RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1761 DE LA COMMISSION

du 1er octobre 2015

modifiant le règlement (CE) n° 378/2005 en ce qui concerne les rapports des laboratoires communautaires de référence, les redevances et les laboratoires énumérés à l'annexe II

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (¹), et notamment son article 7, paragraphe 4, premier alinéa, et son article 21, troisième alinéa,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 établit la procédure d'autorisation de mise sur le marché et d'utilisation des additifs pour l'alimentation animale. Il prévoit que toute personne souhaitant obtenir une autorisation pour un additif pour l'alimentation animale ou pour une nouvelle utilisation d'un additif pour l'alimentation animale doit introduire une demande d'autorisation conformément audit règlement.
- (2) Le règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission (²) fixe les modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 en ce qui concerne les demandes d'autorisation relatives à l'utilisation d'un additif pour l'alimentation animale ou à une nouvelle utilisation d'un additif pour l'alimentation animale, ainsi que les fonctions et les tâches du laboratoire communautaire de référence («le LCR»).
- (3) L'article 5 du règlement (CE) n° 378/2005 prévoit que le LCR soumet un rapport d'évaluation complet à l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») pour chaque demande d'autorisation d'un additif pour l'alimentation animale. Des dérogations à l'obligation de présenter un rapport d'évaluation sont prévues dans les cas de demandes de nouvelle utilisation d'un additif pour l'alimentation animale ou de demandes de modification des conditions d'une autorisation en vigueur, pour autant que les conditions proposées pour la nouvelle utilisation ou pour le changement dans la teneur de l'autorisation entrent dans le champ d'application de la méthode d'analyse précédemment soumise, conformément aux exigences établies à l'annexe II du règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission (³), et déjà évaluée. En outre, l'article 4 du règlement (CE) n° 378/2005 prévoit que le LCR impose des redevances aux demandeurs pour l'introduction des demandes d'autorisation. Exception est faite dans les cas où aucun échantillon n'est nécessaire et où le LCR ne doit pas émettre de rapport, étant donné que la méthode d'analyse a déjà été évaluée. Toutefois, les demandes de renouvellement d'autorisations d'additifs pour l'alimentation animale ne bénéficient pas de ces exceptions.
- (4) L'expérience montre qu'il convient d'étendre les exceptions aux exigences en matière de rapports d'évaluation et de redevances aux demandes de renouvellement d'autorisations d'additifs pour l'alimentation animale. Il y a donc lieu de modifier en conséquence l'article 5 du règlement (CE) n° 378/2005, ainsi que son annexe IV.
- (5) L'annexe II du règlement (CE) n° 378/2005 contient une liste des laboratoires nationaux de référence qui assistent le LCR dans ses fonctions et ses tâches. Plusieurs États membres ont informé la Commission que leurs laboratoires nationaux de référence faisant partie du groupement avaient changé, soit parce que d'autres laboratoires avaient été désignés à cette fin ou parce que le nom ou l'adresse des laboratoires en question avait changé. Il convient dès lors d'adapter l'annexe II du règlement (CE) n° 378/2005 en conséquence.
- (6) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

(1) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

(²) Règlement (CE) nº 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale (JO L 133 du 22.5.2008, p. 1).

 ⁽²) Règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).
 (²) Règlement (CE) nº 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) nº 1831/2003 du

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 378/2005 est modifié comme suit:

- 1. L'article 5, paragraphe 4, est remplacé par le texte suivant:
 - «4. Il ne sera pas demandé de rapport d'évaluation pour:
 - a) les demandes relatives à une nouvelle utilisation d'un additif pour l'alimentation animale présentées conformément à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, lorsque les conditions de mise sur le marché de l'additif pour l'alimentation animale proposées pour la nouvelle utilisation s'inscrivent dans le domaine d'application de la méthode d'analyse précédemment soumise conformément à l'annexe II, paragraphe 2.6, du règlement (CE) n° 429/2008 et déjà évaluée par le LCR;
 - b) les demandes relatives à une modification des conditions d'une autorisation existante présentées conformément à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003, lorsque la proposition de modification ou les nouvelles conditions de mise sur le marché de l'additif pour l'alimentation animale proposées s'inscrivent dans le domaine d'application de la méthode d'analyse précédemment soumise conformément à l'annexe II, paragraphe 2.6, du règlement (CE) n° 429/2008 et déjà évaluée par le LCR;
 - c) les demandes relatives à un renouvellement d'une autorisation existante présentées conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 1831/2003, lorsque les conditions de mise sur le marché de l'additif pour l'alimentation animale proposées s'inscrivent dans le domaine d'application de la méthode d'analyse précédemment soumise conformément à l'annexe II, paragraphe 2.6, du règlement (CE) n° 429/2008 et déjà évaluée par le LCR.

Par dérogation au paragraphe 4, la Commission, le LCR ou l'Autorité peuvent, sur la base de facteurs légitimes pertinents pour la demande, considérer qu'il est nécessaire de procéder à une nouvelle évaluation de la méthode d'analyse. Le cas échéant, le demandeur en est informé par le LCR.»

- 2. L'annexe II est remplacée par le texte figurant à l'annexe du présent règlement.
- 3. À l'annexe IV, sous le titre «Tarifs applicables en fonction du type de demande d'autorisation d'un additif pour l'alimentation animale conformément au règlement (CE) n° 1831/2003», le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:
 - «5. Renouvellement de l'autorisation d'un additif pour l'alimentation animale [article 14 du règlement (CE) nº 1831/2003]:
 - redevance = élément 2 = 4 000 EUR
 - lorsque l'article 5, paragraphe 4, point c), s'applique: redevance = 0 EUR»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 1er octobre 2015.

Par la Commission Le président Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

«ANNEXE II

Laboratoire communautaire de référence et groupement de laboratoires nationaux de référence tels que visés à l'article 6, paragraphe 2

LABORATOIRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE

Centre commun de recherche de la Commission européenne, Institut des matériaux et mesures de référence, Geel, Belgique

LABORATOIRES NATIONAUX DE RÉFÉRENCE DES ÉTATS MEMBRES

Belgique/België

- 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

Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ), Praha

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

- 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, Cabrils

France

— Laboratoire de Rennes (SCL L35), Service commun des laboratoires DGCCRF et DGDDI, Rennes

Éire/Ireland

The State Laboratory, Kildare

Ελλάδα

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 sorveglienza ed il controllo degli alimenti per gli animali (CReAA), Torino

Kypros

- Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia

Latvija

— Pārtikas drošības, dzīvnieku veselības un vides zinātniskais institūts BIOR, Riga

Lietuva

— Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas, Vilnius

Luxembourg

— Laboratoire de contrôle et d'essais — ASTA, Ettelbruck

Magyarország

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

Nederland

- RIKILT Wageningen UR, Wageningen

Österreich

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

Polska

- 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

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

Slovensko

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

Suomi/Finland

— Elintarviketurvallisuusvirasto/Livsmedelssäkerhetsverket (Evira), Helsinki/Helsingfors

Sverige

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

United Kingdom

— LGC Ltd, Teddington

LABORATOIRES NATIONAUX DE RÉFÉRENCE DES PAYS DE L'AELE

Norge

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