



Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ **Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/457 z 13. januára 2021, ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/161, pokiaľ ide o výnimku z povinnosti veľkoobchodných distribútorov deaktivovať špecifický identifikátor výrobkov vyvázaných do Spojeného kráľovstva ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/458 z 10. marca 2021, ktorým sa schvaľuje podstatná zmena špecifikácie názvu zapísaného do registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení „Patáta Náξou“ (Patata Naxou) (CHZO) 3**
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/459 zo 16. marca 2021, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky fenpyrazamín ⁽¹⁾ ... 4**
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/460 zo 16. marca 2021, ktorým sa mení príloha I k nariadeniu (ES) č. 798/2008, pokiaľ ide o položku týkajúcu sa Ukrajiny v zozname tretích krajín, území, oblastí alebo jednotiek, z ktorých možno do Únie dovážať a cez jej územie prevážať určité komodity z hydiny v súvislosti s vysokopatogénnou vtáčou chrípkou ⁽¹⁾ 7**
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/461 zo 16. marca 2021, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1235/2008, pokiaľ ide o dátum pre prijímanie žiadostí o uznanie štátnych inšpekčných organizácií a súkromných inšpekčných organizácií na účely rovnocennosti v rámci opatrení týkajúcich sa dovozu ekologických produktov na základe nariadenia rady (ES) č. 834/2007 ⁽¹⁾ 14**

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/457

z 13. januára 2021,

ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2016/161, pokiaľ ide o výnimku z povinnosti veľkoobchodných distribútorov deaktivovať špecifický identifikátor výrobkov vyvážaných do Spojeného kráľovstva

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 54a ods. 2 písm. d),

keďže:

- (1) V článku 54a ods. 1 smernice 2001/83/ES sa stanovuje, že lieky viazané na lekársky predpis musia mať bezpečnostné prvky.
- (2) Podľa článku 22 písm. a) delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2016/161 ⁽²⁾ má veľkoobchodný distribútor deaktivovať špecifický identifikátor liekov, ktoré má v úmysle distribuovať mimo Únie.
- (3) Dňa 1. februára 2020 Spojené kráľovstvo vystúpilo z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu. Podľa článkov 126 a 127 Dohody o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (ďalej len „dohoda o vystúpení“) sa právo Únie uplatňuje na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve počas prechodného obdobia, ktoré sa má skončiť 31. decembra 2020 (ďalej len „prechodné obdobie“).
- (4) V súlade s článkom 185 dohody o vystúpení a článkom 5 ods. 4 Protokolu o Írsku/Severnom Írsku sa po skončení prechodného obdobia uplatňujú v Severnom Írsku právne predpisy Únie o liekoch.
- (5) Vystúpenie Spojeného kráľovstva z Únie by preto v prípade absencie výnimky z platných pravidiel malo za následok, že špecifické identifikátory by sa museli v prípade liekov určených na distribúciu v Spojenom kráľovstve deaktivovať.
- (6) Viaceré lieky sa dodávajú na Cyprus, do Írska, na Maltu alebo do Severného Írska cez Veľkú Britániu. Po skončení prechodného obdobia by v súlade s článkom 54a ods. 1 smernice 2001/83/ES bolo úlohou dovozcov, ktorí sú v uvedených oblastiach držiteľmi povolenia na výrobu, aby pri uvádzaní daných liekov na trh na ne umiestnili nový

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 32, 9.2.2016, s. 1).

špecifický identifikátor. V súčasnosti však na Cypre, v Írsku, na Malte a v Severnom Írsku nie sú žiadni dovozcovia, ktorí by boli držiteľmi povolenia na výrobu, a teda v daných oblastiach nie sú žiadni dovozcovia, ktorí by od 1. januára 2021 mohli splniť uvedenú povinnosť. S cieľom zabezpečiť dodávky v súlade s povinnosťou umiestniť nový špecifický identifikátor je potrebné zmeniť štruktúru dodávateľských reťazcov.

