

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1761 DA COMISSÃO**de 1 de outubro de 2015****que altera o Regulamento (CE) n.º 378/2005 no que diz respeito aos relatórios e taxas do Laboratório Comunitário de Referência e à lista de laboratórios apresentada no respetivo anexo II****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 4, primeiro parágrafo, e o artigo 21.º, terceiro parágrafo,

Após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 estabelece o procedimento para a autorização da colocação no mercado e do uso de aditivos para a alimentação animal. Nele se prevê que qualquer pessoa que pretenda obter uma autorização para um aditivo destinado à alimentação animal ou para uma nova utilização de um aditivo destinado à alimentação animal deve apresentar um pedido em conformidade com esse regulamento.
- (2) O Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽²⁾ estabelece regras pormenorizadas de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no que diz respeito aos pedidos de autorização dos aditivos destinados à alimentação animal ou de novas utilizações desses aditivos e, bem assim, no tocante às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência (LCR).
- (3) O artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 378/2005 prevê a apresentação pelo LCR de um relatório de avaliação exaustivo à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») para cada pedido de autorização de um aditivo para a alimentação animal. Estão previstas exceções à obrigação de apresentação do relatório de avaliação para pedidos relativos a uma nova utilização de um aditivo destinado à alimentação animal ou pedidos de alteração dos termos de uma autorização existente, desde que as condições propostas para a nova utilização ou para a alteração dos termos da autorização se adequem ao âmbito do método de análise previamente apresentado em conformidade com os requisitos previstos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão ⁽³⁾ e já avaliado. Além disso, o artigo 4.º do mesmo regulamento autoriza o LCR a cobrar taxas aos requerentes pela apresentação dos pedidos de autorização. Prevê-se uma exceção quando não são necessárias amostras e o LCR não precisa de emitir um relatório, uma vez que o método de análise já foi avaliado. Todavia, os pedidos de renovação relativos a autorizações de aditivos destinados à alimentação animal não beneficiam dessas exceções.
- (4) A experiência demonstra que as exceções às obrigações em matéria de cobrança de taxas aplicáveis aos relatórios de avaliação e à apresentação de pedidos devem também ser alargadas aos pedidos de renovação de autorizações de aditivos para a alimentação animal. Por conseguinte, o artigo 5.º e o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 378/2005 devem ser alterados em conformidade.
- (5) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 378/2005 contém uma lista de laboratórios nacionais de referência que assistem o LCR nas suas competências e funções. Vários Estados-Membros informaram a Comissão de que os seus laboratórios nacionais de referência que formam parte do consórcio foram substituídos por outros laboratórios designados para o efeito ou que o respetivo nome ou endereço mudou. O anexo II do Regulamento (CE) n.º 378/2005 deve, portanto, ser também alterado em conformidade.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 378/2005 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 5.º, n.º 4, passa a ter a seguinte redação:

«4. Não é necessário relatório de avaliação no caso de:

- a) Pedidos para uma nova utilização de um aditivo destinado à alimentação animal apresentados em conformidade com o artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, sempre que as condições propostas para colocação do aditivo no mercado na sua nova utilização se adequem ao âmbito do método de análise previamente apresentado em conformidade com o ponto 2.6 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 429/2008 e já avaliado pelo LCR;
- b) Pedidos para alteração dos termos de uma autorização existente apresentados em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, sempre que a alteração proposta ou as novas condições para colocação do aditivo no mercado se adequem ao âmbito do método de análise previamente apresentado em conformidade com o ponto 2.6 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 429/2008 e já avaliado pelo LCR;
- c) Pedidos para renovação de uma autorização existente apresentados em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, sempre que as condições para colocação do aditivo no mercado se adequem ao âmbito do método de análise previamente apresentado em conformidade com o ponto 2.6 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 429/2008 e já avaliado pelo LCR.

Sem prejuízo do disposto no n.º 4, a Comissão, o LCR ou a Autoridade podem, com base em fatores legítimos relevantes para o pedido, considerar que é necessária uma nova avaliação dos métodos de análise. Nesse caso, o requerente é informado pelo LCR.»

2) O anexo II é substituído pelo texto que consta do anexo do presente regulamento.

3) No anexo IV, no subtítulo «Categorias de acordo com o tipo de pedido de autorização de um aditivo destinado à alimentação animal em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003», o ponto 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Renovação de uma autorização de um aditivo destinado à alimentação animal [artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003]:

— Taxa = Elemento 2 = 4 000 EUR

— sempre que seja aplicável o artigo 5.º, n.º 4, alínea c): Taxa = 0 EUR.»

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1 de outubro de 2015.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

«ANEXO II

Laboratório Comunitário de Referência e Consórcio de Laboratórios Nacionais de Referência, referidos no artigo 6.º, n.º 2

LABORATÓRIO COMUNITÁRIO DE REFERÊNCIA

Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia. Instituto de Materiais e Medições de Referência. Geel, Bélgica.

LABORATÓRIOS NACIONAIS DE REFERÊNCIA DOS ESTADOS-MEMBROS

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). Jäädikide ja saastainete 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

- 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 sorveglianza 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, Rīga.

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.

LABORATÓRIOS NACIONAIS DE REFERÊNCIA DOS PAÍSES EFTA

Norway

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