



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextiofjärde årgången

17 mars 2021

Innehållsförteckning

II *Icke-lagstiftningsakter*

FÖRORDNINGAR

- ★ **Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/457 av den 13 januari 2021 om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/161 vad gäller undantag från kravet för partihandlare att avaktivera den unika identitetsbeteckningen på produkter som exporteras till Förenade kungariket ⁽¹⁾** 1
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/458 av den 10 mars 2021 om godkännande av en annan ändring än en mindre ändring av produktspecifikationen för ett namn som tagits upp i registret över skyddade ursprungs-beteckningar och skyddade geografiska beteckningar ("Πατάτα Νάξου" (Patata Naxou) [SGB])** 3
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/459 av den 16 mars 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet fenpyrazamin ⁽¹⁾** 4
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/460 av den 16 mars 2021 om ändring av bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008 vad gäller uppgifterna om Ukraina i förteckningen över tredjeländer, områden, zoner eller delområden från vilka vissa varor av fjäderfå får importeras till och transiteras genom unionen, i samband med högpato-gen aviär influensa ⁽¹⁾** 7
- ★ **Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/461 av den 16 mars 2021 om ändring av förordning (EG) nr 1235/2008 vad gäller datumet för mottagande av ansökningar om erkännande av kontrollmyndigheter och kontrollorgan när det gäller likvärdighet enligt ordningen för import av ekologiska produkter på grundval av rådets förordning (EG) nr 834/2007 ⁽¹⁾** 14

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2021/457

av den 13 januari 2021

om ändring av delegerad förordning (EU) 2016/161 vad gäller undantag från kravet för partihandlare att avaktivera den unika identitetsbeteckningen på produkter som exporteras till Förenade kungariket

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 54a.2 d, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 54a.1 i direktiv 2001/83/EG föreskrivs att receptbelagda läkemedel ska vara märkta med säkerhetsdetaljer.
- (2) Enligt artikel 22 a i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 ⁽²⁾ ska partihandlare avaktivera den unika identitetsbeteckningen på läkemedel som de avser att distribuera utanför unionen.
- (3) Den 1 februari 2020 utträdde Förenade kungariket ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen. Enligt artiklarna 126 och 127 i avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen (nedan kallat *utträdesavtalet*) är unionsrätten tillämplig på och i Förenade kungariket under en övergångsperiod som löper ut den 31 december 2020 (nedan kallad *övergångsperioden*).
- (4) I enlighet med artikel 185 i utträdesavtalet och artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland tillämpas unionslagstiftningen på läkemedel i Nordirland efter övergångsperiodens utgång.
- (5) Om ett undantag från de tillämpliga reglerna saknas, skulle Förenade kungarikets utträde ur unionen sålunda leda till att unika identitetsbeteckningar måste avaktiveras för läkemedel som är avsedda att distribueras i Förenade kungariket.
- (6) Vissa läkemedel levereras till Cypern, Irland, Malta eller Nordirland via Storbritannien. Efter övergångsperiodens utgång åligger det, i enlighet med artikel 54a.1 i direktiv 2001/83/EG, importörer som innehar ett tillverknings-tillstånd i de områdena att anbringa en ny unik identitetsbeteckning på läkemedlen när de släpps ut på marknaden. För närvarande finns det dock inga importörer med tillverkningsstillstånd i Cypern, Irland, Malta och Nordirland och

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (EUT L 32, 9.2.2016, s. 1).

sålunda inga importörer i de områdena som kan uppfylla det kravet från och med den 1 januari 2021. För att leveranserna ska uppfylla kravet att en ny identitetsbeteckning måste anbringas måste försörjningskedjorna ändras.

- (7) För att säkerställa att läkemedel saluförs med en unik identitetsbeteckning på små marknader som för närvarande är beroende av Förenade kungariket för sina leveranser av läkemedel är det därför nödvändigt att bevilja ett tillfälligt undantag från kravet på partihandlare att avaktivera den unika identitetsbeteckningen på produkter som de avser att distribuera i Förenade kungariket eftersom produkterna på nytt kan exporteras till unionen. Detta undantag bör inte påverka tillämpningen av unionsrätten på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland, i enlighet med artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland till utträdesavtalet jämförd med bilaga 2 till det protokollet.
- (8) Delegerad förordning (EU) 2016/161 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) Med tanke på att övergångsperioden snart löper ut bör denna förordning, som är av brådskande karaktär, träda i kraft så snart som möjligt. Eftersom övergångsperioden i utträdesavtalet löper ut den 31 december 2020 bör denna förordning tillämpas från och med den 1 januari 2021.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I artikel 22 i delegerad förordning (EU) 2016/161 ska följande stycke läggas till:

”Genom undantag från punkt a ska kravet att avaktivera den unika identitetsbeteckning på läkemedel som partihandlare avser att distribuera utanför unionen under tiden 1 januari 2021–31 december 2021 inte tillämpas på produkter som partihandlarna avser att distribuera i Förenade kungariket (*).

(*) I enlighet med avtalet om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen, särskilt artikel 5.4 i protokollet om Irland/Nordirland jämförd med bilaga 2 till det protokollet, ska hänvisningar till Förenade kungariket vid tillämpningen av denna artikel inte omfatta Nordirland.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2021.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 januari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/458

av den 10 mars 2021

om godkännande av en annan ändring än en mindre ändring av produktspecifikationen för ett namn som tagits upp i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar ("Πατάτα Νάξου" (Patata Naxou) [SGB])

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 52.2, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionen har i enlighet med artikel 53.1 första stycket i förordning (EU) nr 1151/2012 granskat Greklands ansökan om godkännande av en ändring av produktspecifikationen för den skyddade geografiska beteckningen "Πατάτα Νάξου" (Patata Naxou), vilken registrerades i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1250/2011 ⁽²⁾.
- (2) Eftersom den aktuella ändringen inte utgör en mindre ändring i den mening som avses i artikel 53.2 i förordning (EU) nr 1151/2012 har kommissionen offentliggjort ansökan om ändring i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽³⁾ i enlighet med artikel 50.2 a i den förordningen.
- (3) Inga invändningar enligt artikel 51 i förordning (EU) nr 1151/2012 har inkommit till kommissionen och därför bör ändringen av produktspecifikationen godkännas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ändring av produktspecifikationen som har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* rörande namnet "Πατάτα Νάξου" (Patata Naxou) [SGB] godkänns.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 mars 2021.

På kommissionens vägnar
För ordföranden
Janusz WOJCIECHOWSKI
Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1250/2011 av den 29 november 2011 om införande av en beteckning i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar (Πατάτα Νάξου (Patata Naxou) [SGB]) (EUT L 319, 2.12.2011, s. 41).

⁽³⁾ EUT C 383, 13.11.2020, s. 12.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/459

av den 16 mars 2021

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet fenpyrazamin

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG⁽¹⁾, särskilt artikel 21.3 andra alternativet och artikel 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 595/2012⁽²⁾ godkändes fenpyrazamin som ett verksamt ämne i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 på villkor att i synnerhet den granskande medlemsstaten informerar kommissionen i enlighet med artikel 38 i förordning (EG) nr 1107/2009 om specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt.
- (2) I december 2013 lämnade sökanden in uppdaterad dokumentation i syfte att tillhandahålla uppgifterna om specifikationen om den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt inom tidsfristen för den rapporterande medlemsstaten Österrike. Den uppdaterade dokumentationen utvärderades av den rapporterande medlemsstaten i form av ett tillägg till utkastet till bedömningsrapport.
- (3) Den 23 april 2014 distribuerade Österrike tillägget till medlemsstaterna, sökanden och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) för kommentarer, kollationerat med alla kommentarer i en rapporteringstabell, vilken lämnades in till myndigheten den 7 juli 2014. Myndigheten lade till sina vetenskapliga synpunkter om de särskilda frågor som uppkommit utifrån kommentarerna som lämnats i rapporteringstabellen.
- (4) Den 13 augusti 2014 offentliggjorde myndigheten en teknisk rapport⁽³⁾ som sammanfattar resultaten av detta samråd rörande fenpyrazamin.
- (5) Utkastet till bedömningsrapport, tillägget och den tekniska rapporten granskades av medlemsstaterna och kommissionen inom den ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, och en rapport färdigställdes den 18 maj 2020 i form av kommissionens granskningsrapport om fenpyrazamin.
- (6) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på granskningsrapporten om fenpyrazamin.
- (7) I sin granskningsrapport ansåg kommissionen att den tekniska specifikation som föreslogs i godkännandet av fenpyrazamin måste ändras från pilottillverkning till kommersiell tillverkning. Föreningen hydrazin, ett utgångsmaterial, har identifierats under bedömningen som en relevant förening, eftersom den påvisades i förnyade analyser av pilotanläggningspartier och partier från den kommersiella tillverkningen. Med tanke på att den relevanta föreningen hydrazin är av toxikologisk betydelse har kommissionen konstaterat att ett högsta innehåll av föreningen i den tekniska produkten inte bör överstiga 0,0001 % (1 mg/kg).

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 595/2012 av den 5 juli 2012 om godkännande av det verksamma ämnet fenpyrazamin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 176, 6.7.2012, s. 46).

⁽³⁾ Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 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." *EFSA supporting publication*, EN-630, 2014.

- (8) För att säkerställa en hög skydds nivå för konsumenterna är det således lämpligt att fastställa ett högsta gränsvärde för dessa föroreningar i kommersiellt framställda verksamma ämnen.
- (9) Bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (*) bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid för att ändra eller återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller fenpyrazamin, vilka inte uppfyller specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt och som inte är förenliga med de begränsade villkoren för godkännande.
- (11) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller fenpyrazamin bör löpa ut senast 15 månader efter det att den här förordningen har trätt i kraft.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller fenpyrazamin som verksamt ämne senast den 6 juli 2021.

Artikel 3

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska vara så kortvariga som möjligt och löpa ut senast den 6 juli 2022

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 mars 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

(*) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

BILAGA

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska kolumnen "Renhetsgrad" på rad 25 om fenpyrazamin ersättas med följande:

" ≥ 960 g/kg

Följande föroreningar är av toxikologisk betydelse och får ej överstiga följande mängd i den tekniska produkten:

Hydrazin: högst $< 0,0001$ % (1 mg/kg)"

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska kolumnen "Särskilda bestämmelser" på rad 25 om fenpyrazamin ersättas med följande:

"DEL B

Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om fenpyrazamin från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 1 juni 2012 samt till rapporten från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder av den 18 maj 2020, särskilt tilläggen I och II. Den renhetsgrad som anges här grundas på produktion i en anläggning för kommersiell tillverkning."

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/460

av den 16 mars 2021

om ändring av bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008 vad gäller uppgifterna om Ukraina i förteckningen över tredjeländer, områden, zoner eller delområden från vilka vissa varor av fjäderfä får importeras till och transiteras genom unionen, i samband med högpatogeten aviär influensa

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 2002/99/EG av den 16 december 2002 om fastställande av djurhälsoregler för produktion, bearbetning, distribution och införsel av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 8 inledningsfrasen, artikel 8.1 första stycket samt artiklarna 8.4 och 9.4,med beaktande av rådets direktiv 2009/158/EG av den 30 november 2009 om djurhälsovillkor för handel inom gemenskapen med och för import från tredjeländ av fjäderfä och kläckägg ⁽²⁾, särskilt artiklarna 23.1, 24.2 och 25.2, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 798/2008 ⁽³⁾ fastställs krav för utfärdande av veterinärintyg för import till och transitering, inklusive lagring under transitering, genom unionen av fjäderfä och fjäderfäprodukter (*varorna*). Där föreskrivs att varorna endast får importeras till och transiteras genom unionen från de tredjeländer, områden, zoner eller delområden som förtecknas i kolumnerna 1 och 3 i tabellen i del 1 i bilaga I till den förordningen.
- (2) I förordning (EG) nr 798/2008 fastställs även villkoren för när tredjeländer, områden, zoner eller delområden anses vara fria från högpatogeten aviär influensa (HPAI).
- (3) Ukraina förtecknas i tabellen i del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008 som ett tredjeländ från vilket import till och transitering genom unionen av vissa varor av fjäderfä är tillåten från vissa delar av landets territorium beroende på förekomst av HPAI. Den regionaliseringen fastställdes i del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008, i dess ändrade lydelse enligt genomförandeförordning (EU) 2020/352 ⁽⁴⁾, efter ett bekräftat utbrott av HPAI av subtyp H5N8 den 19 januari 2020.
- (4) Efter utbrottet av HPAI har Ukraina genomfört utslaktning för att bekämpa sjukdomen och begränsa dess spridning. Dessutom har Ukraina slutfört rengöringen och desinfektionen efter utslaktningen på den fjäderfäanläggning där utbrottet av HPAI bekräftades i januari 2020. Ukraina har lämnat uppdaterad information om den epidemiologiska situationen på landets territorium och om de åtgärder som vidtagits för att förhindra att HPAI sprids ytterligare, och kommissionen har utvärderat den informationen.
- (5) Mot bakgrund av den utvärderingen dras slutsatsen att utbrottet är över och att det inte finns några risker i samband med införsel till unionen av varor av fjäderfä från de områden i Ukraina som förtecknas i del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008 och från vilka importen tillfälligt avbröts genom den förordningen, i dess ändrade lydelse enligt genomförandeförordning (EU) 2020/352.

⁽¹⁾ EGT L 18, 23.1.2003, s. 11.

⁽²⁾ EUT L 343, 22.12.2009, s. 74.

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 798/2008 av den 8 augusti 2008 om fastställande av en förteckning över tredjeländer, områden, zoner eller delområden från vilka fjäderfä och fjäderfäprodukter får importeras till och transiteras genom gemenskapen samt kraven för veterinärintyg (EUT L 226, 23.8.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/352 av den 3 mars 2020 om ändring av bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008 vad gäller uppgifterna om Ukraina i förteckningen över tredjeländer, områden, zoner eller delområden från vilka vissa varor av fjäderfä får importeras till och transiteras genom unionen, i samband med högpatogeten aviär influensa (EUT L 65, 4.3.2020, s. 4).

- (6) Den 4 december 2020 bekräftade dock Ukraina förekomst av HPAI av subtyp H5 på en fjäderfåanläggning inom dess territorium. På grund av detta bekräftade utbrott av HPAI kan hela Ukrainas territorium inte längre anses vara fritt från sjukdomen och de ukrainska veterinärmyndigheterna kan därför inte längre utfärda intyg för sändningar av varor av fjäderfå för import till eller transitering genom unionen från de områden som drabbats av utbrottet. Efter detta utbrott har Ukraina bekräftat ytterligare utbrott av HPAI av subtyp H5 på fjäderfåanläggningar inom dess territorium.
- (7) De ukrainska veterinärmyndigheterna har bekräftat att de efter utbrottet i december 2020 som en tillfällig åtgärd upphörde att utfärda intyg för sändningar av varor avsedda för import till eller transitering genom unionen och att de genomfört utslaktning för att bekämpa HPAI och begränsa spridningen av sjukdomen.
- (8) Ukraina har dessutom informerat kommissionen om den epidemiologiska situationen på sitt territorium och har angett vilka områden som omfattas av restriktioner samt vilka åtgärder som har vidtagits för att förhindra att HPAI sprids ytterligare utanför dessa restriktionsområden. Kommissionen har nu utvärderat dessa uppgifter och på grundval av denna utvärdering samt de garantier som Ukraina lämnat kan man dra slutsatsen att det för att hantera riskerna med införsel till unionen av sändningar av varor av fjäderfå räcker att begränsa restriktionerna för införsel till de områden som drabbats av HPAI och där de ukrainska veterinärmyndigheterna har infört restriktioner till följd av de aktuella utbrotten.
- (9) Uppgifterna om Ukraina i tabellen i del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008 bör därför ändras för att ta hänsyn till den aktuella epidemiologiska situationen i detta tredjeland.
- (10) Bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 mars 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I del 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 798/2008 ska uppgifterna om Ukraina ersättas med följande:

Tredje-landets/områdets ISO-kod och namn	Tredje-landets, områdets, zonen eller delområdets kod	Beskrivning av tredje-landet, området, zonen eller delområdet	Veterinärintyg		Särskilda villkor	Särskilda villkor		Status avseende övervakning av aviär influensa	Vaccinations-status avseende aviär influensa	Status avseende bekämpning av salmonella ⁽⁶⁾
			Förlagor	Tilläggs-garantier		Sista datum ⁽¹⁾	Första datum ⁽²⁾			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
"UA – Ukraina	UA-0	Hela landet	EP, E							
	UA-1	Hela Ukraina, med undantag för området UA-2	WGM							
			POU, RAT							
	UA-2	Område i Ukraina som motsvarar:								
	UA-2.1	Kherson Oblast (regionen Cherson)	WGM		P2	30.11.2016	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	30.11.2016	7.3.2020			
	UA-2.2	Odessa Oblast (region)	WGM		P2	4.1.2017	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	4.1.2017	7.3.2020			
	UA-2.3	Chernivtsi Oblast (region)	WGM		P2	4.1.2017	7.3.2020			
			POU, RAT		P2	4.1.2017	7.3.2020			
UA-2.4	Vinnitsia Oblast (region), Nemyriv Raion (distrikt), kommuner: Berezivka Bratslav Budky Bugakiv Chervone Chukiv Danylky Dovzhok Horodnytsia Hrabovets	WGM		P2	19.1.2020	20.3.2021				
		POU, RAT		P2	19.1.2020	20.3.2021 "				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		Hranitne Karolina Korovayna Korzhiv Korzhivka Kryklivtsi Maryanivka Melnykivtsi Monastyrok Monastyrske Nemyriv Novi Obyhody Ostapkiivtsi Ozero Perepelychcha Rachky Salyntsi Samchyntsi Sazhky Selevintsi Sholudky Slobidka Sorokoduby Sorokotiazhyntsi Velyka Bushynka Vovchok Vyhnanka Yosypenky Zarudyntsi Zelenianka								
	UA-2.5	Mykolaiv Oblast (regionen Mykolajiv) Kherson Oblast (regionen Cherson), Khersonskyi (Bilozerskyi) Raion (distrikt), kommuner: Tavriyske Nova zoria	WGM		P2	4.12.2020				
			POU, RAT		P2	4.12.2020				
	UA-2.6	Kyiv Oblast (regionen Kiev) Ivankiv Raion (distrikt), kommuner: Leonivka Blidcha Kolentsi	WGM		P2	24.12.2020				
			POU, RAT		P2	24.12.2020				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		Zymovyshche Rudnia-Talska Sosnivka Borodianka Raion (distrikt), kommuner: Koblytsia Talske Myrcha Stara Buda Velykyi Lis Krasnyi Rih Mykhailivskyi								
	UA-2.7	Kyiv Oblast (regionen Kiev): Borodianka Raion (distrikt), kommuner: Borodianka Kachaly Shybene Nebrat Nove Zalissia Berestianka Zdvyzhivka Babyntsi Buda-Babynetska Klavdiyevy-Tarasove Poroskoten Pylypovychi Nova Hreblia Vablia Druzhnia Halynka Zahaltsi Mykhailivskyi (Mykhailenkiv) Gården "Blyzhni sady" Buchanskyi Raion (distrikt), kommuner: Nemishayeve Mykulychi Dibrova Kozyntsi Chervona hilka Plakhtianka	WGM POU, RAT		P2 P2	27.12.2020 27.12.2020				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		Myrotske En del av staden Vorzel avgränsad vid gatorna Bilostotskykh och Pushkina.								
	UA-2.8	Kherson Oblast (regionen Cherson): Kakhovskiy Raion (distrikt), kommuner: Zaozerne Skvortsivka Maryanivka Slynenko Olhivka Novotroyitskiy Raion (distrikt), kommuner: Volodymyro-Ilyinka Sofiivka Katerynivka	WGM		P2	29.12.2020				
			POU, RAT		P2	29.12.2020				
	UA-2.9	Kyiv Oblast (regionen Kiev), Kyiv (staden Kiev): Området inom en radie av 10 km med centrum i byn Hostomel i distriktet Buchanskiy och som sträcker sig medurs: a) Nord, nordväst, väst sydväst: Kyiv Oblast (regionen Kiev), Buchanskiy Raion (distrikt), kommuner: Moshchun, Hostomel, Kotsiubynske, Irpin, Bucha, Horenska. b) Nordöst, öst, sydöst, syd: Gränsen mellan regionen Kiev och distrikten Obolonskiy, Podilskiy, Shevchenkivskiy i staden Kiev från korsningen mellan gatorna Polarna, Avtozavodska, Semena Skliarenko till korsningen med gatan Oleny Telihy och Oleksandra Dovzhenko till korsningen med avenyn Peremohy.	WGM		P2	18.1.2021				
			POU, RAT		P2	18.1.2021				
	UA-2.10	Donetsk Oblast (region): Volnovaskiy (ex Velykonovosilkivskiy) (distrikt), kommuner: Vesele	WGM		P2	3.2.2021				
			POU, RAT		P2	3.2.2021				

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

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/461**av den 16 mars 2021****om ändring av förordning (EG) nr 1235/2008 vad gäller datumet för mottagande av ansökningar om erkännande av kontrollmyndigheter och kontrollorgan när det gäller likvärdighet enligt ordningen för import av ekologiska produkter på grundval av rådets förordning (EG) nr 834/2007****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 av den 28 juni 2007 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av förordning (EEG) nr 2092/91 ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 33.3 och 38 d, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 ⁽²⁾ fastställs att ordningen med kontrollmyndigheter och kontrollorgan som erkänts av kommissionen på grundval av artikel 33.3 i förordning (EG) nr 834/2007 för att utföra kontroller och utfärda certifikat i tredjeländer för import av produkter med likvärdiga garantier kommer att ersättas av en ordning med kontrollmyndigheter och kontrollorgan som erkänts av kommissionen för import av överensstämmande produkter.
- (2) På grund av covid-19-pandemin och den folkhälsokris som pandemin lett till senarelades tillämpningsdatumet för förordning (EU) 2018/848 och vissa andra datum i den förordningen med ett år genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/1693 ⁽³⁾. Förordning (EU) 2018/848 kommer därför att tillämpas från och med den 1 januari 2022.
- (3) För att säkerställa att den administrativa kapacitet som krävs är tillgänglig för att möjliggöra ett snabbt erkännande av kontrollmyndigheter och kontrollorgan enligt den nya ordningen ändrades artikel 11.1 i kommissionens förordning (EG) nr 1235/2008 ⁽⁴⁾ genom genomförandeförordning (EU) 2020/25 ⁽⁵⁾ i syfte att införa ett slutdatum för mottagande av nya ansökningar om erkännande av kontrollmyndigheter och kontrollorgan när det gäller likvärdighet enligt den gamla ordningen. Det slutdatumet är den 30 juni 2020.
- (4) Det är därför nödvändigt att ännu en gång ändra artikel 11.1 i förordning (EG) nr 1235/2008 för att anpassa datumet för mottagande av nya ansökningar om erkännande av kontrollmyndigheter och kontrollorgan när det gäller likvärdighet enligt den gamla importordningen till datumet för införandet av den nya importordningen i förordning (EU) 2018/848.
- (5) Förordning (EG) nr 1235/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EUT L 189, 20.7.2007, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 av den 30 maj 2018 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007 (EUT L 150, 14.6.2018, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/1693 av den 11 november 2020 om ändring av förordning (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter vad gäller datumet för tillämpning och vissa andra datum som anges i den förordningen (EUT L 381, 13.11.2020, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1235/2008 av den 8 december 2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 834/2007 vad gäller ordningen för import av ekologiska produkter från tredjeländer (EUT L 334, 12.12.2008, s. 25).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/25 av den 13 januari 2020 om ändring och rättelse av förordning (EG) nr 1235/2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 834/2007 vad gäller ordningen för import av ekologiska produkter från tredjeländer (EUT L 8, 14.1.2020, s. 18).

- (6) I syfte att ge de berörda kontrollmyndigheterna och kontrollorganen möjlighet att utnyttja tiden fram till den 30 juni 2021 på bästa sätt efter det att det relevanta it-verktyget har återaktiverats bör denna förordning av brådskande skäl träda i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från kommittén för ekologisk produktion.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I artikel 11.1 i förordning (EG) nr 1235/2008 ska datumet "den 30 juni 2020" ersättas med "den 30 juni 2021".

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 mars 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens
publikationsbyrå
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

SV