- (7) S cieľom zabezpečiť, aby sa lieky uvádzali na trh so špecifickým identifikátorom na malých trhoch, ktoré sú v súčasnosti závislé od Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o ich dodávky liekov, je preto potrebné udeliť dočasnú výnimku z povinnosti veľkoobchodných distribútorov deaktivovať špecifický identifikátor výrobkov, ktoré zamýšľajú distribuovať v Spojenom kráľovstve, keďže tieto lieky môžu byť opätovne vyvezené do Únie. Táto výnimka by sa nemala dotýkať uplatňovania práva Únie na Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, v súlade s článkom 5 ods. 4 Protokolu o Írsku/Severnom Írsku k dohode o vystúpení v spojení s prílohou 2 k uvedenému protokolu.
- (8) Delegované nariadenie (EÚ) 2016/161 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Vzhľadom na blížiaci sa koniec prechodného obdobia by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr. Keďže prechodné obdobie sa podľa dohody o vystúpení končí 31. decembra 2020, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 1. januára 2021.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V článku 22 delegovaného nariadenia (EÚ) 2016/161 sa dopĺňa tento odsek:

„Odchyľne od písmena a) sa od 1. januára 2021 do 31. decembra 2021 povinnosť deaktivovať špecifický identifikátor liekov, ktoré má veľkoobchodný distribútor v úmysle distribuovať mimo Únie, nevzťahuje na výrobky, ktoré má v úmysle distribuovať v Spojenom kráľovstve (*).

(*) V súlade s Dohodou o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu, a najmä s článkom 5 ods. 4 protokolu o Írsku/Severnom Írsku v spojení s prílohou 2 k uvedenému protokolu, odkazy na Spojené kráľovstvo nezahŕňajú na účely tohto článku Severné Írsko.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2021.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. januára 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/458**z 10. marca 2021,****ktorým sa schvaľuje podstatná zmena špecifikácie názvu zapísaného do registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení „Πατάτα Νάξου“ (Patata Naxou) (CHZO)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 z 21. novembra 2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 52 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 53 ods. 1 prvým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 1151/2012 Komisia preskúmala žiadosť Grécka o schválenie zmeny špecifikácie chráneného zemepisného označenia „Πατάτα Νάξου“ (Patata Naxou) zapísaného do registra na základe vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 1250/2011 ⁽²⁾.
- (2) Vzhľadom na to, že nejde o nepodstatnú zmenu v zmysle článku 53 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, Komisia danú žiadosť o zmenu uverejnila v zmysle článku 50 ods. 2 písm. a) uvedeného nariadenia v *Úradnom vestníku Európskej únie* ⁽³⁾.
- (3) Vzhľadom na to, že Komisii nebola oznámená žiadna námietka v zmysle článku 51 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, zmena špecifikácie by sa mala schváliť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1Zmena špecifikácie uverejnená v *Úradnom vestníku Európskej únie* týkajúca sa názvu „Πατάτα Νάξου“ (Patata Naxou) (CHZO) sa schvaľuje.**Článok 2**Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. marca 2021

Za Komisiu
v mene predsedníčky
Janusz WOJCIECHOWSKI
člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1250/2011 z 29. novembra 2011, ktorým sa do registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení zapisuje názov [Πατάτα Νάξου (Patata Naxou) (CHZO)] (Ú. v. EÚ L 319, 2.12.2011, s. 41).

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 383, 13.11.2020, s. 12.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/459**zo 16. marca 2021,****ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky fenpyrazamín****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 21 ods. 3 druhú alternatívu a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 595/2012 ⁽²⁾ sa fenpyrazamín schválil ako účinná látka v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 za určitých podmienok, podľa ktorých sa predovšetkým vyžaduje, aby hodnotiaci členský štát informoval Komisiu v súlade s článkom 38 nariadenia (ES) č. 1107/2009 o špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu.
- (2) V decembri 2013 žiadateľ predložil spravodajskému členskému štátu Rakúsku aktualizovanú dokumentáciu, ktorej účelom bolo poskytnúť informácie o špecifikácii komerčne vyrábaného technického materiálu v stanovenej lehote na predloženie. Spravodajský členský štát vyhodnotil aktualizovanú dokumentáciu vo forme dodatku k návrhu hodnotiacej správy.
- (3) Rakúsko 23. apríla 2014 zaslalo dodatok členským štátom, žiadateľovi a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) na pripomienkovanie, spolu so všetkými pripomienkami vo forme tabuľky, ktorá bola úradu predložená 7. júla 2014. Úrad do tejto tabuľky doplnil svoje vedecké stanoviská ku konkrétnym bodom vzneseným počas fázy pripomienkovania.
- (4) Úrad zverejnil 13. augusta 2014 technickú správu ⁽³⁾, v ktorej zhrnul výsledky konzultácií týkajúcich sa fenpyrazamínu.
- (5) Členské štáty a Komisia preskúmali návrh hodnotiacej správy, dodatok k nej a technickú správu v rámci Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá a sfinalizovali ich 18. mája 2020 vo forme revíznej správy Komisie o fenpyrazamíne.
- (6) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k výsledkom revíznej správy o fenpyrazamíne.
- (7) Komisia vo svojej revíznej správe dospela k záveru, že technická špecifikácia navrhnutá pri schvaľovaní fenpyrazamínu sa musí zmeniť z poloprevádzkovej výroby na komerčnú výrobu. Nečistota hydrazín, východiskový materiál, bola počas posudzovania identifikovaná ako významná nečistota, keďže bola zistená v opätovne analyzovaných šaržiach z poloprevádzkovej výroby, ako aj v šaržiach z komerčnej výroby. Vzhľadom na to, že príslušná nečistota hydrazín predstavuje toxikologické riziko, Komisia dospela k záveru, že maximálny obsah tejto nečistoty v technickom materiáli by nemal presiahnuť 0,0001 % (1 mg/kg).

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 595/2012 z 5. júla 2012, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka fenpyrazamín a ktorým sa mení a dopĺňa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 176, 6.7.2012, s. 46).

⁽³⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 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* (Výsledok konzultácie s členskými štátmi, so žiadateľom a s úradom EFSA o posúdení rizika z hľadiska pesticídov na základe potvrdzujúcich údajov týkajúcich sa účinnej látky fenpyrazamín). Podporná publikácia EFSA 2014:EN-630.

- (8) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľov je preto vhodné stanoviť maximálnu úroveň pre túto nečistotu v komerčne vyrábanej účinnej látke.
- (9) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (*) by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na zmenu alebo zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fenpyrazamínu, ktoré nespĺňajú špecifikáciu komerčne vyrábaného technického materiálu a obmedzené podmienky schválenia.
- (11) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom fenpyrazamínu, v súvislosti s ktorými členské štáty povoľujú odklad v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, jeho trvanie nesmie presiahnuť 15 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Prechodné opatrenia

Členské štáty podľa potreby najneskôr do 6. júla 2021 zmenia alebo zrušia existujúce autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fenpyrazamínu ako účinnej látky.

Článok 3

Odklad

Akýkoľvek odklad, ktorý členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí byť čo najkratší a musí uplynúť najneskôr do 6. júla 2022.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. marca 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

(*) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRÍLOHA

Stĺpec „Čistota“ v riadku 25 týkajúcom sa fenpyrazamínu v časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa nahrádza takto:

„≥ 960 g/kg

Uvedená výrobná nečistota sa z toxikologického hľadiska považuje za rizikovú a jej obsah v technickom materiáli nesmie prekročiť túto hodnotu:

hydrazín: maximálny obsah: < 0,0001 % (1 mg/kg)“

Stĺpec „Osobitné ustanovenia“ v riadku 25 týkajúcom sa fenpyrazamínu v časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa nahrádza takto:

„Časť B

Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odvoláva článok 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa zohľadňujú závery z revíznej správy o fenpyrazamíne dokončenej 1. júna 2012 Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a 18. mája 2020 Stálym výborom pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá, a najmä jej dodatky I a II. Čistota uvádzaná v tejto položke vychádza z komerčného výrobného systému.“

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/460**zo 16. marca 2021,****ktorým sa mení príloha I k nariadeniu (ES) č. 798/2008, pokiaľ ide o položku týkajúcu sa Ukrajiny v zozname tretích krajín, území, oblastí alebo jednotiek, z ktorých možno do Únie dovážať a cez jej územie prevážať určité komodity z hydiny v súvislosti s vysokopatogénnou vtáčou chrípkou****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 2002/99/ES zo 16. decembra 2002 ustanovujúcu pravidlá pre zdravie zvierat, ktorými sa riadi produkcia, spracovanie, distribúcia a uvádzanie produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu na trh ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 8 úvodnú vetu, článok 8 ods. 1 prvý pododsek, článok 8 ods. 4 a článok 9 ods. 4,so zreteľom na smernicu Rady 2009/158/ES z 30. novembra 2009 o veterinárnych podmienkach, ktorými sa spravuje obchodovanie s hydinou a násadovými vajcami v rámci Spoločenstva a ich dovoz z tretích krajín ⁽²⁾, a najmä na jej článok 23 ods. 1, článok 24 ods. 2 a článok 25 ods. 2,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 798/2008 ⁽³⁾ sa stanovujú podmienky veterinárneho osvedčovania vzťahujúce sa na dovoz hydiny a výrobkov z hydiny (ďalej len „komodity“) do Únie a ich tranzitu cez jej územie vrátane skladovania počas prevozu. Stanovuje sa v ňom, že komodity sa môžu do Únie dovážať a cez jej územie prevážať len z tretích krajín, území, oblastí alebo jednotiek uvedených v stĺpcoch 1 a 3 tabuľky v časti 1 prílohy I k uvedenému nariadeniu.
- (2) V nariadení (ES) č. 798/2008 sa takisto stanovujú podmienky, na základe ktorých sa môže tretia krajina, územie, oblasť alebo jednotka považovať za krajinu, územie, oblasť alebo jednotku bez výskytu vysokopatogénnej vtáčej chrípky (HPAI).
- (3) Ukrajina je uvedená v tabuľke v časti 1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 798/2008 ako tretia krajina, z ktorej je z určitých častí jej územia v závislosti od výskytu HPAI povolené dovážať určité komodity z hydiny do Únie a prevážať ich cez jej územie. Uvedená regionalizácia bola stanovená v časti 1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 798/2008, ktoré bolo zmenené vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/352 ⁽⁴⁾, v dôsledku potvrdenia výskytu ohniska HPAI podtypu H5N8 19. januára 2020.
- (4) Z dôvodu výskytu ohniska HPAI Ukrajina zaviedla politiku likvidácie zvierat s cieľom kontrolovať a obmedziť šírenie tejto choroby. V nadväznosti na zavedenie politiky likvidácie zvierat v chove hydiny, v ktorom sa v januári 2020 potvrdil výskyt ohniska HPAI, Ukrajina navyše dokončila potrebné čistiace a dezinfekčné opatrenia. Ukrajina predložila aktualizované informácie o epidemiologickej situácii na svojom území a o opatreniach prijatých na zabránenie ďalšiemu šíreniu HPAI, ktoré Komisia vyhodnotila.
- (5) Na základe tohto hodnotenia sa dospelo k záveru, že uvedené ohnisko bolo odstránené a že neexistuje žiadne riziko spojené so vstupom komodít z hydiny do Únie z oblastí Ukrajiny uvedených v časti 1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 798/2008, z ktorých bol dovoz pozastavený na základe uvedeného nariadenia, zmeneného vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/352.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 18, 23.1.2003, s. 11.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 343, 22.12.2009, s. 74.

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 798/2008 z 8. augusta 2008, ktorým sa ustanovuje zoznam tretích krajín, území, oblastí alebo jednotiek, z ktorých možno do Spoločenstva dovážať alebo cez jeho územie prevážať hydinu a výrobky z hydiny, a podmienky veterinárneho osvedčovania (Ú. v. EÚ L 226, 23.8.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/352 z 3. marca 2020, ktorým sa mení príloha I k nariadeniu (ES) č. 798/2008, pokiaľ ide o položku týkajúcu sa Ukrajiny v zozname tretích krajín, území, oblastí alebo jednotiek, z ktorých možno do Únie dovážať a cez jej územie prevážať určité komodity z hydiny v súvislosti s vysokopatogénnou vtáčou chrípkou (Ú. v. EÚ L 65, 4.3.2020, s. 4).

- (6) Dňa 4. decembra 2020 však Ukrajina potvrdila výskyt HPAI podtypu H5 v chove hydiny na svojom území. Vzhľadom na potvrdený výskyt ohniska HPAI už celé územie Ukrajiny nemožno považovať za územie bez výskytu tejto choroby, a preto veterinárne orgány Ukrajiny už nemôžu certifikovať zásielky komodít z hydiny na dovoz do Únie alebo prevoz cez jej územie z oblastí, ktorých sa uvedené ohnisko týka. Po výskyte tohto ohniska Ukrajina potvrdila ďalšie ohniská HPAI podtypu H5 v chovoch hydiny na svojom území.
- (7) Veterinárne orgány Ukrajiny potvrdili, že v nadväznosti na výskyt ohniska v decembri 2020 pozastavili vydávanie osvedčení pre zásielky komodít určených na dovoz do Únie alebo prevoz cez jej územie a zaviedli politiku likvidácie zvierat s cieľom kontrolovať HPAI a obmedziť šírenie tejto choroby.
- (8) Okrem toho Ukrajina predložila Komisii informácie o epidemiologickej situácii na svojom území a uviedla oblasti, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia, ako aj opatrenia, ktoré prijala s cieľom zabrániť ďalšiemu šíreniu HPAI mimo týchto vyhradených oblastí. Komisia teraz tieto informácie vyhodnotila a na základe uvedeného hodnotenia, ako aj záruk poskytnutých Ukrajinou by sa malo konštatovať, že obmedzenie vstupu zásielok komodít z hydiny do Únie na oblasti postihnuté HPAI, na ktoré veterinárne orgány Ukrajiny uplatňujú obmedzenia z dôvodu súčasného výskytu ohnisk, by malo postačovať na pokrytie rizík spojených so vstupom takýchto komodít do Únie.
- (9) Zápis týkajúci sa Ukrajiny v tabuľke v časti 1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 798/2008 by sa preto mal zmeniť tak, aby zodpovedal aktuálnej epidemiologickej situácii v tejto tretej krajine.
- (10) Príloha I k nariadeniu (ES) č. 798/2008 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Časť 1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 798/2008 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. marca 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V časti 1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 798/2008 sa položka týkajúca sa Ukrajiny nahrádza takto:

Kód ISO a názov tretej krajiny alebo územia	Kód tretej krajiny, územia, oblasti alebo jednotky	Opis tretej krajiny, územia, oblasti alebo jednotky	Veterinárne osvedčenie		Osobitné podmienky	Osobitné podmienky		Status dohľadu nad vtáčou chrípkou	Status očkovania proti vtácej chrípke	Status kontroly salmonely ⁽⁶⁾
			Vzor(-y)	Ďalšie záruky		Dátum ukončenia ⁽¹⁾	Dátum začatia ⁽²⁾			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
„UA – Ukrajina	UA-0	Celá krajina	EP, E							
	UA-1	Celé územie Ukrajiny s výnimkou územia UA-2	WGM							
			POU, RAT							
	UA-2	Územie Ukrajiny, ktoré zodpovedá:								
	UA-2.1	Chersonská oblasť (región)	WGM		P2	30. 11. 2016	7. 3. 2020			
			POU, RAT		P2	30. 11. 2016	7. 3. 2020			
	UA-2.2	Odeská oblasť (región)	WGM		P2	4. 1. 2017	7. 3. 2020			
			POU, RAT		P2	4. 1. 2017	7. 3. 2020			
	UA-2.3	Černovická oblasť (región)	WGM		P2	4. 1. 2017	7. 3. 2020			
			POU, RAT		P2	4. 1. 2017	7. 3. 2020			
UA-2.4	Vinická oblasť (región), Nemyrivský rajón (okres), obce: dedina Berezivka dedina Bratslav dedina Budky dedina Bugakiv dedina Chervone dedina Chukiv dedina Danylky dedina Dovzhok dedina Horodnytsia dedina 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
		dedina Hranitne dedina Karolina dedina Korovayna dedina Korzhiv dedina Korzhivka dedina Kryklyvtsi dedina Maryanivka dedina Melnykivtsi dedina Monastyrok dedina Monastyrske mesto Nemyriv dedina Novi Obyhody dedina Ostapkivtsi dedina Ozero dedina Perepelychcha dedina Rachky dedina Salyntsi dedina Samchyntsi dedina Sazhky dedina Selevyntsi dedina Sholudky dedina Slobidka dedina Sorokoduby dedina Sorokotiazhyntsi dedina Velyka Bushynka dedina Vovchok dedina Vyhnancka dedina Yosypenky dedina Zarudyntsi dedina Zelenianka								
	UA-2.5	Mykolajivská oblasť (región) Chersonská oblasť (región), Chersonský (Bilozerský) rajón (okres), obce: dedina Tavriyske dedina Nova zoria	WGM		P2	4. 12. 2020				
			POU, RAT		P2	4. 12. 2020				
	UA-2.6	Kyjevská oblasť (región): Ivankivský rajón (okres), obce: dedina Leonivka dedina Blidcha dedina Kolentsi	WGM		P2	24. 12. 2020				
			POU, RAT		P2	24. 12. 2020				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		dedina Zymovyshche dedina Rudnia-Talska dedina Sosnivka Borodiansky rajón (okres), obce: dedina Koblytsia dedina Talske dedina Myrcha dedina Stara Buda dedina Velykyi Lis dedina Krasnyi Rih dedinka Mykhailivskyi								
	UA-2.7	Kyjevská oblasť (región): Borodiansky rajón (okres), obce: mesto Borodianka dedina Kachaly dedina Shybene dedina Nebrat dedina Nove Zalissia dedina Berestianka dedina Zdvyzhivka dedina Babyntsi dedina Buda-Babynetska mesto Klavdiyevy-Tarasove dedina Poroskoten dedina Pylypovychi dedina Nova Hreblia dedina Vablia dedina Druzhnia dedina Halynka dedina Zahaltsi dedina Mykhailivskyi (Mykhailenkiv) vidiecka usadlosť „Blyzhni sady“ Bučanský rajón (okres), obce: mesto Nemishayeve dedina Mykulychi dedina Dibrova dedina Kozyntsi dedina Chervona hilka dedina Plakhtianka	WGM		P2	27. 12. 2020				
			POU, RAT		P2	27. 12. 2020				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		dedina Myrotske časť mesta Vorzel vymedzená ulicou Bilostockych a Puškinovou ulicou								
	UA-2.8	Chersonská oblasť (región): Kachovský rajón (okres), obce: dedina Zaozerne dedina Skvortsivka dedina Maryanivka dedina Slynenko dedina Olhivka Novotrojický rajón (okres), obce: dedina Volodymyro-Ilyinka dedina Sofiivka dedina Katerynivka	WGM		P2	29. 12. 2020				
			POU, RAT		P2	29. 12. 2020				
	UA-2.9	Kyjevská oblasť (región), mesto Kyjev: oblasť nachádzajúca sa v kruhu s polomerom 10 km so stredom v dedine Hostomel v Bučanskom rajóne, ktorá sa rozširuje v smere hodinových ručičiek: a) sever, severozápad, západ, juhozápad: Kyjevský región (oblasť), Bučanský rajón (okres), obce: dedina Moshchun, mesto Hostomel, mesto Kotsiubynske, mesto Irpín, mesto Bucha, dedina Horenka; b) severovýchod, východ, juhovýchod, juh: hranica Kyjevského regiónu (obla- sti) s Obolonským, Podilským a Ševčen- kivským rajónom (okresy) mesta Kyjev od križovatky ulíc Polarna, Avtozavod- ska a Semena Skliarenko po križovatku s ulicami Oleny Telihy a Oleksandra Dovzhenko až po križovatku s bulvá- rom Peremohy	WGM		P2	18. 1. 2021				
			POU, RAT		P2	18. 1. 2021				
	UA-2.10	Donecká oblasť (región): Volnovaský (bývalý Velykonovosilkivský) okres, obce: dedina Vesele	WGM		P2	3. 2. 2021				
			POU, RAT		P2	3. 2. 2021				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		dedina Fedorivka dedina Skudne dedina Dniproenerhiia mesto Velyka Novosilka dedina Rozdolne dedina Novyi Komar dedina Perebudova dedina Novoocheretuvate dedina Myrne dedina Ordadne dedina Komar dedina Vremivka dedina Voskresenka dedina Vilne Pole dedina Shevchenko dedina Burlatske dedina Pryvilne Dnepropetrovská oblasť (región): Prokrovský okres, obce: dedina Maliivka								

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/461**zo 16. marca 2021,****ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1235/2008, pokiaľ ide o dátum pre prijímanie žiadostí o uznanie štátnych inšpekčných organizácií a súkromných inšpekčných organizácií na účely rovnocennosti v rámci opatrení týkajúcich sa dovozu ekologických produktov na základe nariadenia rady (ES) č. 834/2007****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 834/2007 z 28. júna 2007 o ekologickej výrobe a označovaní ekologických produktov, ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 2092/91 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 33 ods. 3 a článok 38 písm. d).

keďže:

- (1) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/848 ⁽²⁾ sa stanovuje, že systém štátnych inšpekčných organizácií a súkromných inšpekčných organizácií uznaných Komisiou na základe článku 33 ods. 3 nariadenia (ES) č. 834/2007 na vykonávanie kontrol a vydávanie certifikátov v tretích krajinách na účely dovozu produktov s rovnocennými zárukami sa nahradí systémom štátnych inšpekčných organizácií a súkromných inšpekčných organizácií uznaných Komisiou na účely dovozu produktov spĺňajúcich požiadavky.
- (2) Z dôvodu vypuknutia pandémie COVID-19 a s tým spojenou krízou v oblasti verejného zdravia sa dátum začatia uplatňovania nariadenia (EÚ) 2018/848 a určité ďalšie dátumy uvedené v danom nariadení posunuli nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/1693 ⁽³⁾ o jeden rok. Nariadenie (EÚ) 2018/848 sa preto bude uplatňovať od 1. januára 2022.
- (3) S cieľom zabezpečiť, aby boli k dispozícii potrebné administratívne kapacity na včasné uznanie štátnych inšpekčných organizácií a súkromných inšpekčných organizácií v rámci nového režimu, bol článok 11 ods. 1 nariadenia Komisie (ES) č. 1235/2008 ⁽⁴⁾ zmenený vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/25 ⁽⁵⁾, aby sa stanovil konečný dátum pre prijímanie nových žiadostí o uznanie štátnych inšpekčných organizácií a súkromných inšpekčných organizácií na účely rovnocennosti v rámci starého režimu. Týmto konečným dátumom je 30. jún 2020.
- (4) Preto je potrebné opäť zmeniť článok 11 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1235/2008, aby sa dátum pre prijímanie nových žiadostí o uznanie súkromných inšpekčných organizácií a štátnych inšpekčných organizácií na účely rovnocennosti v rámci starého dovozného režimu zosúladiť s dátumom zavedenia nového dovozného režimu v nariadení (EÚ) 2018/848.
- (5) Nariadenie (ES) č. 1235/2008 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 189, 20.7.2007, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/848 z 30. mája 2018 o ekologickej poľnohospodárskej výrobe a označovaní produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 834/2007 (Ú. v. EÚ L 150, 14.6.2018, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/1693 z 11. novembra 2020, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2018/848 o ekologickej poľnohospodárskej výrobe a označovaní produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby, pokiaľ ide o dátum začatia jeho uplatňovania a určité ďalšie dátumy uvedené v danom nariadení (Ú. v. EÚ L 381, 13.11.2020, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1235/2008 z 8. decembra 2008, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania nariadenia Rady (ES) č. 834/2007, pokiaľ ide o opatrenia týkajúce sa dovozu ekologických produktov z tretích krajín (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 25).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/25 z 13. januára 2020, ktorým sa mení a opravuje nariadenie (ES) č. 1235/2008, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania nariadenia Rady (ES) č. 834/2007, pokiaľ ide o opatrenia týkajúce sa dovozu ekologických produktov z tretích krajín (Ú. v. EÚ L 8, 14.1.2020, s. 18).

- (6) Aby mali príslušné štátne inšpekčné organizácie a súkromné inšpekčné organizácie možnosť v plnom rozsahu využiť zostávajúce obdobie do 30. júna 2021 po opätovnej aktivácii príslušného IT nástroja, toto nariadenie by malo z dôvodu naliehavosti nadobudnúť účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre ekologickú poľnohospodársku výrobu,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V článku 11 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1235/2008 sa dátum „30. júna 2020“ nahrádza dátumom „30. júna 2021“.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. marca 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK