



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Godište 64.

17. ožujka 2021.

Sadržaj

II. *Nezakonodavni akti*

UREDBE

- ★ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/457 od 13. siječnja 2021. o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/161 u pogledu odstupanja od obveze veleprodaja da povuku iz uporabe jedinstvene identifikatore proizvoda izvezenih u Ujedinjenu Kraljevinu ⁽¹⁾ 1
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/458 od 10. ožujka 2021. o odobrenju izmjene specifikacije koja nije manja za naziv upisan u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla („Πατάτα Νάξου” (Patata Naxou) (ZOZP)) 3
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/459 od 16. ožujka 2021. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari fenpirazamin ⁽¹⁾ 4
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/460 od 16. ožujka 2021. o izmjeni Priloga I. Uredbi (EZ) br. 798/2008 u pogledu unosa za Ukrajinu na popisu trećih zemalja, državnih područja, zona ili kompartmenta iz kojih je dopušten uvoz određenih proizvoda od peradi u Uniju ili njihov provoz kroz Uniju, u vezi s visokopatogenom influencom ptica ⁽¹⁾ 7
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/461 od 16. ožujka 2021. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1235/2008 u pogledu datuma zaprimanja zahtjeva za priznavanje kontrolnih tijela i kontrolnih ustanova u svrhu ekvivalentnosti u okviru režima za uvoz ekoloških proizvoda na temelju Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 ⁽¹⁾ 14

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

Akti čiji su naslovi tiskani običnim slovima su oni koji se odnose na svakodnevno upravljanje poljoprivrednim pitanjima, a općenito vrijede ograničeno razdoblje.

Naslovi svih drugih akata tiskani su masnim slovima, a prethodi im zvjezdica.

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/457

od 13. siječnja 2021.

o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2016/161 u pogledu odstupanja od obveze veleprodaja da povuku iz uporabe jedinstvene identifikatore proizvoda izvezenih u Ujedinjenu Kraljevinu

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 54.a stavak 2. točku (d),

budući da:

- (1) U članku 54.a stavku 1. Direktive 2001/83/EZ utvrđeno je da lijekovi koji se izdaju na recept nose sigurnosne oznake.
- (2) U skladu s člankom 22. točkom (a) Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 ⁽²⁾ veleprodaja povlači iz uporabe jedinstveni identifikator lijekova koje namjerava staviti u promet izvan Unije.
- (3) Dana 1. veljače 2020. Ujedinjena Kraljevina povukla se iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju. U skladu s člancima 126. i 127. Sporazuma o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju („Sporazum o povlačenju”), pravo Unije primjenjuje se na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini tijekom prijelaznog razdoblja koje završava 31. prosinca 2020. („prijelazno razdoblje”).
- (4) U skladu s člankom 185. Sporazuma o povlačenju i člankom 5. stavkom 4. Protokola o Irskoj/Sjevernoj Irskoj, zakonodavstvo Unije o lijekovima primjenjuje se u Sjevernoj Irskoj i nakon završetka prijelaznog razdoblja.
- (5) Kad se ne bi primijenilo odstupanje od tih važećih pravila povlačenje Ujedinjene Kraljevine iz Unije imalo bi za posljedicu da se jedinstveni identifikatori lijekova namijenjenih za stavljanje u promet u Ujedinjenoj Kraljevini moraju povući iz uporabe.
- (6) Cipru, Irskoj, Malti ili Sjevernoj Irskoj niz lijekova isporučuje se preko Velike Britanije. Po isteku prijelaznog razdoblja, u skladu s člankom 54.a stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ, uvoznici koji posjeduju odobrenje za proizvodnju smješteni na tim područjima imali bi obvezu stavljanja novog jedinstvenog identifikatora na lijekove prije stavljanja tih lijekova na tržište. Međutim, trenutačno ne postoje uvoznici koji posjeduju odobrenje za

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu (SL L 32, 9.2.2016., str. 1.).

proizvodnju u Cipru, Irskoj, Malti i Sjevernoj Irskoj te stoga na tim područjima ne postoje uvoznici koji bi tu obvezu mogli ispuniti od 1. siječnja 2021. Kako bi se osigurala opskrba u skladu s obvezom stavljanja novog jedinstvenog identifikatora, treba reorganizirati lance opskrbe.

- (7) Kako bi se za mala tržišta čija opskrba lijekovima trenutačno ovisi o Ujedinjenoj Kraljevini osiguralo da lijekovi koji se stavljaju na tržište nose jedinstveni identifikator, potrebno je odobriti privremeno odstupanje od obveze veleprodaja da povuku iz uporabe jedinstvene identifikatore lijekova koje namjeravaju staviti u promet u Ujedinjenoj Kraljevini, budući da se ti lijekovi mogu ponovo izvesti u Uniju. To odstupanje ne bi trebalo utjecati na primjenu prava Unije na Ujedinjenu Kraljevinu i u Ujedinjenoj Kraljevini u vezi sa Sjevernom Irskom u skladu s člankom 5. stavkom 4. Protokola o Irskoj/Sjevernoj Irskoj uz Sporazum o povlačenju u vezi s Prilogom 2. tom protokolu.
- (8) Delegiranu uredbu (EU) 2016/161 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Uzimajući u obzir skorašnji završetak prijelaznog razdoblja, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu. Budući da prijelazno razdoblje utvrđeno u Sporazumu o povlačenju završava 31. prosinca 2020., ova bi se Uredba trebala primjenjivati od 1. siječnja 2021.,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U članku 22. Delegirane uredbe (EU) 2016/161 dodaje se sljedeći stavak:

„Odstupajući od točke (a), od 1. siječnja 2021. do 31. prosinca 2021. obveza povlačenja iz uporabe jedinstvenog identifikatora lijekova koje veleprodaja namjerava staviti u promet izvan Unije ne primjenjuje se na proizvode koje namjerava staviti u promet u Ujedinjenoj Kraljevini (*).

(*) U skladu sa Sporazumom o povlačenju Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske iz Europske unije i Europske zajednice za atomsku energiju, a posebno člankom 5. stavkom 4. Protokola o Irskoj/Sjevernoj Irskoj u vezi s Prilogom 2. tom protokolu, za potrebe ovog članka upućivanja na Ujedinjenu Kraljevinu ne uključuju Sjevernu Irsku.”

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2021.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. siječnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/458**od 10. ožujka 2021.****o odobrenju izmjene specifikacije koja nije manja za naziv upisan u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla („Πατάτα Νάξου” (Patata Naxou) (ZOZP))**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. studenoga 2012. o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 52. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 53. stavkom 1. prvim podstavkom Uredbe (EU) br. 1151/2012, Komisija je ispitala zahtjev Grčke za odobrenje izmjene specifikacije za zaštićenu oznaku zemljopisnog podrijetla „Πατάτα Νάξου” (Patata Naxou), registriranu u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1250/2011 ⁽²⁾.
- (2) Budući da predmetna izmjena nije manja u smislu članka 53. stavka 2. Uredbe (EU) br. 1151/2012, Komisija je u skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) te Uredbe objavila zahtjev za izmjenu u *Službenom listu Europske unije* ⁽³⁾.
- (3) Budući da Komisiji nije dostavljen ni jedan prigovor u smislu članka 51. Uredbe (EU) br. 1151/2012, izmjenu specifikacije potrebno je odobriti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.Odobrava se izmjena specifikacije objavljena u *Službenom listu Europske unije* povezana s nazivom „Πατάτα Νάξου” (Patata Naxou) (ZOZP).**Članak 2.**Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. ožujka 2021.

Za Komisiju,
u ime predsjednice,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1250/2011 od 29. studenoga 2011. o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla (Πατάτα Νάξου (Patata Naxou) (ZOZP)) (SL L 319, 2.12.2011., str. 41.).

⁽³⁾ SL C 383, 13.11.2020., str. 12.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/459**od 16. ožujka 2021.****o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari fenpirazamin****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno drugu mogućnost iz njezina članka 21. stavka 3. te članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 595/2012 ⁽²⁾ fenpirazamin je odobren kao aktivna tvar u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 pod određenim uvjetima, kojima se od države članice koja vrši preglede posebno zahtijeva da obavješćuje Komisiju skladu s člankom 38. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 o specifikaciji tehničkog materijala u komercijalnoj proizvodnji.
- (2) U prosincu 2013., odnosno u predviđenom roku, podnositelj zahtjeva dostavio je državi članici izvjestiteljici Austriji ažuriranu dokumentaciju radi pružanja informacija o specifikaciji tehničkog materijala u komercijalnoj proizvodnji. Država članica izvjestiteljica ocijenila je ažuriranu dokumentaciju u obliku dopune nacrtu izvješća o ocjeni.
- (3) Austrija je 23. travnja 2014. prosljedila dopunu državama članicama, podnositelju zahtjeva i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) na očitovanje i sve su prikupljene primjedbe 7. srpnja 2014. dostavljene Agenciji u obliku tablice za izvješćivanje. Agencija je u tablicu za izvješćivanje dodala svoja znanstvena mišljenja o specifičnim pitanjima koja su istaknuta tijekom faze podnošenja primjedbi.
- (4) Agencija je 13. kolovoza 2014. objavila tehničko izvješće ⁽³⁾ u kojem su sažeti rezultati tog savjetovanja o fenpirazaminu.
- (5) Nacrt izvješća o ocjeni, dopunu i tehničko izvješće pregledale su države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje te su ga finalizirale 18. svibnja 2020. u obliku izvješća Komisije o pregledu za fenpirazamin.
- (6) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da dostavi primjedbe o izvješću Komisije o pregledu za fenpirazamin.
- (7) U svojem izvješću o pregledu Komisija je utvrdila da je potrebno izmijeniti tehničku specifikaciju predloženu u odobrenju fenpirazamina, odnosno umjesto pilot-proizvodnje navesti proizvodnju za tržište. Nečistoća hidrazina, polaznog materijala, ocjenom je utvrđena kao relevantna jer je otkrivena u ponovno analiziranim serijama iz pilot proizvodnje i u serijama iz proizvodnje za tržište. Imajući na umu da relevantna nečistoća hidrazina izaziva zabrinutost u toksikološkom smislu, Komisija je zaključila da najveći sadržaj te nečistoće u tehničkom materijalu ne smije biti veći od 0,0001 % (1 mg/kg).

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 595/2012 od 5. srpnja 2012. o odobravanju aktivne tvari fenpirazamina u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 (SL L 176, 6.7.2012., str. 46.).

⁽³⁾ EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2015. Rezultati savjetovanja s državama članicama, podnositeljem zahtjeva i EFSA-om o ocjeni rizika od uporabe aktivne tvari fenpirazamina kao pesticida na temelju potvrđenih podataka. EFSA, povezana publikacija 2014.:EN-630.

- (8) Stoga bi u cilju osiguravanja visoke razine zaštite potrošača trebalo utvrditi maksimalnu razinu za tu nečistoću u aktivnoj tvari proizvedenoj za tržište.
- (9) Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 (*) trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Državama članicama trebalo bi dati dovoljno vremena da izmijene ili povuku odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju fenpirazamin, a koja nisu u skladu sa specifikacijom tehničkog materijala proizvedenog za tržište i ograničenim uvjetima odobrenja.
- (11) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju fenpirazamin, ako države članice odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje trebalo isteći najkasnije 15 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prijelazne mjere

Države članice prema potrebi mijenjaju ili povlače postojeća odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju fenpirazamin kao aktivnu tvar najkasnije do 6. srpnja 2021.

Članak 3.

Razdoblje odgode

Razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju biti što kraća i istjeću najkasnije 6. srpnja 2022.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. ožujka 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

(*) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

PRILOG

Stupac „Čistoća” retka 25., fenpirazamin, u dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 zamjenjuje se sljedećim:

„≥ 960 g/kg

Sljedeća proizvodna nečistoća toksikološki je značajna i ne smije prelaziti sljedeću razinu u tehničkom materijalu:

Hidrazin: najveći sadržaj: < 0,0001 % (1 mg/kg)”

Stupac „Posebne odredbe” retka 25., fenpirazamin, u dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 zamjenjuje se sljedećim:

„DIO B

Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju se uzeti u obzir u obzir zaključci izvješća o pregledu za fenpirazamin, a posebno njegovi dodaci I. i II. u konačnoj verziji Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja od 1. lipnja 2012. te Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje od 18. svibnja 2020. Čistoća koja je navedena u ovom unosu temelji se na proizvodnji za tržište.”

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/460**od 16. ožujka 2021.****o izmjeni Priloga I. Uredbi (EZ) br. 798/2008 u pogledu unosa za Ukrajinu na popisu trećih zemalja, državnih područja, zona ili kompartmenta iz kojih je dopušten uvoz određenih proizvoda od peradi u Uniju ili njihov provoz kroz Uniju, u vezi s visokopatogenom influencom ptica****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2002/99/EZ od 16. prosinca 2002. o utvrđivanju zdravstvenih pravila za životinje kojima se uređuje proizvodnja, prerada, stavljanje u promet i unošenje proizvoda životinjskog podrijetla namijenjenih prehrani ljudi ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 8. uvodnu rečenicu, članak 8. stavak 1. prvi podstavak, članak 8. stavak 4. i članak 9. stavak 4.,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 2009/158/EZ od 30. studenoga 2009. o uvjetima zdravlja životinja kojima se uređuje trgovina peradi i jajima za valenje unutar Zajednice i njihov uvoz iz trećih zemalja ⁽²⁾, a posebno njezin članak 23. stavak 1., članak 24. stavak 2. i članak 25. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 798/2008 ⁽³⁾ utvrđuju se zahtjevi za veterinarsko certificiranje za uvoz u Uniju i provoz kroz nju, uključujući skladištenje tijekom provoza, peradi i proizvoda od peradi („proizvodi”). Njome je propisano da se ti proizvodi mogu uvoziti u Uniju i prevoziti kroz Uniju samo ako dolaze iz trećih zemalja, državnih područja, zona ili kompartmenta navedenih u stupcima 1. i 3. tablice u dijelu 1. Priloga I. toj uredbi.
- (2) Uredbom (EZ) br. 798/2008 utvrđeni su i uvjeti koji moraju biti ispunjeni da bi se treća zemlja, državno područje, zona ili kompartment smatrali slobodnima od visokopatogene influence ptica.
- (3) Ukrajina je navedena u tablici dijelu 1. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 798/2008 kao treća zemlja iz čijih se nekih dijelova državnog područja dopušta uvoz proizvoda od peradi u Uniju i provoz kroz nju, što ovisi o prisutnosti visokopatogene influence ptica. Ta je regionalizacija utvrđena u dijelu 1. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 798/2008, izmijenjenoj Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/352 ⁽⁴⁾, nakon potvrđenog izbijanja visokopatogene influence ptica podtipa H5N8 19. siječnja 2020.
- (4) Nakon izbijanja visokopatogene influence ptica Ukrajina je provela politiku usmrćivanja u preventivne svrhe radi kontrole i ograničenja širenja te bolesti. Osim toga, Ukrajina je nakon usmrćivanja peradi na gospodarstvu za uzgoj peradi na kojem je u siječnju 2020. potvrđeno izbijanje visokopatogene influence ptica provela potrebne mjere čišćenja i dezinfekcije. Ukrajina je dostavila ažurirane podatke o epidemiološkom stanju na svojem državnom području i o mjerama koje je poduzela kako bi se spriječilo daljnje širenje visokopatogene influence ptica, a Komisija ih je evaluirala.
- (5) Na temelju te evaluacije zaključeno je da su ti slučajevi izbijanja bolesti uklonjeni i da ne postoji rizik povezan s unosom u Uniju proizvoda od peradi iz područja Ukrajine navedenih u dijelu 1. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 798/2008 iz kojih je uvoz suspendiran tom uredbom, kako je izmijenjena Provedbenom uredbom (EU) 2020/352.

⁽¹⁾ SL L 18, 23.1.2003., str. 11.

⁽²⁾ SL L 343, 22.12.2009., str. 74.

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 798/2008 od 8. kolovoza 2008. o utvrđivanju popisa trećih zemalja, državnih područja, zona ili kompartmenta iz kojih je dozvoljen uvoz i provoz peradi i proizvoda od peradi kroz Zajednicu te o zahtjevima veterinarskog certificiranja (SL L 226, 23.8.2008., str. 1.).

⁽⁴⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/352 od 3. ožujka 2020. o izmjeni Priloga I. Uredbi (EZ) br. 798/2008 u pogledu unosa za Ukrajinu na popisima trećih zemalja, državnih područja, zona ili kompartmenta iz kojih je dozvoljen uvoz i provoz određenih proizvoda od peradi kroz Uniju u vezi s visokopatogenom influencom ptica (SL L 65, 4.3.2020., str. 4.).

- (6) Međutim, Ukrajina je 4. prosinca 2020. potvrdila prisutnost visokopatogene influence ptica podtipa H5 na gospodarstvu za uzgoj peradi na svojem državnom području. Zbog potvrđenog izbijanja visokopatogene influence ptica, cijelo državno područje Ukrajine više se ne može smatrati slobodnim od te bolesti i stoga nadležna veterinarska tijela Ukrajine više ne mogu certificirati pošiljke proizvoda od peradi za uvoz u Uniju ili provoz kroz nju iz područja pogođenih izbijanjem te bolesti. Nakon tog izbijanja bolesti Ukrajina je potvrdila nova izbijanja visokopatogene influence ptica podtipa H5 na gospodarstvima za uzgoj peradi na svojem državnom području.
- (7) Nadležna veterinarska tijela Ukrajine potvrdila su da su nakon izbijanja navedene bolesti u prosincu 2020. obustavila izdavanje certifikata za pošiljke proizvoda namijenjenih uvozu u Uniju ili provožu kroz nju te provela mjere usmrćivanja u preventivne svrhe radi kontrole visokopatogene influence ptica i ograničavanja širenja te bolesti.
- (8) Nadalje, Ukrajina je Komisiji dostavila informacije o epidemiološkoj situaciji na svojem državnom području i navela područja za koja su uvedena ograničenja i mjere koje je poduzela kako bi spriječila daljnje širenje visokopatogene influence ptica izvan ograničenih područja. Komisija je ocijenila te informacije te bi na temelju ocjene i jamstava Ukrajine trebalo zaključiti da bi primjena ograničenja unosa u Uniju pošiljki peradi i proizvoda od peradi samo na područja zahvaćena visokopatogenom influencom ptica, za koja su nadležna veterinarska tijela Ukrajine zbog trenutnog izbijanja bolesti primijenila ograničenja, trebala biti dovoljna da se obuhvate rizici povezani s unosom tih proizvoda u Uniju.
- (9) Unos za Ukrajinu u tablici u dijelu 1. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 798/2008 trebalo bi stoga izmijeniti kako bi se u obzir uzela trenutačna epidemiološka situacija u toj trećoj zemlji.
- (10) Prilog I. Uredbi (EZ) br. 798/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Dio 1. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 798/2008 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. ožujka 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U dijelu 1. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 798/2008 unos za Ukrajinu zamjenjuje se sljedećim:

Oznaka ISO i ime treće zemlje ili državnog područja	Oznaka treće zemlje, područja, zone ili kompartimenta	Opis treće zemlje, državnog područja, zone ili kompartimenta	Veterinarski certifikat		Posebni uvjeti	Posebni uvjeti		Status nadzora influence ptica	Status cijepljenja protiv influence ptica	Status kontrole salmonele
			Obrasci	Dodatna jamstva		Zaključni datum	Početni datum			
1	2	3	4	5	6	6 A	6B	7	8	9
„UA – Ukrajina	UA-0	Cijela zemlja	EP, E							
	UA-1	Cijelo državno područje Ukrajine, osim područja UA-2	WGM							
			POU, RAT							
	UA-2	Područje Ukrajine koje odgovara sljedećem:								
	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	Vinnytsia Oblast (region), Nemyriv Raion (district), municipalities: Berezivka village Bratslav village Budky village Bugakiv village Chervone village Chukiv village Danylky village Dovzhok village Horodnytsia village Hrabovevets village	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	6B	7	8	9
		Hranitne village Karolina village Korovayna village Korzhiv village Korzhivka village Kryklivtsi village Maryanivka village Melnykivtsi village Monastyrok village Monastyrske village Nemyriv City Novi Obyhody village Ostapkiivtsi village Ozero village Perepelychcha village Rachky village Salyntsi village Samchyntsi village Sazhky village Selevintsi village Sholudky village Slobidka village Sorokoduby village Sorokotiazhyntsi village Velyka Bushynka village Vovchok village Vyhnanka village Yosypenky village Zarudyntsi village Zelenianka village								
	UA-2.5	Mykolaiv Oblast (region) Kherson Oblast (region), Khersonskiyi (Bilozerskyi) Raion (district), municipalities: Tavriyske village Nova zoria village	WGM POU, RAT		P2 P2	4.12.2020. 4.12.2020.				
	UA-2.6	Kyiv Oblast (region): Ivankiv Raion (district), municipalities: Leonivka village Blidcha village Kolentsi village	WGM POU, RAT		P2 P2	24.12.2020. 24.12.2020.				

1	2	3	4	5	6	6 A	6B	7	8	9
		Zymovyshche village Rudnia-Talska village Sosnivka village Borodianska Raion (district), municipalities: Koblytsia village Talske village Myrcha village Stara Buda village, Velykyi Lis village Krasnyi Rih village Mykhailivskiy small village								
	UA-2.7	Kyiv Oblast (region): Borodianska Raion (district), municipalities: Borodianska town Kachaly village Shybene village Nebrat village Nove Zalissia village Berestianka village Zdvyzhivka village Babyntsi village Buda-Babynetska village Klavdiyevy-Tarasove town Poroskoten village Pylypovychi village Nova Hreblia village Vablia village Druzhnia village Halynka village Zahaltsi village Mykhailivskiy (Mykhailenkiv) village country estate „Blyzhni sady” Buchanskyi Raion (district), municipalities: Nemishayeve town Mykulychi village Dibrova village Kozyntsi village Chervona hilka village Plakhtianka village	WGM POU, RAT		P2 P2	27.12.2020. 27.12.2020.				

1	2	3	4	5	6	6 A	6B	7	8	9
		Myrotske village part of Vorzel town restricted by Bilostotskykh and Pushkina str.								
	UA-2.8	Kherson Oblast (region): Kakhovskiy Raion (district), municipalities: Zaozerne village Skvortsivka village Maryanivka village Slynenko village Olhivka village Novotroyitskiy Raion (district), municipalities: Volodymyro-Ilyinka village Sofiivka village Katerynivka village	WGM		P2	29.12.2020.				
			POU, RAT		P2	29.12.2020.				
	UA-2.9	Kyiv Oblast (region), Kyiv city: The area contained within a circle of a 10 km radius centered on Hostomel village of Buchanskyi Raion, and extending in a clockwise fashion: (a) North, Northwest, West, Southwest: Kyiv region (oblast), Buchanskyi Raion (district), municipalities: Moshchun vil- lage, Hostomel town, Kotsiubynske town, Irpin city, Bucha city, Horenka village. (b) Northeast, East, Southeast, South: Boundary of Kyiv Region (oblast) with Obolonskyi, Podilskyi, Shevchenkivsk- yi Raions (districts) of Kyiv city from intersection of Polarna str., Avtoza- vodska Str., Semena Skliarenko str. to the intersection with the Oleny Telihy str., Oleksandra Dovzhenko str. to the intersection with Peremohy Avenue	WGM		P2	18.1.2021.				
			POU, RAT		P2	18.1.2021.				
	UA-2.10	Donetsk Oblast (region): Volnovaskiy (ex Velykonovosilkivskiy) district, municipalities: Vesele village	WGM		P2	3.2.2021.				
			POU, RAT		P2	3.2.2021.				

1	2	3	4	5	6	6 A	6B	7	8	9
		Fedorivka village Skudne village Dniproenerhiia village Velyka Novosilka town Rozdolne village Novyi Komar village Perebudova village Novoocheretuvate village Myrne village Ordadne village Komar village Vremivka village Voskresenka village Vilne Pole village Shevchenko village Burlatske village Pryvilne village Dnipropetrovsk Oblast (region): Prokrovskyyi district, municipalities: Maliivka village								

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/461**od 16. ožujka 2021.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1235/2008 u pogledu datuma zaprimanja zahtjeva za priznavanje kontrolnih tijela i kontrolnih ustanova u svrhu ekvivalentnosti u okviru režima za uvoz ekoloških proizvoda na temelju Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 834/2007 od 28. lipnja 2007. o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda i stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 2092/91 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 33. stavak 3. i članak 38. točku (d),

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ utvrđeno je da će se sustav kontrolnih tijela i kontrolnih ustanova koje je Komisija priznala na temelju članka 33. stavka 3. Uredbe (EZ) br. 834/2007 za provođenje kontrola i izdavanje certifikata u trećim zemljama za potrebe uvoza proizvoda s ekvivalentnim jamstvima zamijeniti sustavom kontrolnih tijela i kontrolnih ustanova koje je Komisija priznala za potrebe uvoza sukladnih proizvoda.
- (2) Zbog pandemije bolesti COVID-19 i povezane javnozdravstvene krize, datum početka primjene Uredbe (EU) 2018/848 i određeni drugi datumi iz te uredbe odgođeni su Uredbom (EU) 2020/1693 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ za jednu godinu. Stoga će se Uredba (EU) 2018/848 primjenjivati od 1. siječnja 2022.
- (3) Kako bi se osigurala dostupnost potrebnih administrativnih kapaciteta za pravovremeno priznavanje kontrolnih tijela i kontrolnih ustanova u okviru novog sustava, članak 11. stavak 1. Uredbe Komisije (EZ) br. 1235/2008 ⁽⁴⁾ izmijenjen je Provedbenom uredbom (EU) 2020/25 ⁽⁵⁾ kako bi se uveo konačni rok za zaprimanje novih zahtjeva za priznavanje kontrolnih tijela i kontrolnih ustanova u svrhu ekvivalentnosti u okviru starog sustava. Taj je konačni rok 30. lipnja 2020.
- (4) Stoga je potrebno ponovno izmijeniti članak 11. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1235/2008 kako bi se datum zaprimanja novih zahtjeva za priznavanje kontrolnih tijela i kontrolnih ustanova u svrhu ekvivalentnosti u okviru starog sustava uvoza uskladio s datumom uspostave novog sustava uvoza iz Uredbe (EU) 2018/848.
- (5) Uredbu (EZ) br. 1235/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

⁽¹⁾ SL L 189, 20.7.2007., str. 1.

⁽²⁾ Uredba (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 (SL L 150, 14.6.2018., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba (EU) 2020/1693 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. studenoga 2020. o izmjeni Uredbe (EU) 2018/848 u pogledu datuma početka njezine primjene i određenih drugih datuma iz te uredbe (SL L 381, 13.11.2020., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1235/2008 od 8. prosinca 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 s obzirom na režime za uvoz ekoloških proizvoda iz trećih zemalja (SL L 334, 12.12.2008., str. 25.).

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/25 od 13. siječnja 2020. o izmjeni i ispravku Uredbe (EZ) br. 1235/2008 o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007 s obzirom na režime za uvoz ekoloških proizvoda iz trećih zemalja (SL L 8, 14.1.2020., str. 18.).

- (6) Kako bi se dotičnim kontrolnim tijelima i kontrolnim ustanovama omogućilo da nakon ponovne aktivacije relevantnog informatičkog alata u potpunosti iskoriste preostalo razdoblje do 30. lipnja 2021., ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora za ekološku proizvodnju,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U članku 11. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1235/2008 datum „30. lipnja 2020.” zamjenjuje se datumom „30. lipnja 2021.”

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. ožujka 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)

ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije
Europske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR