



## Tartalom

## II Nem jogalkotási aktusok

## RENDELETEK

- ★ A Bizottság (EU) 2021/457 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. január 13.) az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletnek az Egyesült Királyságba exportált termékek egyedi azonosítójának nagykereskedők általi deaktiválására vonatkozó kötelezettségtől való eltérés tekintetében történő módosításáról <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ A Bizottság (EU) 2021/458 végrehajtási rendelete (2021. március 10.) az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába bejegyzett egyik elnevezés termékleírását érintő nem kisebb jelentőségű módosítás jóváhagyásáról „Πατάτα Νάξου” (Patata Naxou) (OF) ..... 3
- ★ A Bizottság (EU) 2021/459 végrehajtási rendelete (2021. március 16.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a fempirazamin hatóanyag jóváhagyási feltételei tekintetében történő módosításáról <sup>(1)</sup> ..... 4
- ★ A Bizottság (EU) 2021/460 végrehajtási rendelete (2021. március 16.) a magas patogenitású madárinfluenza kapcsán a 798/2008/EK rendelet I. mellékletének az egyes baromfiárúk Unióba történő behozatala és Unión keresztül történő átszállítása céljából engedélyezett harmadik országok, területek, övezetek és területi egységek jegyzékének az Ukrajnára vonatkozó bejegyzés tekintetében történő módosításáról <sup>(1)</sup> ..... 7
- ★ A Bizottság (EU) 2021/461 végrehajtási rendelete (2021. március 16.) az 1235/2008/EK rendeletnek az ellenőrző hatóságoknak és ellenőrző szervezeteknek az ökológiai termékek 834/2007/EK tanácsi rendeleten alapuló behozatalára előírt szabályozás szerinti egyenértékűsége szempontjából történő elismerésére irányuló kérelmek beérkezési időpontja tekintetében történő módosításáról <sup>(1)</sup> ..... 14

<sup>(1)</sup> EGT-vonatkozású szöveg.



## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2021/457 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2021. január 13.)

az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletnek az Egyesült Királyságba exportált termékek egyedi azonosítójának nagykereskedők általi deaktiválására vonatkozó kötelezettségtől való eltérés tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 54a. cikke (2) bekezdésének d) pontjára,

mivel:

- (1) A 2001/83/EK irányelv 54a. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszereken biztonsági elemeket el kell helyezni.
- (2) Az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> 22. cikkének a) pontja értelmében a nagykereskedőnek el kell végeznie az Unión kívüli forgalmazásra szánt gyógyszerek egyedi azonosítójának deaktiválását.
- (3) 2020. február 1-jén az Egyesült Királyság kilépett az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből. A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodás (a továbbiakban: a kilépésről rendelkező megállapodás) 126. és 127. cikke értelmében a 2020. december 31-ig tartó átmeneti időszakban (a továbbiakban: átmeneti időszak) az uniós jog alkalmazandó az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban.
- (4) A kilépésről rendelkező megállapodás 185. cikkével és az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének (4) bekezdésével összhangban a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok alkalmazandók az átmeneti időszak végét követően Észak-Írországban.
- (5) Az Egyesült Királyságnak az Unióból történő kilépése – az alkalmazandó szabályoktól való eltérés elfogadásának hiányában – azt eredményezné, hogy az Egyesült Királyságban forgalmazni kívánt gyógyszerek egyedi azonosítóit deaktiválni kellene.
- (6) Számos Ciprusra, Írországba, Máltára vagy Észak-Írországba szánt gyógyszert Nagy-Britannián keresztül szállítanak. A 2001/83/EK irányelv 54a. cikkének (1) bekezdésével összhangban az átmeneti időszak végét követően az említett területeken gyártási engedéllyel rendelkező importőröknek új egyedi azonosítót kellene elhelyezniük a gyógyszereken azok forgalomba hozatalakor. Ugyanakkor jelenleg Cipruson, Írországban, Máltán és Észak-

<sup>(1)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. október 2.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 32., 2016.2.9., 1. o.).

Írországban nincs olyan importőr, aki gyártási engedéllyel rendelkezne, és ezért az említett területeken egy importőr sem tudna eleget tenni ennek a 2021. január 1-jétől alkalmazandó kötelezettségnek. Ahhoz, hogy a szállítmányok megfeleljenek az új egyedi azonosító feltüntetésére vonatkozó kötelezettségnek, át kell alakítani az ellátási láncokat.

- (7) Ezért annak biztosítására, hogy a jelenleg az Egyesült Királyságtól függő kis piacokon a gyógyszerek egyedi azonosítóval kerüljenek forgalomba, átmeneti eltérést kell biztosítani a nagykereskedők számára az Egyesült Királyságban forgalmazni kívánt termékek egyedi azonosítójának deaktiválására vonatkozó kötelezettségük tekintetében, mivel e termékek újból kivitelre kerülhetnek az Unióba. Ez az eltérés nem érinti az uniós jognak Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban – a kilépésről rendelkező megállapodás Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvének a szóban forgó jegyzőkönyv 2. mellékletével összefüggésben értelmezett 5. cikke (4) bekezdésével összhangban – történő alkalmazását.
- (8) Az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az átmeneti időszak lejártára tekintettel ennek a rendeletnek sürgősen hatályba kell lépnie. Mivel a kilépésről rendelkező megállapodásban előírt átmeneti időszak 2020. december 31-én lejár, ezt a rendeletet 2021. január 1-jétől kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

Az (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelet 22. cikke az alábbi bekezdéssel egészül ki:

„Az a) ponttól eltérve az Unión kívüli forgalmazásra szánt gyógyszerek egyedi azonosítójának nagykereskedők általi deaktiválására vonatkozó kötelezettség a 2021. január 1-jétől 2021. december 31-ig tartó időszakban az Egyesült Királyságban forgalmazni kívánt termékekre nem alkalmazandó (\*).

(\* ) A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodással és különösen az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének az említett jegyzőkönyv 2. mellékletével összefüggésben értelmezett (4) bekezdésével összhangban e cikk alkalmazásában az Egyesült Királyságra való hivatkozásokat úgy kell értelmezni, hogy azok nem foglalják magukban Észak-Írországot.”

#### 2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2021. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 13-án.

a Bizottság részéről  
az elnök  
Ursula VON DER LEYEN

**A BIZOTTSÁG (EU) 2021/458 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2021. március 10.)****az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába bejegyzett egyik elnevezés termékleírását érintő nem kisebb jelentőségű módosítás jóváhagyásáról „Πατάτα Νάξου” (Patata Naxou) (OF)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági termékek és az élelmiszerek minőségrendszereiről szóló, 2012. november 21-i 1151/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 52. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1151/2012/EU rendelet 53. cikke (1) bekezdésének első albekezdésével összhangban a Bizottság megvizsgálta Görögország kérelmét, amely az (EU) 2011/1250 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(2)</sup> alapján bejegyzett „Πατάτα Νάξου” (Patata Naxou) oltalom alatt álló földrajzi jelzéshez kapcsolódó termékleírás módosításának jóváhagyására irányul.
- (2) A szóban forgó módosítás az 1151/2012/EU rendelet 53. cikkének (2) bekezdése értelmében nem tekinthető kisebb jelentőségűnek, ezért a Bizottság a módosítás iránti kérelmet <sup>(3)</sup> az említett rendelet 50. cikke (2) bekezdésének a) pontja alapján közzétette az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (3) A Bizottsághoz nem érkezett az 1151/2012/EU rendelet 51. cikke szerinti felszólalási nyilatkozat, ezért a termékleírás módosítását jóvá kell hagyni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

**1. cikk**A „Πατάτα Νάξου” (Patata Naxou) (OF) elnevezéshez kapcsolódó termékleírásnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett módosítása jóváhagyásra kerül.**2. cikk**Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. március 10-én.

*a Bizottság részéről,  
az elnök nevében,  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
a Bizottság tagja*

---

<sup>(1)</sup> HL L 343., 2012.12.14., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 1250/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. november 29.) egy elnevezésnek az oltalom alatt álló eredetmegjelölések és földrajzi jelzések nyilvántartásába való bejegyzéséről (Πατάτα Νάξου [Patata Naxou] [OF]) (HL L 319., 2011.12.2., 41. o.).

<sup>(3)</sup> HL C 383., 2020.11.13., 12. o.

**A BIZOTTSÁG (EU) 2021/459 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2021. március 16.)****az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a fenpirazamin hatóanyag jóváhagyási feltételei tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen az annak 21. cikke <sup>(3)</sup> bekezdésében említett második eshetőségre, valamint 78. cikkének <sup>(2)</sup> bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 595/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(2)</sup> a fenpirazamint mint hatóanyagot az 1107/2009/EK rendelet szerint, bizonyos feltételek mellett hagyta jóvá, előírva többek között, hogy a vizsgálatot végző tagállamnak az 1107/2009/EK rendelet 38. cikkének megfelelően ismertetnie kell a Bizottsággal a kereskedelmi célra gyártott műszaki minőségű anyag specifikációját.
- (2) 2013 decemberében a kérelmező aktualizált dokumentációt nyújtott be azzal a céllal, hogy a dokumentáció benyújtására előírt határidőn belül tájékoztassa a referens tagállamot, Ausztriát a kereskedelmi célra gyártott műszaki minőségű anyag specifikációjáról. Az aktualizált dokumentációt a referens tagállam az értékelő jelentés tervezetéhez fűzött kiegészítésként értékelte.
- (3) 2014. április 23-án Ausztria észrevételezés céljából továbbította a kiegészítést a tagállamoknak, a kérelmezőnek és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság), majd az összes észrevétellel együtt egy jelentéstételi táblázatba rendezve 2014. július 7-én benyújtotta a Hatóságnak. A Hatóság tudományos szakvéleményt fűzött a jelentéstételi táblázatban szereplő, az észrevételezési szakaszban felvetett konkrét kérdésekhez.
- (4) 2014. augusztus 13-án a Hatóság technikai jelentést <sup>(3)</sup> tett közzé, összefoglalva a fenpirazaminról folytatott konzultációs folyamat eredményeit.
- (5) Az értékelő jelentés tervezetét, a hozzá fűzött kiegészítést és a technikai jelentést a tagállamok és a Bizottság a Növények, Allatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága keretében közösen megvizsgálták, majd a fenpirazaminról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentés formájában 2020. május 18-án véglegesítették.
- (6) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a fenpirazaminról szóló bizottsági felülvizsgálati jelentéssel kapcsolatos észrevételeit.
- (7) Felülvizsgálati jelentésében a Bizottság úgy ítélte meg, hogy a fenpirazamin jóváhagyásában javasolt technikai specifikációt kísérleti gyártásról ipari gyártásra kell módosítani. A hidrazin-szennyeződést – a hatóanyag egy kiindulási anyagát – az értékelés során releváns szennyeződésként azonosították, mivel azt az újraelemzett kísérleti üzemi tételekben és az ipari üzemi tételekben is kimutatták. Tekintettel arra, hogy a releváns hidrazin-szennyeződés toxikológiai szempontból aggályos, a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy e szennyeződés koncentrációja a műszaki minőségű anyagban nem haladhatja meg a 0,0001 %-ot (1 mg/kg).

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 595/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. július 5.) a fenpirazamin hatóanyagok a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 176., 2012.7.6., 46. o.).

<sup>(3)</sup> EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2015. Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for the active substance fenpirazamine (A tagállamokkal, a kérelmezővel és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal a fenpirazaminra vonatkozó megerősítő adatok alapján az ilyen hatóanyagú növényvédő szerekkel kapcsolatban felmerülő kockázatok felméréséről folytatott konzultáció eredménye). EFSA Supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2014:EN-630.

- (8) A fogyasztók magas szintű védelmének biztosítása érdekében ezért helyénvaló határértéket megállapítani e szennyeződéseknek a kereskedelmi célra gyártott hatóanyagban való jelenléte tekintetében.
- (9) Az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(4)</sup> mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) A tagállamok számára elegendő időt kell biztosítani az olyan, fenpirazamintartalmú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek módosítására vagy visszavonására, amelyek nem felelnek meg a kereskedelmi célra gyártott műszaki minőségű anyag specifikációjának és a korlátozott jóváhagyási feltételeknek.
- (11) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak a fenpirazamint tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, ez az időszak e rendelet hatálybalépésétől fogva legfeljebb 15 hónapig tarthat.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása**

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

**Átmeneti intézkedések**

A tagállamok a fenpirazamin hatóanyagú növényvédő szerekre érvényben lévő engedélyeket legkésőbb 2021. július 6-ig szükség szerint módosítják vagy visszavonják.

3. cikk

**Türelmi idő**

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek a lehető legrövidebbnek kell lennie, és legkésőbb 2022. július 6-ig le kell járnia.

4. cikk

**Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. március 16-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

<sup>(4)</sup> A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

## MELLÉKLET

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete B. részének 25. sorában (Fenpirazamin) a „Tisztaság” oszlopban lévő szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„≥ 960 g/kg

A következő gyártási szennyeződés toxikológiai szempontból aggályos, ezért a műszaki minőségű anyagban a koncentrációja nem lehet nagyobb a következő értéknél:

hidrazin: legnagyobb tartalom: < 0,0001 % (1 mg/kg)”

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet melléklete B. részének 25. sorában (Fenpirazamin) az „Egyedi rendelkezések” oszlopban lévő szöveg helyébe a következő szöveg lép:

„B. RÉSZ

Az 1107/2009/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdésében említett egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottságban 2012. június 1-jén és a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságában 2020. május 18-án véglegesített, a fenpirazaminról szóló felülvizsgálati jelentésben és különösen annak I. és II. függelékében található megállapításokat. A megadott tisztaságérték ipari üzemben folyó gyártás alapján kapott érték.”

---



**A BIZOTTSÁG (EU) 2021/460 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2021. március 16.)**

**a magas patogenitású madárinfluenza kapcsán a 798/2008/EK rendelet I. mellékletének az egyes baromfiárúk Unióba történő behozatala és Unión keresztül történő átszállítása céljából engedélyezett harmadik országok, területek, övezetek és területi egységek jegyzékének az Ukrainára vonatkozó bejegyzés tekintetében történő módosításáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi fogyasztásra szánt állati eredetű termékek termelésére, feldolgozására, forgalmazására és behozatalára irányadó állategészségügyi szabályok megállapításáról szóló, 2002. december 16-i 2002/99/EK tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 8. cikke bevezető mondatára, 8. cikke (1) bekezdésének első albekezdésére, 8. cikke (4) bekezdésére és 9. cikke (4) bekezdésére,

