

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

L 91



Ediția în limba română

Legislație

Anul 64

17 martie 2021

Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul delegat (UE) 2021/457 al Comisiei din 13 ianuarie 2021 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/161 în ceea ce privește o derogare de la obligația distribuitorilor angro de a scoate din uz identificatorul unic al produselor exportate către Regatul Unit ⁽¹⁾.....** 1
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/458 al Comisiei din 10 martie 2021 de aprobare a unei modificări care nu este minoră a caietului de sarcini al unei denumiri înregistrate în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate „Πατάτα Νάξου” (Patata Naxou) (IGP).....** 3
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/459 al Comisiei din 16 martie 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active fenpirazamină ⁽¹⁾.....** 4
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/460 al Comisiei din 16 martie 2021 de modificare a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 în ceea ce privește rubrica referitoare la Ucraina din lista țărilor terțe, teritoriilor, zonelor sau compartimentelor din care anumite păsări de curte și produse obținute de la acestea pot fi importate în Uniune sau pot tranzita Uniunea în contextul riscului de gripă aviară înalt patogenă ⁽¹⁾.....** 7
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/461 al Comisiei din 16 martie 2021 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1235/2008 în ceea ce privește data primirii cererilor de recunoaștere a autorităților de control și a organismelor de control în scopul echivalenței în cadrul regimului de import al produselor ecologice în temeiul Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului ⁽¹⁾.....** 14

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

RO

Actele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/457 AL COMISIEI

din 13 ianuarie 2021

de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2016/161 în ceea ce privește o derogare de la obligația distribuitorilor angro de a scoate din uz identificatorul unic al produselor exportate către Regatul Unit

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽¹⁾, în special articolul 54a alineatul (2) litera (d),

întrucât:

- (1) Articolul 54a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE prevede că medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală au elemente de siguranță.
- (2) În temeiul articolului 22 litera (a) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei ⁽²⁾, un distribuitor angro trebuie să scoată din uz identificatorul unic al medicamentelor pe care intenționează să le distribuie în afara Uniunii.
- (3) La 1 februarie 2020, Regatul Unit s-a retras din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice. În temeiul articolelor 126 și 127 din Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice („Acordul de retragere”), dreptul Uniunii se aplică Regatului Unit și pe teritoriul acestuia pe parcursul unei perioade de tranziție care se încheie la 31 decembrie 2020 („perioada de tranziție”).
- (4) În conformitate cu articolul 185 din Acordul de retragere și cu articolul 5 alineatul (4) din Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord, legislația Uniunii privind medicamentele se aplică în Irlanda de Nord după încheierea perioadei de tranziție.
- (5) Prin urmare, în absența unei derogări de la normele aplicabile, retragerea Regatului Unit din Uniune ar avea drept efect obligația scoaterii din uz a identificatorilor unici pentru medicamentele destinate a fi distribuite în Regatul Unit.
- (6) O serie de medicamente sunt furnizate Ciprului, Irlandei, Maltei sau Irlandei de Nord prin Regatul Unit. După încheierea perioadei de tranziție, în conformitate cu articolul 54a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, importatorilor care dețin o autorizație de fabricație în zonele respective le-ar reveni obligația de a aplica un nou identificator unic pe medicamente în momentul introducerii sale pe piață. Cu toate acestea, în prezent nu există

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman (JO L 32, 9.2.2016, p. 1).

importatori care să dețină o autorizație de fabricație în Cipru, Irlanda, Malta și Irlanda de Nord și, prin urmare, niciun importator din zonele respective nu ar putea îndeplini această obligație începând cu 1 ianuarie 2021. Pentru a asigura aprovizionarea în conformitate cu obligația de a aplica un nou identificator unic, lanțurile de aprovizionare trebuie să fie reorganizate.

- (7) Prin urmare, pentru a se asigura că medicamentele sunt comercializate cu un identificator unic pe piețele mici care depind în prezent de Regatul Unit pentru aprovizionarea cu medicamente, este necesar să se acorde o derogare temporară de la obligația distribuitorilor angro de a scoate din uz identificatorul unic al produselor pe care intenționează să le distribuie în Regatul Unit, întrucât produsele respective pot fi reexportate către Uniune. Prezenta derogare nu ar trebui să aducă atingere aplicării dreptului Uniunii Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord la Acordul de retragere, coroborat cu anexa 2 la protocolul respectiv.
- (8) Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2016/161 trebuie modificat în consecință.
- (9) Având în vedere încheierea iminentă a perioadei de tranziție, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare în regim de urgență. Întrucât perioada de tranziție prevăzută în Acordul de retragere se încheie la 31 decembrie 2020, este necesar ca prezentul regulament să se aplice de la 1 ianuarie 2021,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

La articolul 22 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 se adaugă următorul paragraf:

„Prin derogare de la litera (a), de la 1 ianuarie 2021 până la 31 decembrie 2021, obligația de a scoate din uz identificatorul unic al medicamentelor pe care distribuitorul angro intenționează să le distribuie în afara Uniunii nu se aplică produselor pe care acesta intenționează să le distribuie în Regatul Unit (*).

(*) În conformitate cu Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice, în special articolul 5 alineatul (4) din Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord, coroborat cu anexa 2 la respectivul protocol, în sensul prezentului articol, trimiterea la Regatul Unit nu include Irlanda de Nord.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2021.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 ianuarie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/458 AL COMISIEI
din 10 martie 2021

de aprobare a unei modificări care nu este minoră a caietului de sarcini al unei denumiri înregistrate în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate „Πατάτα Νάξου” (Patata Naxou) (IGP)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 noiembrie 2012 privind sistemele din domeniul calității produselor agricole și alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 52 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 53 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, Comisia a examinat cererea Greciei de aprobare a unei modificări a caietului de sarcini al indicației geografice protejate „Πατάτα Νάξου” (Patata Naxou), înregistrată în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1250/2011 al Comisiei ⁽²⁾.
- (2) Deoarece modificarea respectivă nu este minoră în sensul articolului 53 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, Comisia a publicat cererea de modificare în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ⁽³⁾, în conformitate cu articolul 50 alineatul (2) litera (a) din regulamentul respectiv.
- (3) Întrucât Comisiei nu i s-a comunicat nicio declarație de opoziție în conformitate cu articolul 51 din Regulamentul (UE) nr. 1151/2012, modificarea caietului de sarcini trebuie aprobată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă modificarea caietului de sarcini publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* cu privire la denumirea „Πατάτα Νάξου” (Patata Naxou) (IGP).

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 martie 2021.

Pentru Comisie,
Pentru Președinte,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membbru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 343, 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1250/2011 al Comisiei din 29 noiembrie 2011 de înregistrare a unei denumiri în Registrul denumirilor de origine protejate și al indicațiilor geografice protejate [Πατάτα Νάξου (Patata Naxou) (IGP)] (JO L 319, 2.12.2011, p. 41).

⁽³⁾ JO C 383, 13.11.2020, p. 12.

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/459 AL COMISIEI**din 16 martie 2021****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active fenpirazamină****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special al doilea caz prevăzut la articolul 21 alineatul (3) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 595/2012 al Comisiei ⁽²⁾ a aprobat substanța fenpirazamină ca substanță activă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, sub rezerva anumitor condiții, care impun, în special, statului membru care a efectuat examinarea să informeze Comisia, în conformitate cu articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, cu privire la specificațiile materialului tehnic astfel cum este fabricat în scop comercial.
- (2) În decembrie 2013, solicitantul a prezentat statului membru raportor Austria un dosar actualizat, în termenul prevăzut pentru prezentarea acestuia, destinat să furnizeze informații privind specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial. Dosarul actualizat a fost evaluat de statul membru raportor sub forma unui addendum la proiectul de raport de evaluare.
- (3) La 23 aprilie 2014, Austria a distribuit statelor membre, solicitantului și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) addendumul pentru observații și a compilat toate observațiile sub forma unui tabel de raportare, care a fost transmis autorității la 7 iulie 2014. Autoritatea și-a adăugat opiniile științifice cu privire la aspectele specifice ridicate în timpul fazei de formulare a observațiilor în tabelul de raportare.
- (4) La 13 august 2014, autoritatea a publicat un raport tehnic ⁽³⁾ care sintetizează rezultatul consultării privind fenpirazamina.
- (5) Proiectul de raport de evaluare, addendumul și raportul tehnic au fost examinate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, și au fost finalizate la 18 mai 2020, sub forma raportului de examinare al Comisiei privind fenpirazamina.
- (6) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile cu privire la raportul de examinare al Comisiei pentru fenpirazamină.
- (7) În raportul său de examinare, Comisia a considerat că specificația tehnică propusă pentru aprobarea fenpirazaminei trebuie modificată, trecându-se de la „producția pilot” la „producția comercială”. Impuritatea hidrazină, material de start, a fost identificată în timpul evaluării ca fiind o impuritate relevantă, deoarece a fost detectată în loturile reanalizate provenite de la unități de producție pilot, precum și în loturile provenite de la unități de producție comercială. Având în vedere că impuritatea relevantă hidrazină are o importanță toxicologică, Comisia a concluzionat că conținutul maxim de hidrazină din materialul tehnic nu ar trebui să depășească 0,0001 % (1 mg/kg).

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 595/2012 al Comisiei din 5 iulie 2012 de autorizare a substanței active fenpirazamină, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 176, 6.7.2012, p. 46).

⁽³⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 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* (Rezultatul consultării cu statele membre, solicitantul și EFSA cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid ce reiese din datele de confirmare pentru substanța activă fenpirazamină). *EFSA supporting publication* (Materiale conexe ale EFSA) 2014:EN-630.

- (8) Prin urmare, în vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție a consumatorilor, este adecvat să se stabilească un nivel maxim pentru această impuritate în substanța activă fabricată în scop comercial.
- (9) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (*) ar trebui modificată în consecință.
- (10) Statelor membre ar trebui să li se acorde suficient timp pentru a modifica sau a retrage autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin fenpirazamină și care nu respectă specificațiile materialului tehnic fabricat în scop comercial și condițiile de aprobare restricționate.
- (11) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin fenpirazamină, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, perioada respectivă ar trebui să expire cel târziu la 15 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Măsuri de tranziție

Dacă este necesar, statele membre modifică sau retrag autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin fenpirazamină ca substanță activă, cel târziu până la 6 iulie 2021.

Articolul 3

Perioada de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 este cât mai scurtă posibil și expiră cel târziu la 6 iulie 2022.

Articolul 4

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 martie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

(*) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXĂ

Coloana „Puritate” corespunzătoare rândului 25, fenpirazamină, din partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se înlocuiește cu următorul text:

„≥ 960 g/kg

Următoarea impuritate rezultată din procesul de fabricație are o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următorul nivel în materialul tehnic:

Hidrazină: conținut maxim: < 0,0001 % (1 mg/kg)”.

Coloana „Dispoziții specifice” corespunzătoare rândului 25, fenpirazamină, din partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA B

Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, sunt luate în considerare concluziile raportului de examinare privind fenpirazamina, în special apendicele I și II, în forma finalizată la 1 iunie 2012 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și la 18 mai 2020 în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale. Puritatea menționată în această rubrică se bazează pe un produs dintr-o unitate de producție comercială.”

