

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1761 DE LA COMISIÓN**de 1 de octubre de 2015****por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 378/2005 en lo relativo a los informes y las tasas del laboratorio comunitario de referencia y a la lista de laboratorios de su anexo II****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7, apartado 4, párrafo primero, y su artículo 21, párrafo tercero,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece el procedimiento para autorizar la comercialización y la utilización de aditivos en la alimentación animal. Asimismo, prevé que cualquier persona que desee obtener una autorización para un aditivo destinado a la alimentación animal o para un nuevo uso de uno de estos aditivos debe presentar una solicitud de autorización de conformidad con lo establecido en dicho Reglamento.
- (2) El Reglamento (CE) n° 378/2005 de la Comisión ⁽²⁾ establece normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003 por lo que se refiere a las solicitudes de autorización de aditivos para la alimentación animal o a efectos de un nuevo uso de alguno de estos aditivos, así como a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia (LCR).
- (3) Conforme al artículo 5 del Reglamento (CE) n° 378/2005, el LCR debe presentar un informe de evaluación completo a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») cada vez que se presente una solicitud de autorización de un aditivo para la alimentación animal. Se admiten excepciones a la obligación de presentar un informe de evaluación en el caso de las solicitudes de nuevos usos de los aditivos para la alimentación animal o de las solicitudes de modificación de las condiciones de una autorización ya vigente, siempre que las condiciones propuestas para el nuevo uso o para la modificación del tenor de la autorización entren en el ámbito del método de análisis presentado previamente de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n° 429/2008 de la Comisión ⁽³⁾ y que ya haya sido evaluado. Por otra parte, el artículo 4 de dicho Reglamento establece que el LCR debe cobrar al solicitante tasas por la presentación de las solicitudes de autorización. Se admite una excepción a este respecto en los casos en los que no se requieren muestras y el LCR no tiene que emitir un informe por haber sido evaluado ya previamente el método de análisis. No obstante, las solicitudes de renovación de las autorizaciones de aditivos para la alimentación animal no se benefician de tales excepciones.
- (4) La experiencia ha demostrado la conveniencia de ampliar también las excepciones a los requisitos sobre presentación de informes de evaluación y pago de tasas a las solicitudes de renovación de las autorizaciones de aditivos para la alimentación animal. Procede, por tanto, modificar el artículo 5 y el anexo IV del Reglamento (CE) n° 378/2005 en consecuencia.
- (5) En el anexo II del Reglamento (CE) n° 378/2005 figura una lista de los laboratorios nacionales de referencia que asisten al LCR en sus deberes y tareas. Varios Estados miembros han informado a la Comisión de cambios en sus laboratorios nacionales de referencia que participan en esta asociación, ya que han designado otros laboratorios para ese fin o bien se han modificado el nombre o la dirección de los laboratorios en cuestión. Procede, por tanto, modificar el anexo II del Reglamento (CE) n° 378/2005 en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 378/2005 queda modificado como sigue:

1) En el artículo 5, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. No será necesario presentar un informe de evaluación para las solicitudes siguientes:

- a) las solicitudes de un nuevo uso de un aditivo para alimentación animal presentadas de conformidad con el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, cuando las condiciones propuestas para comercializar el aditivo para alimentación animal destinado al nuevo uso entren en el ámbito del método de análisis presentado previamente de conformidad con el anexo II, punto 2.6, del Reglamento (CE) n° 429/2008 y ya evaluado por el LCR;
- b) las solicitudes para modificar las condiciones de una autorización ya existente presentadas de conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, cuando la modificación propuesta o las nuevas condiciones para comercializar el aditivo para alimentación animal entren en el ámbito del método de análisis presentado previamente de conformidad con el anexo II, punto 2.6, del Reglamento (CE) n° 429/2008 y ya evaluado por el LCR;
- c) las solicitudes para renovar las condiciones de una autorización ya existente presentadas de conformidad con el artículo 14, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, cuando las condiciones para comercializar el aditivo para alimentación animal entren en el ámbito del método de análisis presentado previamente de conformidad con el anexo II, punto 2.6, del Reglamento (CE) n° 429/2008 y ya evaluado por el LCR.

No obstante lo dispuesto en el apartado 4, la Comisión, el LCR o la Autoridad podrán, basándose en factores legítimos pertinentes para la solicitud, considerar que es necesaria una nueva evaluación de los métodos de análisis. En tal caso, el LCR se lo comunicará al solicitante.».

2) El anexo II se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

3) En el anexo IV, en la rúbrica «Tipos según la modalidad de solicitud de las autorizaciones de aditivos para alimentación animal de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003», se sustituye el punto 5 por el texto siguiente:

«5. Renovación de la autorización de un aditivo para alimentación animal [artículo 14 del Reglamento (CE) n° 1831/2003]:

— Tasa = Componente 2 = 4 000 EUR

— cuando se aplique el artículo 5, apartado 4, letra c): Tasa = 0 EUR.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de octubre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

«ANEXO II

Laboratorio comunitario de referencia y asociación de laboratorios nacionales de referencia, tal como se establece en el artículo 6, apartado 2

LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA

Centro Común de Investigación de la Comisión Europea, Instituto de Materiales y Medidas de Referencia, Geel, Bélgica.

LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA DE LOS ESTADOS MIEMBROS

Belgique/België (Bélgica)

- Federaal Laboratorium voor de Voedselveiligheid Tervuren (FLVVT — FAVV),
- Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek (VITO), Mol,
- Centre wallon de Recherches agronomiques (CRA-W), Gembloux.

Česká republika (República Checa)

- Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ), Praha.

Danmark (Dinamarca)

- Fødevarestyrelsens Laboratorie Aarhus (kemisk),
- Fødevarestyrelsens Laboratorie Ringsted (kemisk og mikrobiologisk).

Deutschland (Alemania)

- Sachgebiet Futtermittel des Bayrischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL), Oberschleißheim,
- Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt (LUFÄ), Speyer,
- Staatliche Betriebsgesellschaft für Umwelt und Landwirtschaft. Geschäftsbereich 6-Labore Landwirtschaft, Nossen,
- Thüringer Landesanstalt für Landwirtschaft (TLL). Abteilung Untersuchungswesen, Jena.

Eesti (Estonia)

- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK). Jääkide ja saasteainete labor, Saku, Harjumaa,
- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Taimse materjali labor, Saku, Harjumaa.

España

- Laboratorio Arbitral Agroalimentario. Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, Madrid,
- Laboratori Agroalimentari, Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural. Generalitat de Catalunya, Cabriels.

France (Francia)

- Laboratoire de Rennes (SCL L35), Service Commun des Laboratoires DGCCRF et DGDDI, Rennes.

Éire/Ireland (Irlanda)

- The State Laboratory, Kildare.

Ελλάδα (Grecia)

— Εργαστήριο Ελέγχου Κυκλοφορίας Ζωοτροφών Θεσσαλονίκης.

Italia

— Istituto Superiore di Sanità. Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, Roma,
— Centro di referenza nazionale per la sorveglianza ed il controllo degli alimenti per gli animali (CREAA), Torino.

Kypros (Chipre)

— Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia.

Latvija (Letonia)

— Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts BIOR, Rīga.

Lietuva (Lituania)

— Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas, Vilnius.

Luxembourg (Luxemburgo)

— Laboratoire de Contrôle et d'essais — ASTA, Ettelbruck.

Magyarország (Hungria)

— Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Élelmiszer- és Takarmánybiztonsági Igazgatóság, Takarmányvizsgáló Nemzeti Referencia Laboratórium, Budapest.

Nederland (Países Bajos)

— RIKILT Wageningen UR, Wageningen.

Österreich (Austria)

— Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), Wien.

Polska (Polonia)

— Instytut Zootechniki-Państwowy Instytut Badawczy, Krajowe Laboratorium Pasz, Lublin,
— Państwowy Instytut Weterynaryjny, Pulawy.

Portugal

— Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária, I.P. (INIAV,IP), Lisboa.

Slovenija (Eslovenia)

— Univerza v Ljubljani. Veterinarska fakulteta. Nacionalni veterinarski inštitut. Enota za patologijo prehrane in higieno okolja, Ljubljana,
— Kmetijski inštitut Slovenije, Ljubljana.

Slovensko (Eslovaquia)

— Skúšobné laboratórium analýzy krmív, Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Bratislava.

Suomi (Finlandia)

— Elintarviketurvallisuusvirasto/Livsmedelssäkerhetsverket (Evira), Helsinki/Helsingfors.

Sverige (Suecia)

— Avdelningen för kemi, miljö och fodersäkerhet, Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA), Uppsala.

United Kingdom (Reino Unido)

— LGC Ltd, Teddington.

LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA DE LOS PAÍSES DE LA AELC

Noreg (Noruega)

— The National Institute of Nutrition and Seafood Research (NIFES), Bergen.»