tekintettel a baromfi és keltetőtojás Közösségen belüli kereskedelmére és harmadik országból történő behozatalára irányadó állategészségügyi feltételekről szóló, 2009. november 30-i 2009/158/EK tanácsi irányelvre <sup>(2)</sup> és különösen annak 23. cikke (1) bekezdésére, 24. cikke (2) bekezdésére és 25. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 798/2008/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> megállapítja azokat a követelményeket, amelyeket a baromfinak és a baromfitermékeknek (a továbbiakban: áruk) az Unióba történő behozatalával és az Unió területén való átszállításával összefüggésben – az átszállítás ideje alatti tárolást is ideértve – az állategészségügyi bizonyítványok tekintetében alkalmazni kell. A rendelet előírja, hogy az áruk kizárólag abban az esetben hozhatók be az Unióba, illetve szállíthatók át az Unió területén, ha a rendelet I. mellékletének 1. részében található táblázat 1. és 3. oszlopában felsorolt harmadik országokból, területekről, övezetektől, illetve területi egységekből érkeznek.
- (2) A 798/2008/EK rendelet megállapítja továbbá, hogy a harmadik országok, területek, övezetek vagy területi egységek milyen feltételek mellett tekinthetők magas patogenitású vírus törzsek okozta madárinfluenzától (a továbbiakban: HPAI) mentesnek.
- (3) Ukrajna a 798/2008/EK rendelet I. mellékletének 1. részében foglalt táblázatban olyan harmadik országgént van feltüntetve, amelynek területe egyes részeiről – a HPAI jelenlétének függvényében – engedélyezett bizonyos baromfiárúknak az Unióba történő behozatala és az Unió területén való átszállítása. A régiókba sorolást az (EU) 2020/352 végrehajtási rendelettel <sup>(4)</sup> módosított 798/2008/EK rendelet I. mellékletének 1. része határozta meg, miután 2020. január 19-én megerősítést nyert a HPAI H5N8 altípusának kitörése.
- (4) A magas patogenitású madárinfluenza kitörését követően Ukrajna az érintett állományok felszámolására irányuló intézkedéseket hajtott végre. Emellett Ukrajna az érintett állományok felszámolására irányuló intézkedések végrehajtását követően elvégezte a szükséges tisztítási és fertőtlenítési intézkedéseket azon baromfitartó gazdaságban, ahol 2020 januárjában a magas patogenitású madárinfluenza kitörését megerősítették. Ukrajna naprakész információkat nyújtott be a területén tapasztalható járványügyi helyzetről és a HPAI további terjedésének megelőzése érdekében hozott intézkedésekről, amelyeket a Bizottság megvizsgált.
- (5) Az értékelés alapján megállapítást nyert, hogy a szóban forgó kitörést megszüntették, és nem vet fel kockázatot a baromfiárúk Unióba történő behozatala Ukrainának a 798/2008/EK rendelet I. mellékletének 1. részében szereplő területeiről, ahonnan az (EU) 2020/352 bizottsági végrehajtási rendelettel módosított említett rendelet felfüggesztette a behozatalt.

<sup>(1)</sup> HL L 18., 2003.1.23., 11. o.

<sup>(2)</sup> HL L 343., 2009.12.22., 74. o.

<sup>(3)</sup> A Bizottság 798/2008/EK rendelete (2008. augusztus 8.) azon harmadik országok, területek, övezetek és területi egységek jegyzékének megállapításáról, ahonnan baromfi és baromfitermékek behozhatók a Közösségbe és átszállíthatók a Közösségen, valamint az állategészségügyi bizonyítványok követelményeinek megállapításáról (HL L 226., 2008.8.23., 1. o.).

<sup>(4)</sup> A Bizottság (EU) 2020/352 végrehajtási rendelete (2020. március 3.) a magas patogenitású madárinfluenza kapcsán a 798/2008/EK rendelet I. mellékletének az egyes baromfiárúk Unióba történő behozatala és Unión keresztül történő átszállítása céljából engedélyezett harmadik országok, területek, övezetek és területi egységek jegyzékének az Ukrainára vonatkozó bejegyzés tekintetében történő módosításáról (HL L 65., 2020.3.4., 4. o.).

- (6) Azonban 2020. december 4-én Ukrajna megerősítette a H5 altípusba tartozó HPAI jelenlétét egy, a területén található baromfitartó gazdaságban. A HPAI megerősített kitörése miatt Ukrajna teljes területe már nem tekinthető az említett betegségtől mentesnek, és az ukrán állategészségügyi hatóságok a továbbiakban már nem állíthatnak ki bizonyítványt a kitöréssel érintett területekről származó baromfiáru-szállítmányoknak az Unióba történő behozatalához vagy az Unió területén való átszállításához. E kitörést követően Ukrajna megerősítette a H5 altípusba tartozó HPAI további kitöréseit a területén található baromfitartó gazdaságokban.
- (7) Az ukrán állategészségügyi hatóságok megerősítették, hogy a 2020. decemberi kitörést követően felfüggesztették az Unióba történő behozatalra és az Unió területén való átszállításra szánt áruk szállítmányaira vonatkozó bizonyítványok kiállítását, és ugyanakkor felszámolták az érintett állományokat a HPAI megállítása és terjedésének megakadályozása érdekében.
- (8) Ukrajna ezenfelül tájékoztatta a Bizottságot a területén tapasztalható járványügyi helyzetről, ismertetve a korlátozások alá vont területeket és a HPAI további terjedésének megelőzése érdekében e területeken kívül hozott intézkedéseket. A Bizottság megvizsgálta ezeket az információkat, és e vizsgálat, valamint az Ukrajna által nyújtott garanciák alapján megállapítható, hogy a baromfiáru-szállítmányok Unióba történő behozatalával kapcsolatos kockázat kezeléséhez elegendő az ilyen áruk Unióba való behozatalát érintő korlátozásokat a HPAI által érintett területek kapcsán alkalmazni, ahol az ukrán állategészségügyi hatóságok a legújabb kitörések következtében korlátozásokat vezettek be.
- (9) A 798/2008/EK rendelet I. mellékletének 1. részében található táblázatban az Ukrajinára vonatkozó bejegyzést ezért a harmadik ország jelenlegi járványügyi helyzetére figyelemmel módosítani kell.
- (10) A 798/2008/EK rendelet I. mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A 798/2008/EK rendelet I. mellékletének 1. része e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. március 16-án.

*a Bizottság részéről  
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 798/2008/EK rendelet I. mellékletének 1. részében az Ukrajnára vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

A harmadik ország vagy terület ISO-kódja és neve	A harmadik ország, terület, övezet vagy területi egység kódja	A harmadik ország, terület, övezet vagy területi egység leírása	Állategészségügyi bizonyítvány		Egyedi feltételek	Egyedi feltételek		Madarín-fluenza-felügyeleti státus	Madarín-fluenza elleni vakcinázási státus	Szalmonella-ellenőrzési státus <sup>(6)</sup>
			Minta (Minták)	További garanciák		Záró dátum <sup>(1)</sup>	Nyitó dátum <sup>(2)</sup>			
1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
„UA – Ukrajna	UA-0	Az egész ország	EP, E							
	UA-1	Ukrajna egész területe, az UA-2 terület kivételével	WGM							
			POU, RAT							
	UA-2	Ukrajna alábbi területei:								
	UA-2.1	Herszoni terület (oblaszty)	WGM		P2	2016.11.30.	2020.3.7.			
			POU, RAT		P2	2016.11.30.	2020.3.7.			
	UA-2.2	Odesszai terület	WGM		P2	2017.1.4.	2020.3.7.			
			POU, RAT		P2	2017.1.4.	2020.3.7.			
	UA-2.3	Csernyivci terület	WGM		P2	2017.1.4.	2020.3.7.			
			POU, RAT		P2	2017.1.4.	2020.3.7.			
UA-2.4	Vinnicjai terület, Nemyriv járás, az alábbi települések: Berezivka Bratslav Budky Bugakiv Chervone Chukiv Danylky Dovzhok Horodnytsia Hrabovets	WGM		P2	2020.1.19.	2021.3.20.				
		POU, RAT		P2	2020.1.19.	2021.3.20.				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		Hranitne Karolina Korovayna Korzhiv Korzhivka Kryklivtsi Maryanivka Melnykivtsi Monastyrok Monastyrske Nemyriv Novi Obyhody Ostapkivtsi Ozero Perepelychcha Rachky Salyntsi Samchyntsi Sazhky Selevintsi Sholudky Slobidka Sorokoduby Sorokotiazhyntsi Velyka Bushynka Vovchok Vyhnanka Yosypenky Zarudyntsi Zelenianka								
	UA-2.5	Mikolajivi terület Herszoni terület, Khersonskyi (Bilozerskyi) járás, az alábbi települések: Tavriyske Nova zoria	WGM POU, RAT		P2 P2	2020.12.4. 2020.12.4.				
	UA-2.6	Kijevi terület: Ivankiv járás, az alábbi települések: Leonivka Blidcha Kolentsi	WGM POU, RAT		P2 P2	2020.12.24. 2020.12.24.				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		Zymovyshe Rudnia-Talska Sosnivka Borodianka járás, az alábbi települések: Koblytsia Talske Myrcha falu Stara Buda Velykyi Lis Krasnyi Rih Mikhailivsky								
	UA-2.7	Kijevi terület: Borodianka járás, az alábbi települések: Borodianka Kachaly Shybene Nebrat Nove Zalissia Berestianka Zdvyzhivka Babyntsi Buda-Babynetska Klavdiyevy-Tarasove Poroskoten Pylypovychi Nova Hreblia Vablia Druzhnia Halynka Zahaltsi Mikhailivsky (Mykhailenkiv) »Blyzhni sady« birtok Buchansky járás, az alábbi települések: Nemishayeve Mykulychi Dibrova Kozyntsi Chervona hilka Plakhtianka	WGM		P2	2020.12.27.				
			POU, RAT		P2	2020.12.27.				

1	2	3	4	5	6	6A	6B	7	8	9
		Myrotske Vorzel városának a Bilostotszkih és a Pushkina utca által határolt része.								
	UA-2.8	Herszoni terület: Kakhovsky járás, az alábbi települések: Zaozerne Skvortsivka Maryanivka Slynenko Olhivka Novotroyitsky járás, az alábbi települések: Volodymyro-Ilyinka Sofiivka Katerynivka	WGM		P2	2020.12.29.				
			POU, RAT		P2	2020.12.29.				
	UA-2.9	Kijevi terület, Kijev városa: 10 km sugarú övezet, amely Buchansky járásbeli Hostomel faluból kiindulóan a következőképpen terjed ki az óramutató járásával megegyező irányban: a) észak, északnyugat, nyugat, délnyugat: Kijevi terület, Buchansky járás, az alábbi települések: Moshchun, Hostomel, Kotsiubynske, Irpin, Bucha, Horenka; b) északkelet, kelet, délkelet, dél: Kijevi terület határa Kijev város Oblonsky, Podilsky, Shevchenkivsky járásaival a Polarna utca, az Avtozavodska utca és a Semena Skliarenko utca kereszteződésétől az Oleny Telihy utcával való kereszteződésig, az Oleksandra Dovzhenko utca Peremohy sugárúttal való kereszteződésig	WGM		P2	2021.1.18.				
			POU, RAT		P2	2021.1.18.				
	UA-2.10	Donyecki terület: Volnovasky (korábbi Velikonovosilkivsky) járás, az alábbi települések: Vesele	WGM		P2	2021.2.3.				
			POU, RAT		P2	2021.2.3.”				

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 Sevcsenko Burlatske Pryvilne Dnyipropetrovszki terület: Prokrovsky járás, az alábbi települések: Maliivka								

**A BIZOTTSÁG (EU) 2021/461 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2021. március 16.)****az 1235/2008/EK rendeletnek az ellenőrző hatóságoknak és ellenőrző szervezeteknek az ökológiai termékek 834/2007/EK tanácsi rendeleten alapuló behozatalára előírt szabályozás szerinti egyenértékűsége szempontjából történő elismerésére irányuló kérelmek beérkezési időpontja tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek címkézéséről és a 2092/91/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2007. június 28-i 834/2007/EK tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 33. cikke (3) bekezdésére és 38. cikke d) pontjára,

mivel:

- (1) Az (EU) 2018/848 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> úgy rendelkezik, hogy a Bizottság által a 834/2007/EK rendelet 33. cikkének (3) bekezdése alapján elismert azon ellenőrző hatóságok és ellenőrző szervezetek rendszerének helyébe, amelyek jogosultak a harmadik országokban az egyenértékű garanciákat nyújtó termékek behozatala céljából ellenőrzéseket végezni és tanúsítványokat kiállítani, a Bizottság által a megfelelő termékek behozatala céljából elismert ellenőrző hatóságok és ellenőrző szervezetek rendszere lép.
- (2) A Covid19-világjárvány kitörése és az ezzel járó népegészségügyi válság miatt az (EU) 2020/1693 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(3)</sup> egy évvel elhalasztotta az (EU) 2018/848 rendelet alkalmazásának kezdőnapját és az abban említett bizonyos egyéb időpontokat. Következésképpen az (EU) 2018/848 felhatalmazáson alapuló rendeletet 2022. január 1-jétől kell alkalmazni.
- (3) Annak érdekében, hogy rendelkezésre álljanak az ellenőrző hatóságok és ellenőrző szervezetek új rendszer szerinti, kellő időben történő elismeréséhez szükséges közigazgatási kapacitások, az (EU) 2020/25 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(4)</sup> módosította az 1235/2008/EK bizottsági rendelet <sup>(5)</sup> 11. cikkének (1) bekezdését azáltal, hogy határidőt állapított meg az ellenőrző hatóságok és ellenőrző szervezetek régi rendszer szerinti egyenértékűsége szempontjából történő elismerésére irányuló új kérelmek beérkezésére. Az említett határidő 2020. június 30.
- (4) Ezért az 1235/2008/EK rendelet 11. cikkének (1) bekezdését újra módosítani kell annak érdekében, hogy az ellenőrző hatóságok és ellenőrző szervezetek régi behozatali rendszer szerinti egyenértékűsége szempontjából történő elismerésére irányuló új kérelmek beérkezésének határideje összhangba kerüljön az (EU) 2018/848 rendelet szerinti új behozatali rendszer létrehozásának időpontjával.
- (5) Az 1235/2008/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

<sup>(1)</sup> HL L 189., 2007.7.20., 1. o.

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/848 rendelete (2018. május 30.) az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek jelöléséről, valamint a 834/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 150., 2018.6.14., 1. o.).

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/1693 rendelete (2020. november 11.) az ökológiai termelésről és az ökológiai termékek jelöléséről szóló (EU) 2018/848 rendeletnek az alkalmazása kezdőnapja és a rendeletben említett bizonyos egyéb időpontok tekintetében történő módosításáról (HL L 381., 2020.11.13., 1. o.).

<sup>(4)</sup> A Bizottság (EU) 2020/25 végrehajtási rendelete (2020. január 13.) a 834/2007/EK tanácsi rendeletben az ökológiai termékek harmadik országból származó behozatalára előírt szabályozás végrehajtására vonatkozó részletes szabályok meghatározásáról szóló 1235/2008/EK rendelet módosításáról és helyesítéséről (HL L 8., 2020.1.14., 18. o.).

<sup>(5)</sup> A Bizottság 1235/2008/EK rendelete (2008. december 8.) a 834/2007/EK tanácsi rendeletben az ökológiai termékek harmadik országból származó behozatalára előírt szabályozás végrehajtására vonatkozó részletes szabályok meghatározásáról (HL L 334., 2008.12.12., 25. o.).



- (6) Annak érdekében, hogy az érintett ellenőrző hatóságoknak és ellenőrző szervezeteknek a kapcsolódó informatikai eszköz újbóli aktiválását követően 2021. június 30-ig fennmaradó időszakból minél több álljon a rendelkezésére, e rendeletnek sürgősen, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon hatályba kell lépnie.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az ökológiai termeléssel foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az 1235/2008/EK rendelet 11. cikke (1) bekezdésében a „2020. június 30.” időpont helyébe a „2021. június 30.” időpont lép.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. március 16-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

---



ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)  
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió  
Kiadóhivatala  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

HU