



Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/457 z dnia 13 stycznia 2021 r. zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 w odniesieniu do odstępstwa od obowiązku wycofania przez hurtowników niepowtarzalnego identyfikatora produktów wywożonych do Zjednoczonego Królestwa ⁽¹⁾ 1
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/458 z dnia 10 marca 2021 r. zatwierdzające inną niż nieznaczna zmianę w specyfikacji nazwy zarejestrowanej w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych [„Πατάτα Νάξου” (Patata Naxou) (ChOG)] 3
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/459 z dnia 16 marca 2021 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej fenpyrazamina ⁽¹⁾ 4
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/460 z dnia 16 marca 2021 r. zmieniające załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 798/2008 w odniesieniu do wpisu dotyczącego Ukrainy w wykazie państw trzecich, terytoriów, stref lub grup, z których dopuszczalny jest przywóz do Unii i tranzyt przez jej terytorium niektórych towarów drobiowych, w związku z wysoce zjadliwą grypą ptaków ⁽¹⁾ 7
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/461 z dnia 16 marca 2021 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1235/2008 w odniesieniu do terminu przyjmowania wniosków o uznanie organów kontrolnych i jednostek certyfikujących do celów równoważności w ramach ustaleń dotyczących przywozu produktów ekologicznych w oparciu o rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 ⁽¹⁾ 14

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/457

z dnia 13 stycznia 2021 r.

zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161 w odniesieniu do odstąpienia od obowiązku wycofania przez hurtowników niepowtarzalnego identyfikatora produktów wywożonych do Zjednoczonego Królestwa

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 54a ust. 2 lit. d),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE stanowi, że produkty lecznicze wydawane na receptę muszą zawierać zabezpieczenia.
- (2) Zgodnie z art. 22 lit. a) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 ⁽²⁾ hurtownik wycofuje niepowtarzalny identyfikator produktów leczniczych, które zamierza dystrybuować poza Unię.
- (3) W dniu 1 lutego 2020 r. Zjednoczone Królestwo wystąpiło z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej. Zgodnie z art. 126 i 127 Umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej („umowa o wystąpieniu”) prawo Unii ma zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w okresie przejściowym, który ma się zakończyć w dniu 31 grudnia 2020 r. („okres przejściowy”).
- (4) Zgodnie z art. 185 umowy o wystąpieniu i art. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej prawodawstwo Unii dotyczące produktów leczniczych ma zastosowanie w Irlandii Północnej po zakończeniu okresu przejściowego.
- (5) W przypadku braku odstąpienia od obowiązujących przepisów wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii skutkowałoby tym, że niepowtarzalne identyfikatory musiałyby zostać wycofane w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych do dystrybucji w Zjednoczonym Królestwie.
- (6) Wiele produktów leczniczych jest dostarczanych na Cypr, do Irlandii, na Maltę lub do Irlandii Północnej za pośrednictwem Wielkiej Brytanii. Po zakończeniu okresu przejściowego, zgodnie z art. 54a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, to do importerów posiadających pozwolenie na wytwarzanie na tych obszarach należałoby umieszczenie nowego niepowtarzalnego identyfikatora na produktach leczniczych w momencie wprowadzania ich do

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 32 z 9.2.2016, s. 1).

obrotu. Na Cyprze, w Irlandii, na Malcie i w Irlandii Północnej nie ma jednak obecnie importerów posiadających pozwolenie na wytwarzanie, a zatem nie ma na tych obszarach importerów, którzy mogliby spełnić ten obowiązek od dnia 1 stycznia 2021 r. Aby zapewnić dostawy zgodne z obowiązkiem umieszczenia nowego niepowtarzalnego identyfikatora, należy zmienić strukturę łańcuchów dostaw.

- (7) W celu zapewnienia, aby na małych rynkach obecnie zależnych od Zjednoczonego Królestwa w zakresie dostaw produktów leczniczych produkty te były wprowadzane do obrotu z niepowtarzalnym identyfikatorem, konieczne jest zatem przyznanie hurtownikom tymczasowego odstępstwa od obowiązku wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktów, które zamierzają dystrybuować w Zjednoczonym Królestwie, ponieważ produkty te mogą być ponownie wywożone do Unii. Niniejsze odstępstwo nie powinno wpływać na stosowanie prawa Unii do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej zgodnie z art. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej do umowy o wystąpieniu w związku z załącznikiem 2 do tego protokołu.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie delegowane (UE) 2016/161.
- (9) Biorąc pod uwagę zbliżające się zakończenie okresu przejściowego, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym. Ponieważ okres przejściowy przewidziany w umowie o wystąpieniu kończy się w dniu 31 grudnia 2020 r., niniejsze rozporządzenie należy stosować od dnia 1 stycznia 2021 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W art. 22 rozporządzenia delegowanego (UE) 2016/161 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Na zasadzie odstępstwa od lit. a), od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia 31 grudnia 2021 r. obowiązek wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych, które hurtownik zamierza dystrybuować poza Unię, nie ma zastosowania do produktów, które zamierza on dystrybuować w Zjednoczonym Królestwie (*).

(*) Zgodnie z Umową o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej, w szczególności z art. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej w związku z załącznikiem 2 do tego protokołu, do celów niniejszego artykułu odniesienia do Zjednoczonego Królestwa nie obejmują Irlandii Północnej.”

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2021 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 stycznia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/458**z dnia 10 marca 2021 r.****zatwierdzające inną niż nieznaczna zmianę w specyfikacji nazwy zarejestrowanej w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych [„Πατάτα Νάξου” (Patata Naxou) (ChOG)]**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1151/2012 z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie systemów jakości produktów rolnych i środków spożywczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 52 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 53 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 1151/2012 Komisja rozpatrzyła wniosek Grecji o zatwierdzenie zmian specyfikacji chronionego oznaczenia geograficznego „Πατάτα Νάξου” (Patata Naxou), zarejestrowanego na podstawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 1250/2011 ⁽²⁾.
- (2) Proponowana zmiana nie jest nieznaczna w rozumieniu art. 53 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1151/2012, Komisja opublikowała zatem wniosek o wprowadzenie zmiany zgodnie z art. 50 ust. 2 lit. a) wymienionego rozporządzenia w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ⁽³⁾.
- (3) Do Komisji nie wpłynęło żadne oświadczenie o sprzeciwie zgodnie z art. 51 rozporządzenia (UE) nr 1151/2012, wymienioną zmianę specyfikacji należy zatem zatwierdzić,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1Zatwierdza się zmianę specyfikacji opublikowaną w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* dotyczącą nazwy „Πατάτα Νάξου” (Patata Naxou) (ChOG).**Artykuł 2**Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 marca 2021 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącą,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 343 z 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1250/2011 z dnia 29 listopada 2011 r. rejestrujące w rejestrze chronionych nazw pochodzenia i chronionych oznaczeń geograficznych nazwę [Πατάτα Νάξου (Patata Naxou) (ChOG)] (Dz.U. L 319 z 2.12.2011, s. 41).

⁽³⁾ Dz.U. C 383 z 13.11.2020, s. 12.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/459**z dnia 16 marca 2021 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków
zatwierdzenia substancji czynnej fenpyrazamina****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności drugi wariant wymieniony w jego art. 21 ust. 3 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 595/2012 ⁽²⁾ zatwierdzono fenpyrazaminę jako substancję czynną zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 pod pewnymi warunkami, zobowiązującymi w szczególności państwo członkowskie przeprowadzające badanie do poinformowania Komisji zgodnie z art. 38 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 o specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych.
- (2) W grudniu 2013 r. wnioskodawca przedłożył państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy – Austrii – zaktualizowaną dokumentację w celu dostarczenia w przewidzianym terminie informacji na temat specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych. Zaktualizowana dokumentacja została oceniona przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w formie addendum do projektu sprawozdania z oceny.
- (3) W dniu 23 kwietnia 2014 r. Austria przekazała addendum państwom członkowskim, wnioskodawcy i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) z prośbą o zgłoszenie uwag i zestawiała to addendum wraz ze wszystkimi uwagami w formie tabeli sprawozdawczej, która została przedłożona Urzędowi w dniu 7 lipca 2014 r. Urząd dodał swoje opinie naukowe na temat konkretnych kwestii poruszonych na etapie zgłaszania uwag w tabeli sprawozdawczej.
- (4) W dniu 13 sierpnia 2014 r. Urząd opublikował sprawozdanie techniczne ⁽³⁾ podsumowujące wyniki konsultacji dotyczących fenpyrazaminy.
- (5) Projekt sprawozdania z oceny, addendum i sprawozdanie techniczne zostały zweryfikowane przez państwa członkowskie oraz Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz i sfinalizowane w dniu 18 maja 2020 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego fenpyrazaminy.
- (6) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag na temat jej sprawozdania z przeglądu dotyczącego fenpyrazaminy.
- (7) W swoim sprawozdaniu z przeglądu Komisja uznała, że specyfikacja techniczna przedłożona do zatwierdzenia fenpyrazaminy musi zostać zmieniona z produkcji pilotażowej na produkcję komercyjną. W trakcie oceny stwierdzono, że zanieczyszczenie hydrazyną, materiałem wyjściowym, jest zanieczyszczeniem istotnym, ponieważ zostało ono wykryte w ponownie zbadanych partiach z produkcji pilotażowej oraz w partiach z produkcji komercyjnej. Mając na uwadze, że istotne zanieczyszczenie hydrazyną budzi obawy toksykologiczne, Komisja stwierdziła, że maksymalna zawartość tego zanieczyszczenia w materiale technicznym nie powinna przekraczać 0,0001 % (1 mg/kg).

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 595/2012 z dnia 5 lipca 2012 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej fenpyrazamina, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 176 z 6.7.2012, s. 46).

⁽³⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2015. Wynik konsultacji z państwami członkowskimi, wnioskodawcą i EFSA w sprawie oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy w odniesieniu do danych potwierdzających dotyczących substancji czynnej fenpyrazamina. Publikacja dodatkowa EFSA 2014:EN-630.

- (8) Aby zapewnić wysoki poziom ochrony konsumentów, należy zatem ustalić maksymalny poziom tego zanieczyszczenia w substancji czynnej produkowanej do celów handlowych.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (*).
- (10) Państwom członkowskim należy zapewnić wystarczająco dużo czasu na zmianę lub cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające fenpyrazaminę, które nie spełniają specyfikacji materiału technicznego produkowanego do celów handlowych ani ograniczonych warunków zatwierdzenia.
- (11) Jeśli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających fenpyrazaminę, okres ten powinien upłynąć najpóźniej 15 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Środki przejściowe

Państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające fenpyrazaminę jako substancję czynną w terminie najpóźniej do dnia 6 lipca 2021 r.

Artykuł 3

Okres na zużycie zapasów

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 musi być możliwie najkrótszy i upływać najpóźniej dnia 6 lipca 2022 r.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 marca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

(*) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych Tekst mający znaczenie dla EOG (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

ZAŁĄCZNIK

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 tekst w kolumnie „Czystość” w wierszu 25 dotyczącym fenpyrazaminy otrzymuje brzmienie:

„≥ 960 g/kg

Następujące zanieczyszczenia produkcyjne budzą obawy toksykologiczne i nie mogą przekroczyć następującej ilości w materiale technicznym:

Hydrazyna: maksymalna zawartość: < 0,0001 % (1 mg/kg)”.

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 tekst w kolumnie „Przepisy szczególne” w wierszu 25 dotyczącym fenpyrazaminy otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ B

W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego fenpyrazaminy, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 1 czerwca 2012 r., zmienionej przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w dniu 18 maja 2020 r. Czystość w niniejszej pozycji podano w oparciu o zakładową produkcję komercyjną.”.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/460**z dnia 16 marca 2021 r.****zmieniające załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 798/2008 w odniesieniu do wpisu dotyczącego Ukrainy w wykazie państw trzecich, terytoriów, stref lub grup, z których dopuszczalny jest przywóz do Unii i tranzyt przez jej terytorium niektórych towarów drobiowych, w związku z wysoce zjadliwą grypą ptaków****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 2002/99/WE z dnia 16 grudnia 2002 r. ustanawiającą przepisy o wymaganiach zdrowotnych dla zwierząt regulujące produkcję, przetwarzanie, dystrybucję oraz wprowadzanie produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 8 formułę wprowadzającą, art. 8 pkt 1 akapit pierwszy, art. 8 pkt 4 oraz art. 9 ust. 4,uwzględniając dyrektywę Rady 2009/158/WE z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt, regulujących handel wewnątrzspółnotowy i przywóz z państw trzecich drobiu i jaj wylęgowych ⁽²⁾, w szczególności jej art. 23 ust. 1, art. 24 ust. 2 i art. 25 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 798/2008 ⁽³⁾ ustanowiono wymogi w zakresie wystawiania świadectw weterynaryjnych dotyczących przywozu do Unii oraz tranzytu przez Unię, w tym składowania podczas tranzytu, drobiu i produktów drobiowych („towary”). Rozporządzenie to stanowi, że towary mogą być przywożone do Unii i przewożone tranzytem przez jej terytorium jedynie z państw trzecich, terytoriów, stref lub grup wyszczególnionych w kolumnach 1 i 3 tabeli w części 1 załącznika I do tego rozporządzenia.
- (2) W rozporządzeniu (WE) nr 798/2008 ustanowiono także warunki uznania państwa trzeciego, terytorium, strefy lub grupy za wolne od wysoce zjadliwej grypy ptaków.
- (3) Ukraina jest wymieniona w tabeli w części 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 798/2008 jako państwo trzecie, w przypadku którego z niektórych części jego terytorium, w zależności od obecności wysoce zjadliwej grypy ptaków, dozwolony jest przywóz niektórych towarów drobiowych do Unii i ich tranzyt przez terytorium Unii. Taką regionalizację ustanowiono w części 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 798/2008 zmienionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2020/352 ⁽⁴⁾ w związku z potwierdzeniem wystąpienia ogniska wysoce zjadliwej grypy ptaków podtypu H5N8 w dniu 19 stycznia 2020 r.
- (4) Po wystąpieniu ogniska wysoce zjadliwej grypy ptaków Ukraina wdrożyła politykę likwidacji stad w celu kontroli i ograniczenia rozprzestrzeniania się tej choroby. Ponadto Ukraina zakończyła niezbędne działania w zakresie czyszczenia i dezynfekcji w następstwie wdrożenia polityki likwidacji stad w gospodarstwie drobiarskim, w którym potwierdzono wystąpienie ogniska wysoce zjadliwej grypy ptaków w styczniu 2020 r. Ukraina przedłożyła aktualne informacje o sytuacji epidemiologicznej na swoim terytorium oraz o środkach wprowadzonych celem zapobieżenia dalszemu rozprzestrzenianiu się wysoce zjadliwej grypy ptaków. Komisja przeanalizowała te informacje.
- (5) Na podstawie tej analizy stwierdzono, że ognisko to zostało zlikwidowane i że nie istnieje ryzyko związane z wprowadzaniem do Unii towarów drobiowych z obszarów Ukrainy wymienionych w części 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 798/2008, z których przywóz został zawieszony na mocy tego rozporządzenia zmienionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2020/352.

⁽¹⁾ Dz.U. L 18 z 23.1.2003, s. 11.⁽²⁾ Dz.U. L 343 z 22.12.2009, s. 74.⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 798/2008 z dnia 8 sierpnia 2008 r. ustanawiające wykaz państw trzecich, terytoriów, stref lub grup, z których dopuszczalny jest przywóz do i tranzyt przez terytorium Wspólnoty drobiu i produktów drobiowych oraz wymogów dotyczących świadectw weterynaryjnych (Dz.U. L 226 z 23.8.2008, s. 1).⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/352 z dnia 3 marca 2020 r. zmieniające załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 798/2008 w odniesieniu do wpisu dotyczącego Ukrainy w wykazie państw trzecich, terytoriów, stref lub grup, z których dopuszczalny jest przywóz do Unii i tranzyt przez jej terytorium niektórych towarów drobiowych w związku z wysoce zjadliwą grypą ptaków (Dz.U. L 65 z 4.3.2020, s. 4).

- (6) Jednak w dniu 4 grudnia 2020 r. Ukraina potwierdziła obecność wysoce zjadliwej grypy ptaków podtypu H5 w gospodarstwie drobiarskim na swoim terytorium. Z uwagi na to potwierdzone ognisko wysoce zjadliwej grypy ptaków całe terytorium Ukrainy nie może być dłużej uznawane za wolne od tej choroby, a w związku z tym organy weterynaryjne Ukrainy nie mogą już wystawiać świadectw do celów przywozu do Unii lub tranzytu przez jej terytorium przesyłek towarów drobiowych z obszarów, których dotyczy to ognisko choroby. Po wystąpieniu tego ogniska Ukraina potwierdziła wystąpienie kolejnych ognisk wysoce zjadliwej grypy ptaków podtypu H5 w gospodarstwach drobiarskich na swoim terytorium.
- (7) Organ weterynaryjne Ukrainy potwierdziły, że po wystąpieniu ogniska choroby w grudniu 2020 r. zawiesiły wystawianie świadectw do celów przywozu do Unii lub tranzytu przez jej terytorium przesyłek towarów oraz wprowadziły politykę likwidacji stad w celu zwalczania wysoce zjadliwej grypy ptaków i ograniczenia rozprzestrzeniania się tej choroby.
- (8) Ponadto Ukraina przekazała Komisji informacje o sytuacji epidemiologicznej na swoim terytorium i wskazała obszary objęte ograniczeniami, jak również środki, jakie wprowadziła w celu zapobieżenia dalszemu rozprzestrzenianiu się wysoce zjadliwej grypy ptaków poza obszarami objętymi ograniczeniami. Informacje te zostały przeanalizowane przez Komisję i na podstawie tej analizy oraz gwarancji przedstawionych przez Ukrainę należy stwierdzić, że do wyeliminowania ryzyka związanego z wprowadzaniem do Unii przesyłek towarów drobiowych wystarczy, by ograniczenia w zakresie wprowadzania do Unii przesyłek takich towarów dotyczyły obszarów dotkniętych wysoce zjadliwą grypą ptaków, objętych ograniczeniami wprowadzonymi przez organy weterynaryjne Ukrainy ze względu na obecnie występujące ogniska.
- (9) Należy zatem zmienić wpis dotyczący Ukrainy w tabeli w części 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 798/2008, tak aby uwzględnić obecną sytuację epidemiologiczną w tym państwie trzecim.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 798/2008.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 798/2008 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 marca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W części 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 798/2008 wpis dotyczący Ukrainy otrzymuje brzmienie:

Kod ISO i nazwa państwa trzeciego lub terytorium	Kod państwa trzeciego, terytorium, strefy lub grupy	Opis państwa trzeciego, terytorium, strefy lub grupy	Świadectwo weterynaryjne		Szczególne warunki	Szczególne warunki		Status nadzoru pod kątem ptasiej grypy	Status szczepień przeciwko ptasiej grypie	Status zwalczania salmonelli
			Wzór/Wzory	Dodatkowe gwarancje		Data zakończenia	Data rozpoczęcia			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
„UA – Ukraina	UA-0	Cały kraj	EP, E							
	UA-1	Cała Ukraina z wyjątkiem obszaru UA-2	WGM							
			POU, RAT							
	UA-2	Obszar Ukrainy obejmujący:								
	UA-2.1	Obwód chersoński	WGM		P2	30.11.2016	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	30.11.2016	7.3.2020			
	UA-2.2	Obwód odeski	WGM		P2	4.1.2017	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	4.1.2017	7.3.2020			
	UA-2.3	Obwód czerniowiecki	WGM		P2	4.1.2017	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	4.1.2017	7.3.2020			
	UA-2.4	Obwód winnicki, rejon niemirowski (dystrykt), gminy: wieś Berezivka wieś Bratslav wieś Budky wieś Bugakiv wieś Chervone wieś Chukiv wieś Danylky wieś Dovzhok wieś Horodnytsia wieś 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
		wieś Hranitne wieś Karolina wieś Korovayna wieś Korzhiv wieś Korzhivka wieś Kryklivtsi wieś Maryanivka wieś Melnykivtsi wieś Monastyrrok wieś Monastyrske miasto Niemirów wieś Novi Obyhody wieś Ostapkivtsi wieś Ozero wieś Perepelychcha wieś Rachky wieś Salyntsi wieś Samchyntsi wieś Sazhky wieś Selevintsi wieś Sholudky wieś Slobidka wieś Sorokoduby wieś Sorokotiazhyntsi wieś Velyka Bushynka wieś Vovchok wieś Vyhnanaka wieś Yosypenky wieś Zarudyntsi wieś Zelenianka								
	UA-2.5	Obwód mikołajowski Obwód chersoński, rejon chersoński (biłozerski) (dystrykt), gminy: wieś Tavriyske wieś Nova Zoria	WGM		P2	4.12.2020				
			POU, RAT		P2	4.12.2020				
	UA-2.6	Obwód kijowski: rejon iwankowski (dystrykt), gminy: wieś Leonivka wieś Blidcha wieś Kolentsi	WGM		P2	24.12.2020				
			POU, RAT		P2	24.12.2020				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		wieś Zymovyshe wieś Rudnia-Talska wieś Sosnivka rejon borodziański (dystrykt), gminy: wieś Koblytsia wieś Talske wieś Myrcha wieś Stara Buda wieś Velykyi Lis wieś Krasnyi Rih przysiółek Mykhailivskiy								
	UA-2.7	Obwód kijowski: rejon borodziański (dystrykt), gminy: miasto Borodianka wieś Kachaly wieś Shybene wieś Nebrat wieś Nove Zalissia wieś Berestianka wieś Zdvyzhivka wieś Babyntsi wieś Buda-Babynetska miasto Klavdiyevo-Tarasove wieś Poroskoten wieś Pylypovychi wieś Nova Hreblia wieś Vablia wieś Druzhnia wieś Halynka wieś Zahaltsi wieś Mykhailivskiy (Mykhailenkiv) posiadłość wiejska »Blyzhni sady« rejon buczański (dystrykt), gminy: miasto Nemishayeve wieś Mykulychi wieś Dibrova wieś Kozyntsi wieś Chervona hilka wieś Plakhtianka	WGM POU, RAT		P2 P2	27.12.2020 27.12.2020				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		wieś Myrotske część miasta Vorzel ograniczona ulicami Bilostotskykh i Pushkina								
	UA-2.8	Obwód chersoński: rejon kachowski (dystrykt), gminy: wieś Zaozerne wieś Skvortsivka wieś Maryanivka wieś Slynenko wieś Olhivka rejon nowotroicki (dystrykt), gminy: wieś Volodymyro-Ilyinka wieś Sofiiivka wieś Katerynivka	WGM		P2	29.12.2020				
			POU, RAT		P2	29.12.2020				
	UA-2.9	Obwód kijowski, miasto Kijów: obszar położony w obrębie okręgu, którego promień wynosi 10 km, a środek stanowi wieś Hostomel w rejonie buczańskim, rozciągający się w sposób zgodny z ruchem wskazówek zegara: a) północ, północny zachód, zachód, południowy zachód: obwód kijowski, rejon buczański (dystrykt), gminy: wieś Moshchun, miasto Hostomel, miasto Kotsiubynske, miasto Irpin, miasto Bucha, wieś Horenka b) północny wschód, wschód, południowy wschód, południe: granica obwołu kijowskiego z rejonami (dystryktami) miasta Kijów: obołoński, podilski, szewczenkowski od skrzyżowania ulic Polarna, Avtozavodska, Semena Skliarenko do skrzyżowania z ulicami Oleny Telihy, Oleksandra Dovzhenko do skrzyżowania z aleją Peremohy	WGM		P2	18.1.2021				
			POU, RAT		P2	18.1.2021				
	UA-2.10	Obwód doniecki: rejon wołnowaski (wcześniej: welykonowosiłkowski), gminy: wieś Vesele	WGM		P2	3.2.2021				
			POU, RAT		P2	3.2.2021				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		wieś Fedorivka wieś Skudne wieś Dniproenerhiia miasto Velyka Novosilka wieś Rozdolne wieś Novyi Komar wieś Perebudova wieś Novoocheretuvate wieś Myrne wieś Ordadne wieś Komar wieś Vremivka wieś Voskresenka wieś Vilne Pole wieś Shevchenko wieś Burlatske wieś Pryvilne Obwód dnepropetrowski: rejon pokrowski (dystrykt), gminy: wieś Maliivka								

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/461

z dnia 16 marca 2021 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1235/2008 w odniesieniu do terminu przyjmowania wniosków o uznanie organów kontrolnych i jednostek certyfikujących do celów równoważności w ramach ustaleń dotyczących przywozu produktów ekologicznych w oparciu o rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 z dnia 28 czerwca 2007 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 2092/91 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 33 ust. 3 i art. 38 lit. d),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 ⁽²⁾ stanowi, że system organów kontroli i jednostek certyfikujących uprawnionych przez Komisję na podstawie art. 33 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 834/2007 do przeprowadzania kontroli i wydawania certyfikatów w krajach trzecich do celów przywozu produktów z równoważnymi gwarancjami zostanie zastąpiony systemem organów kontroli i jednostek certyfikujących uznanych przez Komisję do celów przywozu produktów zgodnych z przepisami.
- (2) Ze względu na pandemię COVID-19 i związany z nią kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego datę rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2018/848 i niektóre inne daty, o których mowa w tym rozporządzeniu, odroczone o rok rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1693 ⁽³⁾. W związku z tym rozporządzenie (UE) 2018/848 będzie obowiązywać od dnia 1 stycznia 2022 r.
- (3) Aby zapewnić dostępność niezbędnych zdolności administracyjnych umożliwiających terminowe uznawanie organów kontroli i jednostek certyfikujących w ramach nowego systemu, art. 11 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1235/2008 ⁽⁴⁾ zmieniono rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/25 ⁽⁵⁾ w celu wprowadzenia ostatecznego terminu przyjmowania nowych wniosków o uznanie organów kontroli i jednostek certyfikujących do celów równoważności w ramach starego systemu. Termin ten upływa w dniu 30 czerwca 2020 r.
- (4) Należy zatem ponownie zmienić art. 11 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1235/2008 w celu dostosowania terminu przyjmowania nowych wniosków o uznanie organów kontroli i jednostek certyfikujących do celów równoważności w ramach starego systemu przywozu do daty ustanowienia nowego systemu przywozu w rozporządzeniu (UE) 2018/848.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1235/2008.

⁽¹⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.2007, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 (Dz.U. L 150 z 14.6.2018, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1693 z dnia 11 listopada 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2018/848 w odniesieniu do jego daty rozpoczęcia stosowania i niektórych innych dat, o których mowa w tym rozporządzeniu (Dz.U. L 381 z 13.11.2020, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1235/2008 z dnia 8 grudnia 2008 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w odniesieniu do ustaleń dotyczących przywozu produktów ekologicznych z krajów trzecich (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 25).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/25 z dnia 13 stycznia 2020 r. w sprawie zmiany i sprostowania rozporządzenia (WE) nr 1235/2008 ustanawiającego szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 834/2007 w odniesieniu do ustaleń dotyczących przywozu produktów ekologicznych z krajów trzecich (Dz.U. L 8 z 14.1.2020, s. 18).

- (6) Aby umożliwić odnośnym organom kontroli i jednostkom certyfikującym pełne wykorzystanie okresu pozostałego do dnia 30 czerwca 2021 r. po ponownym uruchomieniu odpowiedniego narzędzia informatycznego, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Produkcji Ekologicznej,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W art. 11 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1235/2008 datę „30 czerwca 2020 r.” zastępuje się datą „30 czerwca 2021 r.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 marca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)