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/460 AL COMISIEI**din 16 martie 2021****de modificare a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 în ceea ce privește rubrica referitoare la Ucraina din lista țărilor terțe, teritoriilor, zonelor sau compartimentelor din care anumite păsări de curte și produse obținute de la acestea pot fi importate în Uniune sau pot tranzita Uniunea în contextul riscului de gripă aviară înalt patogenă****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2002/99/CE a Consiliului din 16 decembrie 2002 de stabilire a normelor de sănătate animală care reglementează producția, transformarea, distribuția și introducerea produselor de origine animală destinate consumului uman ⁽¹⁾, în special articolul 8 teza introductivă, articolul 8 alineatul (1) primul paragraf, articolul 8 alineatul (4) și articolul 9 alineatul (4),având în vedere Directiva 2009/158/CE a Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind condițiile de sănătate animală care reglementează comerțul intracomunitar și importurile din țări terțe de păsări de curte și de ouă pentru incubație ⁽²⁾, în special articolul 23 alineatul (1), articolul 24 alineatul (2) și articolul 25 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 798/2008 al Comisiei ⁽³⁾ stabilește cerințele de certificare sanitar-veterinară pentru importul în Uniune și tranzitul prin Uniune, inclusiv depozitarea în timpul tranzitului, al păsărilor de curte și al produselor obținute de la păsări de curte (denumite în continuare „produsele”). Regulamentul menționat prevede că aceste produse pot fi importate în Uniune și pot tranzita Uniunea numai dacă provin din țările terțe, teritoriile, zonele sau compartimentele menționate în coloanele 1 și 3 din tabelul cuprins în partea 1 a anexei I la regulamentul respectiv.
- (2) De asemenea, în Regulamentul (CE) nr. 798/2008 sunt precizate condițiile pe care trebuie să le îndeplinească o țară terță, un teritoriu, o zonă sau un compartiment pentru a fi considerate indemne de gripă aviară înalt patogenă (HPAI).
- (3) Ucraina este menționată în lista din partea 1 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 ca țară terță din care sunt autorizate importul în Uniune și tranzitul prin Uniune al anumitor păsări de curte și produse obținute de la acestea provenite din anumite părți ale teritoriilor lor, în funcție de prezența focarelor de HPAI. Regionalizarea respectivă a fost prevăzută în partea 1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/352 ⁽⁴⁾, în urma confirmării apariției unui focar de HPAI de subtip H5N8 la 19 ianuarie 2020.
- (4) În urma apariției focarului de HPAI, Ucraina a pus în aplicare o politică de depopulare totală cu scopul de a ține sub control HPAI și de a limita răspândirea bolii respective. În plus, Ucraina a finalizat măsurile necesare de curățare și dezinfectare după aplicarea politicii de depopulare totală la exploatarea avicolă în care focarul de HPAI a fost confirmat în ianuarie 2020. Ucraina a transmis informații actualizate privind situația epidemiologică pe teritoriul său și privind măsurile pe care le-a luat pentru a împiedica răspândirea gripei aviare înalt patogene. Informațiile au fost evaluate de către Comisie.
- (5) Pe baza evaluării respective, s-a concluzionat că focarul respectiv a fost eliminat și că nu există niciun risc asociat introducerii în Uniune de păsări de curte și produse obținute de la acestea din zonele din Ucraina enumerate în partea 1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008, din care importurile au fost suspendate prin respectivul regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/352.

⁽¹⁾ JO L 18, 23.1.2003, p. 11.⁽²⁾ JO L 343, 22.12.2009, p. 74.⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 798/2008 al Comisiei din 8 august 2008 de stabilire a unei liste a țărilor terțe, teritoriilor, zonelor sau compartimentelor din care pot fi importate în Comunitate și pot tranzita Comunitatea păsările de curte și produsele de pasăre, precum și a cerințelor de certificare sanitar-veterinară (JO L 226, 23.8.2008, p. 1).⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/352 al Comisiei din 3 martie 2020 de modificare a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 în ceea ce privește rubrica referitoare la Ucraina din listele țărilor terțe, teritoriilor, zonelor sau compartimentelor din care anumite produse obținute de la păsări de curte pot fi importate în Uniune și pot tranzita Uniunea în contextul riscului de gripă aviară înalt patogenă (JO L 65, 4.3.2020, p. 4).

- (6) Cu toate acestea, la 4 decembrie 2020, Ucraina a confirmat prezența HPAI de subtip H5 într-o exploatare avicolă de pe teritoriul său. Ca urmare a confirmării respectivului focar de HPAI, nu se mai poate considera că întregul teritoriu al Ucrainei este indemn de boala respectivă, iar autoritățile veterinare din Ucraina nu mai pot, prin urmare, să certifice transporturile de păsări de curte și produse obținute de la acestea pentru a fi importate în Uniune sau pentru a tranzita Uniunea, din zonele afectate de focarul respectiv. Ulterior focarului respectiv, Ucraina a confirmat și alte focare de HPAI de subtip H5 în exploatarea avicole de pe teritoriul său.
- (7) Autoritățile veterinare din Ucraina au confirmat că, în urma focarului din decembrie 2020, au suspendat eliberarea de certificate pentru transporturile de produse destinate importului în Uniune sau tranzitului prin aceasta și au pus în aplicare o politică de depopulare totală cu scopul de a ține sub control HPAI și de a limita răspândirea bolii respective.
- (8) În plus, Ucraina a prezentat Comisiei informații cu privire la situația epidemiologică de pe teritoriul său și a precizat zonele care fac obiectul restricțiilor, precum și măsurile pe care le-a luat pentru a preveni răspândirea în continuare a HPAI în afara zonelor cu acces restricționat. Aceste informații au fost evaluate de Comisie și, pe baza acestei evaluări, precum și a garanțiilor furnizate de Ucraina, se poate concluziona că limitarea restricțiilor privind introducerea în Uniune a transporturilor de păsări de curte și produse obținute de la acestea în zonele afectate de HPAI, pe care autoritățile veterinare din Ucraina le-au supus unor restricții din cauza focarului epidemic actual, trebuie să fie suficientă pentru a compensa riscurile asociate introducerii în Uniune a unor astfel de produse.
- (9) În consecință, rubrica privind Ucraina din lista cuprinsă în partea 1 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 trebuie să fie modificată pentru a se ține seama de situația epidemiologică actuală din această țară terță.
- (10) Prin urmare, anexa I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 trebuie modificată în consecință.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Partea 1 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 martie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În partea 1 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 798/2008, rubrica referitoare la Ucraina se înlocuiește cu următorul text:

Cod ISO și numele țării terțe sau al teritoriului	Codul țării terțe, al teritoriului, zonei sau compartimentului	Descrierea țării terțe, a teritoriului, zonei sau compartimentului	Certificat sanitar-veterinar		Condiții specifice	Condiții specifice		Situția supravegherii gripei aviare	Situția vaccinării împotriva gripei aviare	Situția combaterii salmonellei
			Model(e)	Garanții suplimentare		Data de închidere	Data de deschidere			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
„UA – Ucraina	UA-0	Întreaga țară	EP, E							
	UA-1	Întregul teritoriu al Ucrainei cu excepția zonei UA-2	WGM							
			POU, RAT							
	UA-2	Zona din Ucraina corespunzătoare pentru:								
	UA-2.1	Kherson Oblast (regiunea Cherson)	WGM		P2	30.11.2016	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	30.11.2016	7.3.2020			
	UA-2.2	Odessa Oblast (regiunea Odessa)	WGM		P2	4.1.2017	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	4.1.2017	7.3.2020			
	UA-2.3	Chernivtsi Oblast (regiunea Cernăuți)	WGM		P2	4.1.2017	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	4.1.2017	7.3.2020			
UA-2.4	Vinnytsia Oblast (regiunea Vinnytsia), Nemeriv Raion (district), localități: Satul Berezivka Satul Bratslav Satul Budky Satul Bugakiv Satul Chervone Satul Chukiv Satul Danylky Satul Dovzhok Satul Horodnytsia Satul 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
		Satul Hranitne Satul Karolina Satul Korovayna Satul Korzhiv Satul Korzhivka Satul Kryklyvtsi Satul Maryanivka Satul Melnykivtsi Satul Monastyrok Satul Monastyrsk Municipiul Nemyriv Satul Novi Obyhody Satul Ostapkivtsi Satul Ozero Satul Perepelychcha Satul Rachky Satul Salyntsi Satul Samchyntsi Satul Sazhky Satul Selevintsi Satul Sholudky Satul Slobidka Satul Sorokoduby Satul Sorokotiazhyntsi Satul Velyka Bushynka Satul Vovchok Satul Vyhnanaka Satul Yosypenky Satul Zarudyntsi Satul Zelenianka								
	UA-2.5	Mykolaiv Oblast (regiunea Mykolaiv) Kherson Oblast (regiunea Cherson), Khersonskiyi (Bilozerskyi) Raion (district), localități: Satul Tavriyske Satul Nova zoria	WGM		P2	4.12.2020				
			POU, RAT		P2	4.12.2020				
	UA-2.6	Kyiv Oblast (regiunea Kiev): Ivankiv Raion (district), localități: Satul Leonivka Satul Blidcha Satul Kolentsi	WGM		P2	24.12.2020				
			POU, RAT		P2	24.12.2020				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		Satul Zymovyshe Satul Rudnia-Talska Satul Sosnivka Borodianka Raion (district), localităţi: Satul Koblytsia Satul Talske Satul Myrcha Satul Stara Buda, Satul Velykyi Lis Satul Krasnyi Rih Satul mic Mykhailivskyi								
	UA-2.7	Kyiv Oblast (regiunea Kiev): Borodianka Raion (district), localităţi: Oraşul Borodianka Satul Kachaly Satul Shybene Satul Nebrat Satul Nove Zalissia Satul Berestianka Satul Zdvyzhivka Satul Babyntsi Satul Buda-Babynetska Oraşul Klavdiyevo-Tarasove Satul Poroskoten Satul Pylypovychi Satul Nova Hreblia Satul Vablia Satul Druzhnia Satul Halynka Satul Zahaltsi Satul Mykhailivskyi (Mykhailenkiv) moşia „Blyzhni sady” Buchanskyi Raion (district), localităţi: Oraşul Nemishayeve Satul Mykulychi Satul Dibrova Satul Kozyntsi Satul Chervona Satul Plakhianka	WGM		P2	27.12.2020				
			POU, RAT		P2	27.12.2020				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		Satul Myrotske o parte din orașul Vorzel delimitată de străzile Bilostotskykh și Pushkina								
UA-2.8		Kherson Oblast (regiunea Cherson): Kakhovskiy Raion (district), localități: Satul Zaozerne Satul Skvortsivka Satul Maryanivka Satul Slynenko Satul Olhivka Novotroyitskiy Raion (district), localități: Satul Volodymyro-Ilyinka Satul Sofiiivka Satul Katerynivka	WGM		P2	29.12.2020				
			POU, RAT		P2	29.12.2020				
UA-2.9		Kyiv Oblast (regiunea Kiev), municipiul Kiev: Zona cuprinsă într-un cerc cu raza de 10 km centrat pe satul Hostomel din districtul Buchanskyi și continuând în sensul acelor de ceasornic: (a) nord, nord-vest, vest, sud-vest: Kyiv Oblast (regiunea Kiev), Buchanskyi Raion (district), localități: Satul Moshchun, orașul Hostomel, orașul Kotsiubynske, municipiul Irpin, municipiul Bucha, satul Horenka. (b) nord-est, est, sud-est, sud: Granița regiunii Kiev (oblast) cu Obolonskyi, Podilskyi, Shevchenkivskiy Raions (districte) ale municipiului Kiev, de la intersecția cu Polarna str., Avtozavodska Str., Semena Skliarenko str. până la intersecția cu Oleny Telihy str., Oleksandra Dovzhenko str. și până la intersecția cu Peremohy Avenue	WGM		P2	18.1.2021				
			POU, RAT		P2	18.1.2021				
UA-2.10		Donetsk Oblast (regiunea Donețk): districtul Volnovaskiy (fost Velykonovosilkivskiy), localitățile: Satul Vesele	WGM		P2	3.2.2021				
			POU, RAT		P2	3.2.2021”				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		Satul Fedorivka Satul Skudne Satul Dniproenerhiia Orașul Velyka Novosilka Satul Rozdolne Satul Novyi Komar Satul Perebudova Satul Novoocheretuvate Satul Myrne Satul Ordadne Satul Komar Satul Vremivka Satul Voskresenka Satul Vilne Pole Satul Shevchenko Satul Burlatske Satul Pryvilne Dnipropetrovsk Oblast (regiunea Dnipropetrovsk): Districtul Prokrovskyyi, localitățile: Satul Maliivka								

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/461 AL COMISIEI**din 16 martie 2021****de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1235/2008 în ceea ce privește data primirii cererilor de recunoaștere a autorităților de control și a organismelor de control în scopul echivalenței în cadrul regimului de import al produselor ecologice în temeiul Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 834/2007 al Consiliului din 28 iunie 2007 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice, precum și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2092/91 ⁽¹⁾, în special articolul 33 alineatul (3) și articolul 38 litera (d),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ stabilește că sistemul de autorități de control și organisme de control recunoscute de Comisie în temeiul articolului 33 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 834/2007 pentru efectuarea de controale și eliberarea de certificate în țările terțe în scopul importului de produse care beneficiază de garanții echivalente va fi înlocuit cu un sistem de autorități și organisme de control recunoscute de Comisie în scopul importului de produse conforme.
- (2) Din cauza izbucnirii pandemiei de COVID-19 și din cauza crizei aferente din domeniul sănătății publice, data aplicării Regulamentului (UE) 2018/848 și anumite alte date menționate în regulamentul respectiv au fost amânate cu un an prin Regulamentul (UE) 2020/1693 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾. Prin urmare, Regulamentul (UE) 2018/848 se va aplica începând cu 1 ianuarie 2022.
- (3) Pentru a se asigura disponibilitatea capacităților administrative necesare recunoașterii la timp a autorităților de control și a organismelor de control în cadrul noului sistem, articolul 11 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1235/2008 ⁽⁴⁾ a fost modificat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/25 al Comisiei ⁽⁵⁾ pentru a se introduce o dată finală pentru primirea de noi cereri de recunoaștere a autorităților de control și a organismelor de control în scopul echivalenței în cadrul vechiului sistem. Dată finală respectivă este 30 iunie 2020.
- (4) Prin urmare, este necesar să se modifice din nou articolul 11 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1235/2008 pentru a se alinia data primirii de noi cereri de recunoaștere a autorităților de control și a organismelor de control în scopul echivalenței în cadrul vechiului sistem de import cu data instituirii noului sistem de import în Regulamentul (UE) 2018/848.
- (5) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1235/2008 ar trebui modificat în consecință.

⁽¹⁾ JO L 189, 20.7.2007, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) 2018/848 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2018 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului (JO L 150, 14.6.2018, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) 2020/1693 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 noiembrie 2020 de modificare a Regulamentului (UE) 2018/848 privind producția ecologică și etichetarea produselor ecologice în ceea ce privește data de aplicare a acestuia și anumite alte date menționate în regulamentul respectiv (JO L 381, 13.11.2020, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1235/2008 al Comisiei din 8 decembrie 2008 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului în ceea ce privește regimul de import al produselor ecologice din țări terțe (JO L 334, 12.12.2008, p. 25).

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/25 al Comisiei din 13 ianuarie 2020 de modificare și rectificare a Regulamentului (CE) nr. 1235/2008 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 834/2007 al Consiliului în ceea ce privește regimul de import al produselor ecologice din țări terțe (JO L 8, 14.1.2020, p. 18).

- (6) Pentru a oferi autorităților de control și organismelor de control în cauză posibilitatea de a beneficia pe deplin de perioada rămasă până la 30 iunie 2021 după reactivarea instrumentului informatic relevant, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare în regim de urgență în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru producția ecologică,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

La articolul 11 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1235/2008, data de „30 iunie 2020” se înlocuiește cu „30 iunie 2021”.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 martie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0782 (ediție electronică)
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații
al Uniunii Europene
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO