommation humaine ⁽¹⁾, et notamment son article 8, partie introductive, son article 8, paragraphe 1, premier alinéa, son article 8, paragraphe 4, et son article 9, paragraphe 4,

vu la directive 2009/158/CE du Conseil du 30 novembre 2009 relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers de volailles et d'œufs à couver ⁽²⁾, et notamment son article 23, paragraphe 1, son article 24, paragraphe 2, et son article 25, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 798/2008 de la Commission ⁽³⁾ définit les exigences en matière de certification vétérinaire en vue de l'importation dans l'Union et du transit (y compris le stockage durant le transit) par celle-ci de volailles et de produits de volailles (ci-après les «produits»). Il prévoit que les produits ne peuvent être importés dans l'Union et transiter par celle-ci que s'ils proviennent des pays tiers, territoires, zones ou compartiments mentionnés dans les colonnes 1 et 3 du tableau figurant à son annexe I, partie 1.
- (2) Le règlement (CE) n° 798/2008 fixe également les conditions permettant de considérer un pays tiers, un territoire, une zone ou un compartiment comme indemne d'influenza aviaire hautement pathogène (IAHP).
- (3) L'Ukraine figure à l'annexe I, partie 1, du règlement (CE) n° 798/2008 en tant que pays tiers en provenance duquel l'importation dans l'Union et le transit par celle-ci de certains produits de volailles sont autorisés à partir de certaines parties du territoire, en fonction de la présence de l'IAHP. Cette régionalisation a été établie à l'annexe I, partie 1, du règlement (CE) n° 798/2008, tel que modifié par le règlement d'exécution (UE) 2020/352 ⁽⁴⁾, à la suite de la confirmation d'un foyer d'IAHP du sous type H5N8 le 19 janvier 2020.
- (4) Par suite de l'apparition du foyer d'IAHP, l'Ukraine a mis en œuvre une politique d'abattage sanitaire afin de lutter contre cette maladie et d'en limiter la propagation. En outre, l'Ukraine a mené à bien les mesures de nettoyage et de désinfection requises à la suite de la politique d'abattage sanitaire appliquée dans l'exploitation de volailles où le foyer d'IAHP avait été confirmé en janvier 2020. L'Ukraine a communiqué des informations actualisées sur la situation épidémiologique sur son territoire ainsi que sur les mesures prises pour éviter la propagation de l'IAHP, lesquelles ont été évaluées par la Commission.
- (5) Sur la base de cette évaluation, il a été conclu que ce foyer avait été éradiqué et qu'il n'existait aucun risque lié à l'introduction dans l'Union de produits de volailles en provenance des zones d'Ukraine énumérées à l'annexe I, partie 1, du règlement (CE) n° 798/2008, à partir desquelles les importations avaient été suspendues par ce règlement, modifié par le règlement d'exécution (UE) 2020/352.

⁽¹⁾ JO L 18 du 23.1.2003, p. 11.

⁽²⁾ JO L 343 du 22.12.2009, p. 74.

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 798/2008 de la Commission du 8 août 2008 établissant une liste des pays tiers, territoires, zones ou compartiments en provenance desquels les volailles et les produits de volailles peuvent être importés dans la Communauté et transiter par celle-ci ainsi que les règles en matière de certification vétérinaire (JO L 226 du 23.8.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/352 de la Commission du 3 mars 2020 modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 798/2008 en ce qui concerne la mention relative à l'Ukraine dans la liste des pays tiers, territoires, zones ou compartiments en provenance desquels certains produits de volailles peuvent être importés dans l'Union et transiter par celle-ci, pour ce qui est de l'influenza aviaire hautement pathogène (JO L 65 du 4.3.2020, p. 4).

- (6) Le 4 décembre 2020 cependant, l'Ukraine a confirmé la présence de l'IAHP du sous type H5 dans une exploitation de volailles située sur son territoire. En raison de ce foyer confirmé d'IAHP, l'ensemble du territoire de l'Ukraine ne peut plus être considéré comme indemne de cette maladie, et les autorités vétérinaires ukrainiennes ne peuvent donc plus certifier les lots de produits de volailles destinés à l'importation dans l'Union, ou au transit par celle-ci, en provenance des zones concernées par ce foyer. À la suite de l'apparition de ce foyer, l'Ukraine a confirmé d'autres foyers d'IAHP du sous type H5 dans des exploitations de volailles situées sur son territoire.
- (7) Les autorités vétérinaires ukrainiennes ont confirmé que par suite de l'apparition du foyer en décembre 2020, elles avaient suspendu la délivrance de certificats pour les lots de produits destinés à être importés dans l'Union ou à transiter par celle-ci et avaient appliqué une politique d'abattage sanitaire afin de lutter contre l'IAHP et de limiter la propagation de cette maladie.
- (8) En outre, l'Ukraine a transmis à la Commission des informations sur la situation épidémiologique sur son territoire et a indiqué les zones soumises à restrictions ainsi que les mesures prises pour empêcher une plus ample propagation de l'IAHP en dehors de ces zones. Ces informations ont maintenant été évaluées par la Commission et, sur la base de cette évaluation et des garanties fournies par l'Ukraine, il y a lieu de conclure que le fait de limiter les restrictions relatives à l'introduction de lots de produits de volailles dans l'Union aux régions touchées par l'IAHP, que les autorités vétérinaires ukrainiennes ont placées sous restrictions en raison des foyers actuels, devrait être suffisant pour parer aux risques liés à l'introduction de ces produits dans l'Union.
- (9) Il convient par conséquent de modifier la mention relative à l'Ukraine dans le tableau figurant à l'annexe I, partie 1, du règlement (CE) n° 798/2008 pour tenir compte de la situation épidémiologique actuelle dans ce pays tiers.
- (10) Il y a donc lieu de modifier l'annexe I du règlement (CE) n° 798/2008 en conséquence.
- (11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I, partie 1, du règlement (CE) n° 798/2008 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 mars 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

À l'annexe I, partie 1, du règlement (CE) n° 798/2008, la ligne relative à l'Ukraine est remplacée par la suivante:

Code ISO et nom du pays tiers ou du territoire	Code du pays tiers, du territoire, de la zone ou du compartiment	Description du pays tiers, du territoire, de la zone ou du compartiment	Certificat vétérinaire		Conditions particulières	Conditions particulières		Statut surveillance influenza aviaire	Statut vaccination influenza aviaire	Statut contrôle salmonelles
			Modèle(s)	Garanties supplémentaires		Date de fin	Date de début			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
«UA — Ukraine	UA-0	Intégralité du pays	EP, E							
	UA-1	Intégralité du territoire ukrainien, à l'exclusion de la zone UA-2	WGM							
			POU, RAT							
	UA-2	Zone d'Ukraine correspondant à ce qui suit:								
	UA-2.1	Kherson Oblast (région)	WGM		P2	30.11.2016	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	30.11.2016	7.3.2020			
	UA-2.2	Odessa Oblast (région)	WGM		P2	4.1.2017	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	4.1.2017	7.3.2020			
	UA-2.3	Chernivtsi Oblast (région)	WGM		P2	4.1.2017	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	4.1.2017	7.3.2020			
	UA-2.4	Vinnytsia Oblast (région), Nemyriv Raion (district), municipalités: village de Berezivka village de Bratslav village de Budky village de Bugakiv village de Chervone village de Chukiv village de Danylky village de Dovzhok village de Horodnytsia village 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	6A	6B	7	8	9
		village de Hranitne village de Karolina village de Korovayna village de Korzhiv village de Korzhivka village de Kryklivtsi village de Maryanivka village de Melnykivtsi village de Monastyrok village de Monastyrsk ville de Nemyriv village de Novi Obyhody village de Ostapkivtsi village de Ozero village de Perepelychcha village de Rachky village de Salyntsi village de Samchyntsi village de Sazhky village de Selevintsi village de Sholudky village de Slobidka village de Sorokoduby village de Sorokotiazhyntsi village de Velyka Bushynka village de Vovchok village de Vyhnanka village de Yosypenky village de Zarudyntsi village de Zelenianka								
	UA-2.5	Mykolaiv Oblast (région) Kherson Oblast (région), Khersonskyi (Bilozerskyi) Raion (district), municipalités: village de Tavriyske village de Nova zoria	WGM		P2	4.12.2020				
			POU, RAT		P2	4.12.2020				
	UA-2.6	Kyiv Oblast (région): Ivankiv Raion (district), municipalités: village de Leonivka village de Blidcha village de Kolentsi	WGM		P2	24.12.2020				
			POU, RAT		P2	24.12.2020				

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

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		village de Myrotske partie de la ville de Vorzel délimitée par les rues Bilostotskykh et Pushkina								
	UA-2.8	Kherson Oblast (région): Kakhovskyi Raion (district), municipalités: village de Zaozerne village de Skvortsivka village de Maryanivka village de Slynenko village d'Olhivka Novotroyitskyi Raion (district), municipalités: village de Volodymyro-Ilyinka village de Sofiivka village de Katerynivka	WGM		P2	29.12.2020				
			POU, RAT		P2	29.12.2020				
	UA-2.9	Kyiv Oblast (région), ville de Kyiv: la zone située à l'intérieur d'un cercle d'un rayon de 10 km centré sur le village de Hostomel (Buchanskyi Raion) et s'étendant, dans le sens des aiguilles d'une montre: a) au nord, au nord-ouest, à l'ouest et au sud-ouest: à la région de Kyiv (oblast), à Buchanskyi Raion (district), aux municipa- lités: village de Moshchun, ville de Hostomel, ville de Kotsiubynske, ville d'Irpin, ville de Bucha, village de Horen- ka; b) au nord-est, à l'est, au sud-est, et au sud: à la limite de la région de Kyiv (oblast) avec les districts Obolonskyi, Podilskyi, Shev- chenkivskyi Raions de la ville de Kyiv, depuis le croisement des rues Polarna, Avtozavodska et Semena Skliarenko jus- qu'au croisement avec la rue Oleny Teli- hy, et depuis la rue Oleksandra Dovz- henko jusqu'à son croisement avec l'avenue Peremohy	WGM		P2	18.1.2021				
			POU, RAT		P2	18.1.2021				
	UA-2.10	Donetsk Oblast (région): District de Volnovaskyi (anciennement Velykonovosilkivskyi), municipalités: village de Vesele	WGM		P2	3.2.2021				
			POU, RAT		P2	3.2.2021				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		village de Fedorivka village de Skudne village de Dniproenerhiia ville de Velyka Novosilka village de Rozdolne village de Novyi Komar village de Perebudova village de Novoocheretuvate village de Myrne village d'Ordadne village de Komar village de Vremivka village de Voskresenka village de Vilne Pole village de Shevchenko village de Burlatske village de Pryvilne Dnipropetrovsk Oblast (région): district de Prokrovskyi, municipalités: village de Maliivka								

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/461 DE LA COMMISSION**du 16 mars 2021****modifiant le règlement (CE) n° 1235/2008 en ce qui concerne la date de réception des demandes de reconnaissance des autorités et organismes de contrôle aux fins de l'équivalence dans le cadre du régime d'importation de produits biologiques fondé sur le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil du 28 juin 2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques et abrogeant le règlement (CEE) n° 2092/91 ⁽¹⁾, et notamment son article 33, paragraphe 3, et son article 38, point d),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ établit que le régime des autorités et organismes de contrôle reconnus par la Commission en vertu de l'article 33, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 834/2007 en vue d'effectuer des contrôles et de délivrer des certificats dans des pays tiers aux fins de l'importation de produits avec des garanties équivalentes sera remplacé par un régime d'autorités et d'organismes de contrôle reconnus par la Commission aux fins de l'importation de produits conformes.
- (2) En raison de la pandémie de COVID-19 et de la crise de santé publique qui en découle, la date d'application du règlement (UE) 2018/848 et certaines autres dates visées dans ledit règlement ont été reportées d'un an par le règlement (UE) 2020/1693 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾. Il en résulte que le règlement (UE) 2018/848 sera applicable à partir du 1^{er} janvier 2022.
- (3) Afin de garantir la disponibilité des capacités administratives nécessaires pour permettre la reconnaissance en temps utile des autorités et organismes de contrôle dans le cadre du nouveau régime, l'article 11, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1235/2008 de la Commission ⁽⁴⁾ a été modifié par le règlement d'exécution (UE) 2020/25 de la Commission ⁽⁵⁾ afin d'introduire une date limite pour la réception de nouvelles demandes de reconnaissance des autorités et organismes de contrôle aux fins de l'équivalence dans le cadre de l'ancien régime. Cette date limite est fixée au 30 juin 2020.
- (4) Il est donc nécessaire de modifier une nouvelle fois l'article 11, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1235/2008 afin d'aligner la date de réception des nouvelles demandes de reconnaissance des autorités et organismes de contrôle aux fins de l'équivalence au titre de l'ancien régime d'importation sur celle de l'établissement du nouveau régime d'importation dans le règlement (UE) 2018/848.
- (5) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1235/2008 en conséquence.

⁽¹⁾ JO L 189 du 20.7.2007, p. 1.⁽²⁾ Règlement (UE) 2018/848 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques, et abrogeant le règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil (JO L 150 du 14.6.2018, p. 1).⁽³⁾ Règlement (UE) 2020/1693 du Parlement européen et du Conseil du 11 novembre 2020 modifiant le règlement (UE) 2018/848 en ce qui concerne sa date d'application et certaines autres dates visées dans ledit règlement (JO L 381 du 13.11.2020, p. 1).⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1235/2008 de la Commission du 8 décembre 2008 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil en ce qui concerne le régime d'importation de produits biologiques en provenance des pays tiers (JO L 334 du 12.12.2008, p. 25).⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/25 de la Commission du 13 janvier 2020 modifiant et rectifiant le règlement (CE) n° 1235/2008 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil en ce qui concerne le régime d'importation de produits biologiques en provenance des pays tiers (JO L 8 du 14.1.2020, p. 18).

- (6) Afin de donner aux autorités et organismes de contrôle concernés la possibilité de bénéficier pleinement de la période restante, s'achevant le 30 juin 2021, après la réactivation de l'outil informatique concerné, il convient que le présent règlement entre en vigueur d'urgence le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité chargé de la production biologique,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'article 11, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1235/2008, la date du «30 juin 2020» est remplacée par celle du «30 juin 2021».

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 mars 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications
de l'Union européenne
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR