



### Sommario

#### II Atti non legislativi

#### REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento delegato (UE) 2021/457 della Commissione, del 13 gennaio 2021, che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/161 per quanto riguarda una deroga all'obbligo per i grossisti di disattivare l'identificativo unico dei prodotti esportati nel Regno Unito <sup>(1)</sup>** ..... 1
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/458 della Commissione, del 10 marzo 2021, recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di un nome iscritto nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette «Πατάτα Νάξου» (Patata Naxou) (IGP)** ..... 3
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/459 della Commissione, del 16 marzo 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva fenpirazamina <sup>(1)</sup>** ..... 4
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/460 della Commissione, del 16 marzo 2021, che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 798/2008 per quanto riguarda la voce relativa all'Ucraina nell'elenco di paesi terzi, loro territori, zone o compartimenti dai quali determinati prodotti a base di pollame possono essere importati e transitare nell'Unione in relazione all'influenza aviaria ad alta patogenicità <sup>(1)</sup>** ..... 7
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/461 della Commissione, del 16 marzo 2021, che modifica il regolamento (CE) n. 1235/2008 per quanto riguarda la data di ricezione delle domande di riconoscimento delle autorità e degli organismi di controllo ai fini dell'equivalenza nell'ambito del regime di importazione di prodotti biologici basato sul regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio <sup>(1)</sup>** ..... 14

<sup>(1)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE.



## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/457 DELLA COMMISSIONE

del 13 gennaio 2021

**che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/161 per quanto riguarda una deroga all'obbligo per i grossisti di disattivare l'identificativo unico dei prodotti esportati nel Regno Unito**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 54 bis, paragrafo 2, lettera d),

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 54 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE stabilisce che i medicinali soggetti a prescrizione presentano caratteristiche di sicurezza.
- (2) A norma dell'articolo 22, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione <sup>(2)</sup>, i grossisti sono tenuti a disattivare l'identificativo univoco dei medicinali intendo distribuire al di fuori dell'Unione.
- (3) Il 1° febbraio 2020 il Regno Unito ha receduto dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica. A norma degli articoli 126 e 127 dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica («accordo di recesso»), il diritto dell'Unione si applica al Regno Unito e nel Regno Unito durante un periodo di transizione che termina il 31 dicembre 2020 («periodo di transizione»).
- (4) A norma dell'articolo 185 dell'accordo di recesso e dell'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, la legislazione dell'Unione sui medicinali si applica in Irlanda del Nord dopo la fine del periodo di transizione.
- (5) In assenza di una deroga alle norme applicabili, il recesso del Regno Unito dall'Unione, i, comporterebbe l'obbligo di disattivazione degli identificativi univoci per i medicinali destinati ad essere distribuiti nel Regno Unito.
- (6) Una serie di medicinali sono forniti a Cipro, all'Irlanda, a Malta o all'Irlanda del Nord attraverso la Gran Bretagna. Dopo la fine del periodo di transizione, a norma dell'articolo 54 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE spetterebbe agli importatori titolari di un'autorizzazione di fabbricazione in tali aree apporre un nuovo identificativo univoco sui medicinali al momento della loro immissione in commercio. Tuttavia, al momento non vi

<sup>(1)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

<sup>(2)</sup> Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano (GU L 32 del 9.2.2016, pag. 1).

sono importatori titolari di un'autorizzazione di fabbricazione a Cipro, in Irlanda, a Malta e nell'Irlanda del Nord e pertanto non vi sono importatori in tale aree in grado di soddisfare tale obbligo a partire dal 1° gennaio 2021. Al fine di garantire che le forniture rispettino l'obbligo di apporre un nuovo identificativo univoco, è necessario riprogettare le catene di fornitura.

- (7) Al fine di garantire che i medicinali siano immessi in commercio con un identificativo univoco nei piccoli mercati attualmente dipendenti dal Regno Unito per le loro forniture di medicinali, è pertanto necessario concedere una deroga temporanea all'obbligo per i grossisti di disattivare l'identificativo univoco dei prodotti che intendono distribuire nel Regno Unito, in quanto tali prodotti potrebbero essere riesportati nell'Unione. La presente deroga non dovrebbe pregiudicare l'applicazione del diritto dell'Unione al Regno Unito e nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord a norma dell'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord dell'accordo di recesso, in combinato disposto con l'allegato 2 di tale protocollo.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2016/161.
- (9) Vista l'imminente fine del periodo di transizione, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza. Poiché il periodo di transizione di cui all'accordo di recesso termina il 31 dicembre 2020, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° gennaio 2021,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

All'articolo 22 del regolamento delegato (UE) 2016/161 è aggiunto il paragrafo seguente:

«In deroga alla lettera a), dal 1° gennaio 2021 al 31 dicembre 2021 l'obbligo di disattivare gli identificativi univoci dei medicinali che i grossisti intendono distribuire al di fuori dell'Unione non si applica ai prodotti che essi intendono distribuire nel Regno Unito (\*).

(\*) A norma dell'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, in combinato disposto con l'allegato 2 di tale protocollo, ai fini del presente articolo i riferimenti al Regno Unito non comprendono l'Irlanda del Nord.».

#### Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2021.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 gennaio 2021

Per la Commissione  
La presidente  
Ursula VON DER LEYEN

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/458 DELLA COMMISSIONE****del 10 marzo 2021****recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di un nome iscritto nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette «Πατάτα Νάξου» (Patata Naxou) (IGP)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 52, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 53, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 1151/2012, la Commissione ha esaminato la domanda della Grecia relativa all'approvazione di una modifica del disciplinare dell'indicazione geografica protetta «Πατάτα Νάξου» (Patata Naxou), registrata in virtù del regolamento di esecuzione (UE) n. 1250/2011 della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (2) Trattandosi di una modifica non minore ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012, la Commissione ha pubblicato la domanda di modifica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* <sup>(3)</sup>, in applicazione dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del suddetto regolamento.
- (3) Poiché alla Commissione non è stata notificata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012, la modifica del disciplinare deve essere approvata,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*È approvata la modifica del disciplinare pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* relativa al nome «Πατάτα Νάξου» (Patata Naxou) (IGP).*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 marzo 2021

*Per la Commissione*  
*a nome della presidente*  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
*Membro della Commissione*

---

<sup>(1)</sup> GU L 343 del 14.12.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 1250/2011 della Commissione, del 29 novembre 2011, recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni d'origine protette e delle indicazioni geografiche protette [Πατάτα Νάξου (Patata Naxou) (IGP)] (GU L 319 del 2.12.2011, pag. 41).

<sup>(3)</sup> GU C 383 del 13.11.2020, pag. 12.

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/459 DELLA COMMISSIONE****del 16 marzo 2021****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva fenpirazamina****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare la seconda alternativa di cui all'articolo 21, paragrafo 3, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 595/2012 della Commissione <sup>(2)</sup> ha approvato la fenpirazamina come sostanza attiva a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 a determinate condizioni, tra cui in particolare l'obbligo che incombe allo Stato membro esaminatore di informare la Commissione, a norma dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 1107/2009, circa le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente.
- (2) Nel dicembre 2013 il richiedente ha trasmesso all'Austria, designata Stato membro relatore, un fascicolo aggiornato atto a presentare le informazioni sulle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente, entro il termine previsto per tale scopo. Lo Stato membro relatore ha valutato il fascicolo aggiornato sotto forma di addendum al progetto di rapporto di valutazione.
- (3) Il 23 aprile 2014 l'Austria ha trasmesso l'addendum agli Stati membri, al richiedente e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») al fine di raccogliergli le rispettive osservazioni, che sono state tutte inserite in un'apposita tabella inviata all'Autorità il 7 luglio 2014. L'Autorità ha aggiunto in tale tabella i propri pareri scientifici sui punti specifici sollevati durante la fase di consultazione.
- (4) Il 13 agosto 2014 l'Autorità ha pubblicato una relazione tecnica <sup>(3)</sup> che sintetizza i risultati del processo di consultazione relativo alla fenpirazamina.
- (5) Il progetto di rapporto di valutazione, l'addendum e la relazione tecnica dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e adottati il 18 maggio 2020 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo alla fenpirazamina.
- (6) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito a tale rapporto di riesame relativo alla fenpirazamina.
- (7) Nel rapporto di riesame la Commissione ha ritenuto che le specifiche tecniche proposte nell'approvazione della fenpirazamina debbano basarsi non più sulla produzione pilota ma sulla produzione commerciale. In fase di valutazione è stata individuata l'idrazina, una materia prima, come impurezza rilevante, in quanto presente sia nei lotti pilota riesaminati sia nei lotti commerciali. Dal momento che l'impurezza rilevante idrazina desta preoccupazioni dal punto di vista tossicologico, la Commissione ha concluso che il tenore massimo di tale impurezza nel materiale tecnico non dovrebbe superare lo 0,0001 % (1 mg/kg).

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 595/2012 della Commissione, del 5 luglio 2012, che approva la sostanza attiva fenpirazamina, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 (GU L 176 del 6.7.2012, pag. 46).

<sup>(3)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 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*. Pubblicazione di supporto dell'EFSA, 2014:EN-630.

- (8) Al fine di garantire un elevato livello di protezione dei consumatori è opportuno stabilire un tenore massimo di tale impurezza nella sostanza attiva prodotta commercialmente.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (10) Gli Stati membri dovrebbero disporre di un periodo di tempo sufficiente per modificare o revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti fenpirazamina che non sono conformi alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente e alle condizioni di approvazione più rigide.
- (11) Per quanto concerne i prodotti fitosanitari contenenti fenpirazamina, laddove gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, tale periodo non dovrebbe superare i 15 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

**Misure transitorie**

Gli Stati membri modificano o revocano all'occorrenza le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva fenpirazamina entro il 6 luglio 2021.

*Articolo 3*

**Periodo di tolleranza**

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e termina entro il 6 luglio 2022.

*Articolo 4*

**Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 marzo 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

## ALLEGATO

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, il testo della colonna «Purezza» della riga 25 relativa alla fenpirazamina è sostituito dal seguente:

«≥ 960 g/kg

La seguente impurezza di fabbricazione presenta rischi tossicologici e non deve superare il seguente livello nel materiale tecnico:

Idrazina: tenore massimo: < 0,0001 % (1 mg/kg)».

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, il testo della colonna «Disposizioni specifiche» della riga 25 relativa alla fenpirazamina è sostituito dal seguente:

## «PARTE B

Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulla fenpirazamina, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'1 giugno 2012 e dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il 18 maggio 2020. La purezza riportata sotto questa voce si basa sulla produzione di un impianto commerciale.»

---

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/460 DELLA COMMISSIONE****del 16 marzo 2021****che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 798/2008 per quanto riguarda la voce relativa all'Ucraina nell'elenco di paesi terzi, loro territori, zone o compartimenti dai quali determinati prodotti a base di pollame possono essere importati e transitare nell'Unione in relazione all'influenza aviaria ad alta patogenicità****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2002/99/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 8, frase introduttiva, l'articolo 8, punto 1), primo comma, l'articolo 8, punto 4), e l'articolo 9, paragrafo 4,

vista la direttiva 2009/158/CE del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai paesi terzi di pollame e uova da cova <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 23, paragrafo 1, l'articolo 24, paragrafo 2, e l'articolo 25, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 798/2008 della Commissione <sup>(3)</sup> stabilisce le condizioni di certificazione veterinaria per le importazioni e il transito nell'Unione, compreso lo stoccaggio durante il transito, di pollame e prodotti a base di pollame («i prodotti in questione»). Esso dispone che i prodotti in questione possono essere importati e transitare nell'Unione soltanto dai paesi terzi, loro territori, zone o compartimenti elencati alle colonne 1 e 3 della tabella di cui all'allegato I, parte 1, di detto regolamento.
- (2) Il regolamento (CE) n. 798/2008 stabilisce anche le condizioni che un paese terzo, un suo territorio, una sua zona o un suo compartimento devono soddisfare per poter essere considerati indenni dall'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI).
- (3) L'Ucraina figura nella tabella di cui all'allegato I, parte 1, del regolamento (CE) n. 798/2008 come paese terzo da cui determinati prodotti a base di pollame provenienti da alcune parti del suo territorio possono essere importati e transitare nell'Unione in funzione della presenza di HPAI. Tale regionalizzazione è stata stabilita nell'allegato I, parte 1, del regolamento (CE) n. 798/2008, come modificato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/352 <sup>(4)</sup>, a seguito della conferma, il 19 gennaio 2020, di un focolaio di HPAI del sottotipo H5N8.
- (4) Dopo la comparsa del focolaio di HPAI, l'Ucraina ha attuato una politica di abbattimento totale allo scopo di controllare e limitare la diffusione di tale malattia. L'Ucraina ha inoltre completato le operazioni di pulizia e disinfezione necessarie a seguito dell'attuazione della politica di abbattimento totale nell'azienda avicola in cui è stato confermato il focolaio di HPAI nel gennaio 2020. L'Ucraina ha trasmesso informazioni aggiornate sulla situazione epidemiologica nel suo territorio e sulle misure adottate per prevenire l'ulteriore diffusione dell'HPAI; dette informazioni sono state valutate dalla Commissione.
- (5) In base a questa valutazione si conclude che il focolaio risulta estinto e che non vi è alcun rischio legato all'introduzione nell'Unione di prodotti a base di pollame provenienti dalle zone dell'Ucraina elencate nell'allegato I, parte 1, del regolamento (CE) n. 798/2008, dalle quali erano state sospese le importazioni, in base al medesimo regolamento, come modificato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/352.

<sup>(1)</sup> GU L 18 del 23.1.2003, pag. 11.

<sup>(2)</sup> GU L 343 del 22.12.2009, pag. 74.

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 798/2008 della Commissione, dell'8 agosto 2008, che istituisce un elenco di paesi terzi, loro territori, zone o compartimenti da cui sono consentiti le importazioni e il transito nella Comunità di pollame e prodotti a base di pollame e che definisce le condizioni di certificazione veterinaria (GU L 226 del 23.8.2008, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/352 della Commissione, del 3 marzo 2020, che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 798/2008 per quanto riguarda la voce relativa all'Ucraina nell'elenco di paesi terzi, loro territori, zone o compartimenti dai quali determinati prodotti a base di pollame possono essere importati e transitare nell'Unione in relazione all'influenza aviaria ad alta patogenicità (GU L 65 del 4.3.2020, pag. 4).

- (6) Il 4 dicembre 2020 l'Ucraina ha tuttavia confermato la presenza di HPAI del sottotipo H5 in un'azienda avicola situata sul suo territorio. A causa di questo focolaio confermato di HPAI, l'intero territorio dell'Ucraina non può più essere considerato indenne da tale malattia e pertanto le autorità veterinarie ucraine non possono più certificare le partite di prodotti a base di pollame per l'importazione o il transito nell'Unione in provenienza dalle zone colpite da tale focolaio. Dopo la comparsa di tale focolaio, l'Ucraina ha confermato ulteriori focolai di HPAI del sottotipo H5 in aziende avicole situate sul suo territorio.
- (7) Le autorità veterinarie ucraine hanno confermato che dopo la comparsa del focolaio nel dicembre 2020 hanno sospeso il rilascio di certificati per le partite dei prodotti in questione destinati all'importazione o al transito nell'Unione e hanno attuato una politica di abbattimento totale allo scopo di controllare l'HPAI e limitare la diffusione di tale malattia.
- (8) L'Ucraina ha inoltre trasmesso alla Commissione informazioni sulla situazione epidemiologica nel suo territorio e ha indicato le zone sottoposte a restrizioni nonché le misure adottate per impedire l'ulteriore diffusione dell'HPAI al di fuori di tali zone soggette a restrizioni. Tali informazioni sono state valutate dalla Commissione e, sulla base di questa valutazione e delle garanzie fornite dall'Ucraina, è opportuno concludere che per coprire i rischi legati all'introduzione di tali prodotti nell'Unione dovrebbe essere sufficiente limitare le restrizioni concernenti l'introduzione nell'Unione di partite di prodotti a base di pollame alle zone colpite da HPAI che sono state sottoposte a restrizioni dalle autorità veterinarie ucraine a causa degli attuali focolai.
- (9) È pertanto opportuno modificare la voce relativa all'Ucraina nella tabella di cui all'allegato I, parte 1, del regolamento (CE) n. 798/2008 per tener conto dell'attuale situazione epidemiologica in tale paese terzo.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato I del regolamento (CE) n. 798/2008.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

L'allegato I, parte 1, del regolamento (CE) n. 798/2008 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### *Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 marzo 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO

Nell'allegato I, parte 1, del regolamento (CE) n. 798/2008, la voce relativa all'Ucraina è sostituita dalla seguente:

Codice ISO e nome del paese terzo o suo territorio	Codice del paese terzo, suo territorio, zona o compartimento	Descrizione del paese terzo, suo territorio, zona o compartimento	Certificato veterinario		Condizioni specifiche	Condizioni specifiche		Qualifica relativa alla sorveglianza dell'influenza aviaria	Qualifica relativa alla vaccinazione contro l'influenza aviaria	Qualifica relativa alla lotta contro la salmonella <sup>(6)</sup>
			Modelli	Garanzie supplementari		Data di chiusura <sup>(1)</sup>	Data di apertura <sup>(2)</sup>			
1	2	3	4	5	6	6 A	6 B	7	8	9
«UA – Ucraina	UA-0	L'intero paese	EP, E							
	UA-1	L'intero paese Ucraina, esclusa la zona UA-2	WGM							
			POU, RAT							
	UA-2	Zona dell'Ucraina corrispondente a:								
	UA-2.1.	Regione (oblast) di Cherson	WGM		P2	30.11.2016	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	30.11.2016	7.3.2020			
	UA-2.2.	Regione (oblast) di Odessa	WGM		P2	4.1.2017	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	4.1.2017	7.3.2020			
	UA-2.3.	Regione (oblast) di Černivci	WGM		P2	4.1.2017	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	4.1.2017	7.3.2020			
UA-2.4.	Regione (oblast) di Vinnycja, distretto (raion) di Nemyriv, comuni: Berezivka Bratslav Budky Bugakiv Chervone Chukiv Danylky Dovzhok Horodnytsia 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
		Hranitne Karolina Korovayna Korzhiv Korzhivka Kryklivtsi Maryanivka Melnykivtsi Monastyrok Monastyrsk città di Nemyriv Novi Obyhody Ostapkiivtsi Ozero Perepelychcha Rachky Salyntsi Samchyntsi Sazhky Selevintsi Sholudky Slobidka Sorokoduby Sorokotiazhyntsi Velyka Bushynka Vovchok Vyhnanka Yosypenky Zarudyntsi Zelenianka								
	UA-2.5.	Regione (oblast) di Mykolaiv Regione (oblast) di Cherson, distretto (raion) di Bilozerka, comuni: Tavriyske Nova zoria	WGM		P2	4.12.2020				
			POU, RAT		P2	4.12.2020				
	UA-2.6.	Regione (oblast) di Kiev: distretto (raion) di Ivankiv, comuni: Leonivka Blidcha Kolentsi	WGM		P2	24.12.2020				
			POU, RAT		P2	24.12.2020				

1	2	3	4	5	6	6 A	6 B	7	8	9
		Zymovyshche Rudnia-Talska Sosnivka distretto (raion) di Borodianka, comuni: Koblytsia Talske Myrcha Stara Buda Velykyi Lis Krasnyi Rih Mykhailivskyi								
	UA-2.7.	Regione (oblast) di Kiev: distretto (raion) di Borodianka, comuni: Borodianka Kachaly Shybene Nebrat Nove Zalissia Berestianka Zdvyzhivka Babyntsi Buda-Babynetska Klavdiyevy-Tarasove Poroskoten Pylypovychi Nova Hreblia Vablia Druzhnia Halynka Zahaltsi Mykhailivskyi (Mykhailenkiv) tenuta «Blyzhni sady» distretto (raion) di Buča, comuni: Nemishayeve Mykulychi Dibrova Kozyntsi Chervona hilka Plakhtianka	WGM POU, RAT		P2 P2	27.12.2020 27.12.2020				

1	2	3	4	5	6	6 A	6 B	7	8	9
		Myrotske parte della cittadina di Vorzel, compresa tra le strade Bilostotskykh e Pushkina.								
	UA-2.8.	Regione (oblast) di Cherson: distretto (raion) di Kachovka, comuni: Zaozerne Skvortsivka Maryanivka Slynenko Olhivka distretto (raion) di Novotroicke, comuni: Volodymyro-Ilyinka Sofiivka Katerynivka	WGM		P2	29.12.2020				
			POU, RAT		P2	29.12.2020				
	UA-2.9.	Regione (oblast) di Kiev, città di Kiev: La zona compresa in un cerchio avente un raggio di 10 km intorno al villaggio di Hostomel nel distretto (raion) di Buča e che si estende in senso orario: a) nord, nordovest, ovest, sudovest: regio- ne (oblast) di Kiev, distretto di Buča, co- muni: Moschun, Hostomel, Kotsiubyn- ske, città di Irpin, città di Buča, Horenka. b) nordest, est, sudest, sud: confine della regione (oblast) di Kiev con i distretti (raion) di Obolon, Podil e Ševčenko della città di Kiev, dall'intersezione tra le stra- de Polarna, Avtozavodska e Semena Skliarenko all'intersezione con le strade Oleny Telihy e Oleksandra Dovzhenko, fino all'intersezione con il viale Peremo- hy.	WGM		P2	18.1.2021				
			POU, RAT		P2	18.1.2021				
	UA-2.10.	Regione (oblast) di Donetsk: distretto (raion) di Volnovacha (ex Velyka Novosilka), comuni: 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
		Fedorivka Skudne Dniproenerhiya Velyka Novosilka Rozdolne Novyi Komar Perebudova Novoocheretuvate Myrne Ordadne Komar Vremivka Voskresenka Vilne Pole Ševčenko Burlatske Pryvilne Regione (oblast) di Dnipropetrovsk: distretto di Prokrovske, comuni: Maliivka								

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/461 DELLA COMMISSIONE****del 16 marzo 2021****che modifica il regolamento (CE) n. 1235/2008 per quanto riguarda la data di ricezione delle domande di riconoscimento delle autorità e degli organismi di controllo ai fini dell'equivalenza nell'ambito del regime di importazione di prodotti biologici basato sul regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 33, paragrafo 3, e l'articolo 38, lettera d),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> stabilisce che il regime delle autorità e degli organismi di controllo riconosciuti dalla Commissione a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 per l'esecuzione di controlli e il rilascio di certificati nei paesi terzi ai fini dell'importazione di prodotti che offrono garanzie equivalenti sarà sostituito da un regime di autorità e organismi di controllo riconosciuti dalla Commissione ai fini dell'importazione di prodotti conformi.
- (2) A causa della pandemia di COVID-19 e della relativa crisi di sanità pubblica, la data di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 e alcune altre date in esso previste sono state posticipate di un anno dal regolamento (UE) 2020/1693 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>. Il regolamento delegato (UE) 2018/848 si applicherà pertanto a decorrere dal 1° gennaio 2022.
- (3) Al fine di assicurare che siano disponibili le necessarie capacità amministrative per un tempestivo riconoscimento delle autorità e degli organismi di controllo nell'ambito del nuovo regime, l'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1235/2008 della Commissione <sup>(4)</sup> è stato modificato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/25 della Commissione <sup>(5)</sup> per introdurre un termine ultimo per la ricezione di nuove domande di riconoscimento delle autorità e degli organismi di controllo ai fini dell'equivalenza nell'ambito del vecchio regime. Tale termine ultimo è fissato al 30 giugno 2020.
- (4) È quindi necessario modificare nuovamente l'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1235/2008 al fine di allineare la data di ricezione delle nuove domande di riconoscimento delle autorità e degli organismi di controllo ai fini dell'equivalenza nell'ambito del vecchio regime di importazione alla data di istituzione del nuovo regime di importazione nel regolamento (UE) 2018/848.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1235/2008.

<sup>(1)</sup> GU L 189 del 20.7.2007, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) 2020/1693 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 novembre 2020, che modifica il regolamento (UE) 2018/848 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici per quanto riguarda la sua data di applicazione e alcune altre date in esso previste (GU L 381 del 13.11.2020, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 1235/2008 della Commissione, dell'8 dicembre 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per quanto riguarda il regime di importazione di prodotti biologici dai paesi terzi (GU L 334 del 12.12.2008, pag. 25).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/25 della Commissione, del 13 gennaio 2020, che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 1235/2008 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per quanto riguarda il regime di importazione di prodotti biologici dai paesi terzi (GU L 8 del 14.1.2020, pag. 18).

- (6) Per consentire alle autorità e agli organismi di controllo interessati di sfruttare pienamente il periodo di tempo rimanente fino al 30 giugno 2021 dopo la riattivazione dello strumento informatico pertinente, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore con urgenza il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato di regolamentazione per la produzione biologica,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

All'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1235/2008, la data "30 giugno 2020" è sostituita dalla data "30 giugno 2021".

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 marzo 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---



ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)  
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



■ Ufficio delle pubblicazioni  
dell'Unione europea  
L-2985 Lussemburgo  
LUSSEMBURGO

IT