Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►B

REGLAMENTO (CE) Nº 378/2005 DE LA COMISIÓN

de 4 de marzo de 2005

sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) nº 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 59 de 5.3.2005, p. 8)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►M1	Reglamento (CE) nº 850/2007 de la Comisión de 19 de julio de 2007	L 188	3	20.7.2007
►M2	Reglamento (CE) nº 885/2009 de la Comisión de 25 de septiembre de 2009	L 254	58	26.9.2009
►M3	Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1761 de la Comisión de 1 de octubre de 2015	L 257	30	2.10.2015

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 378/2005 DE LA COMISIÓN

de 4 de marzo de 2005

sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) nº 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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,

Considerando lo siguiente:

(1) En el Reglamento (CE) nº 1831/2003 se establecen normas para la comercialización y la utilización de aditivos en la alimentación animal. Asimismo, se prevé que cualquier persona que desee obtener una autorización para un aditivo para alimentación animal o para un nuevo uso de uno de estos aditivos debe presentar una solicitud de autorización a la Comisión de conformidad con lo establecido en dicho Reglamento (en lo sucesivo, «la solicitud»).

(2) En el Reglamento (CE) nº 1831/2003 se establece que un laboratorio comunitario de referencia (en lo sucesivo, «el LCR») se encargará de una serie de deberes y tareas que se enumeran en el anexo II de dicho Reglamento. Asimismo, se prevé que el Centro Común de Investigación de la Comisión será el LCR, y que podrá estar asistido por una asociación de laboratorios nacionales de referencia para llevar a cabo los deberes y las tareas que se enumeran en dicho anexo.

(3) De conformidad con el Reglamento (CE) nº 1831/2003, es necesario adoptar normas detalladas para la aplicación del anexo II de dicho Reglamento, incluidas las condiciones prácticas para los deberes y las tareas del LCR, así como modificar dicho anexo en consecuencia.

(4) Además, las muestras que deben presentarse en la solicitud, de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 1831/2003, deberían cumplir una serie de requisitos específicos teniendo en cuenta los deberes y las tareas del LCR.

(5) Debe establecerse un calendario preciso para la transmisión del informe de evaluación del LCR a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), con el fin de garantizar el cumplimiento de los procedimientos previstos en el Reglamento (CE) nº 1831/2003.

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

▼B

(6) Debería autorizarse al LCR a cobrar una tasa a los solicitantes para sufragar los costes de realización de los deberes y las tareas del LCR y de la asociación de laboratorios nacionales de referencia.

(7) Los laboratorios nacionales de referencia únicamente deberían formar parte de la asociación de laboratorios nacionales que asisten al LCR si cumplen una serie de requisitos específicos con vistas a efectuar adecuadamente los deberes y las tareas establecidos en el Reglamento (CE) nº 1831/2003. Debería permitirse que los Estados miembros presentaran solicitudes a la Comisión para la designación de estos laboratorios.

(8) A fin de garantizar el funcionamiento eficaz de la asociación es preciso designar responsable a un laboratorio para que efectúe una evaluación inicial del método o los métodos de análisis de cada solicitud individual, así como establecer claramente los deberes y las tareas de los laboratorios responsables y de los demás laboratorios que participan en la asociación.

(9) Es preciso establecer procedimientos especiales para los casos en que los datos de la solicitud sean insuficientes por lo que respecta a los ensayos o la validación del método o los métodos de análisis.

(10) En aras de la estabilidad y la eficacia, así como para poner en marcha la asociación, es necesario designar los laboratorios nacionales de referencia que participarán en la misma.

(11) Las relaciones entre los miembros de la asociación deberían definirse mediante un contrato celebrado entre ellos. En este contexto, el LCR podrá elaborar orientaciones para los solicitantes y los laboratorios que participan en la asociación.

(12) Las medidas contempladas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

▼M2

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) nº 1831/2003 por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia (LCR).

▼B

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

a) «muestra de referencia», una muestra representativa del aditivo para alimentación animal, tal como se establece en el artículo 7, apartado 3, letra f), del Reglamento (CE) nº 1831/2003, que es objeto de una solicitud;

b) «método de análisis», el procedimiento para la determinación de la sustancia o sustancias activas del aditivo para alimentación animal en piensos, y, cuando sea pertinente, de su(s) residuo(s) o su(s) metabolito(s) en los alimentos, tal como se establece en la letra c) del apartado 3 del artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1831/2003;

c) «evaluación del método de análisis», la evaluación minuciosa del protocolo del método de análisis tal como se describe en la solicitud, incluido, en su caso, un análisis de la literatura científica, aunque no necesariamente un trabajo experimental;

d) «ensayo de un método de análisis», la aplicación del método de análisis en un laboratorio y la comparación de los resultados con los descritos en la solicitud;

e) «validación de un método de análisis», el proceso de demostración de que un método de análisis es adecuado para el objetivo buscado mediante un estudio comparativo conforme a la norma ISO 5725-1 a 6, u otras directrices internacionalmente armonizadas para la validación de métodos mediante estudios comparativos;

f) «material de alimentación animal para ensayo», una muestra de piensos o una muestra de premezcla que puede o no incluir el aditivo para alimentación animal que es objeto de la solicitud, que se utilizará para estudios experimentales del método de análisis para la determinación del aditivo para alimentación animal en piensos y/o premezclas;

g) «material de alimentación humana para ensayo», una muestra de alimentos procedente de un animal que haya sido alimentado con piensos que incluyan o no el aditivo para alimentación animal que es objeto de la solicitud, que se utilizará para estudios experimentales del método de análisis para la determinación del aditivo para alimentación animal en el residuo o los residuos, o el metabolito o los metabolitos;

▼M2

h) «métodos multianalitos», los métodos basados en un principio definido aplicable para la determinación individual o simultánea de una o más sustancias o agentes en las matrices específicas definidas en el alcance del método;

i) «norma de referencia», una muestra de un agente activo puro utilizado a efectos de calibrado.

▼M2

Artículo 3

Muestras de referencia

1. Cualquier persona que presente una solicitud de autorización de un aditivo para alimentación animal o de un nuevo uso de un aditivo para alimentación animal, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, enviará tres muestras de referencia en una forma en que el solicitante tenga intención de comercializar el aditivo para alimentación animal.

Asimismo, el solicitante facilitará al LCR:

a) normas de referencia de los agentes activos puros en el caso de los aditivos para alimentación animal:

— que pertenezcan a la categoría de aditivos zootécnicos mencionada en el artículo 6, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) nº 1831/2003, con excepción de los aditivos para alimentación animal consistentes en microorganismos o que los contengan,

— que pertenezcan a la categoría coccidiostáticos e histomonóstatos mencionada en el artículo 6, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) nº 1831/2003,

— que entren en el ámbito de la legislación comunitaria relativa a la comercialización de productos que consistan en organismos modificados genéticamente (OMG), los contengan o sean producidos a partir de los mismos,

— para los cuales se hayan fijado límites máximos de residuos en el anexo I o III del Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo ([1]) o con arreglo al Reglamento (CE) nº 1831/2003;

b) cuando la solicitud se refiera a un aditivo para alimentación animal que consista en microorganismos o que los contenga, una autorización al LCR para acceder a la cepa microbiana depositada en el banco de cultivos que goce de reconocimiento internacional mencionado en el punto 2.2.1.2 del anexo II del Reglamento (CE) nº 429/2008 de la Comisión ([2]), si lo solicita el LCR.

Cuando la solicitud se refiera a un aditivo para alimentación animal que pertenezca a la categoría de los aditivos organolépticos que se haya asignado al grupo funcional de los productos aromatizantes mencionado en el punto 2, letra b), del anexo I del Reglamento (CE) nº 1831/2003, sujeto al artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento, que forme parte de un grupo de solicitudes, las muestras de referencia deben ser representativas de todos los compuestos/sustancias del grupo.

2. Las tres muestras de referencia de los aditivos para alimentación animal deberán ir acompañadas por una declaración escrita en la que el solicitante indique que ha pagado la tasa prevista en el artículo 4, apartado 1.

3. El solicitante mantendrá válidas las muestras de referencia durante todo el período de autorización del aditivo para alimentación animal facilitando nuevas muestras de referencia al LCR para sustituir a las caducadas.

([1]) DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.
([2]) DO L 133 de 22.5.2008, p. 1.

▼M2

Si lo pide el LCR, el solicitante deberá facilitar muestras de referencia, normas de referencia, materiales de prueba de los piensos o alimentos adicionales, según se define en el artículo 2. A petición justificada de los laboratorios nacionales de referencia de la asociación, y sin perjuicio de los artículos 11, 32 y 33 del Reglamento (CE) nº 882/2004, el LCR podrá pedir al solicitante muestras de referencia, normas de referencia o materiales para ensayo de los piensos o alimentos adicionales.

4. Las muestras de referencia no serán necesarias para:

a) una solicitud de nuevo uso de un aditivo para alimentación animal, ya autorizado para otro uso, presentada de conformidad con el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, cuando se hayan enviado previamente muestras de referencia al LCR para ese otro uso;

b) una solicitud para modificar las condiciones de una autorización ya existente presentada de conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, cuando la modificación propuesta no esté relacionada con las características del aditivo para alimentación animal enviado previamente al LCR como muestra de referencia del aditivo para alimentación animal del que se trate.

▼B

Artículo 4

Tasas

▼M2

1. El LCR cobrará al solicitante una tasa conforme a los tipos establecidos en el anexo IV («la tasa»).

▼B

2. El LCR utilizará las tasas para sufragar los costes de los deberes y las tareas que se establecen en el anexo II del Reglamento (CE) nº 1831/2003, y, en particular, los mencionados en los apartados 2.1, 2.2 y 2.3 de dicho anexo.

3. El importe de la tasa mencionada en el apartado 1 podrá adaptarse una vez al año de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003. Esta adaptación deberá tener en cuenta la experiencia obtenida con la aplicación del presente Reglamento y, en particular, la posibilidad de fijar diferentes tasas para diferentes tipos de solicitud.

Artículo 5

Informes de evaluación del LCR

▼M2

1. El LCR remitirá un informe de evaluación completo a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») para cada solicitud, o para cada grupo de solicitudes, en un plazo de tres meses a partir de la fecha de recepción de una solicitud válida, tal como se establece en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1831/2003, y del pago de la tasa.

▼M2

No obstante, en caso de que el LCR considere que la solicitud es muy compleja, podrá ampliar ese período en un mes adicional. El LCR informará a la Comisión, a la Autoridad y al solicitante cuando se amplíe el período.

Los plazos previstos en este apartado podrán ampliarse con el acuerdo de la Autoridad, siempre que el LCR pida información suplementaria que no pueda facilitar el solicitante o que no pueda ser evaluada por el LCR dentro de esos plazos.

No obstante, el plazo para que el LCR presente el informe de evaluación a la Autoridad no excederá del plazo para que la Autoridad facilite su dictamen, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.

▼B

2. En particular, en el informe de evaluación previsto en el apartado 1:

a) deberá incluirse una evaluación en la que se indique si los métodos de análisis en los datos presentados en la solicitud son adecuados para su utilización en controles oficiales;

b) deberá indicarse si se considera necesario someter a prueba un método de análisis;

c) deberá indicarse si se considera necesario validar un método de análisis mediante un estudio comparativo.

▼M2

3. El informe de evaluación previsto en el apartado 1 podrá ser modificado por el LCR a petición de la Comisión o de la Autoridad cuando:

a) las condiciones para comercializar el aditivo para alimentación animal que resulten del dictamen de la Autoridad de conformidad con el artículo 8, apartado 3, letra a), del Reglamento (CE) nº 1831/2003 difieran de las propuestas originalmente por el solicitante;

b) el solicitante haya facilitado a la Autoridad información suplementaria pertinente para el método de análisis.

▼M3

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) nº 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) nº 429/2008 y ya evaluado por el LCR;

▼M3

b) las solicitudes para modificar las condiciones de una autorización ya existente presentadas de conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 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) nº 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) nº 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) nº 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.

▼B

CAPÍTULO II

LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA

Artículo 6

Laboratorios nacionales de referencia

1. El LCR estará asistido por una asociación de laboratorios nacionales de referencia (en lo sucesivo, «la asociación») para los deberes y las tareas mencionados en los apartados 2.2, 2.4 y 3 del anexo II del Reglamento (CE) nº 1831/2003.

2. La asociación estará abierta a los laboratorios nacionales de referencia que cumplan los requisitos establecidos en el anexo I. Los laboratorios enumerados en el anexo II quedan designados laboratorios nacionales de referencia para su participación en la asociación.

3. Los miembros de la asociación, incluido el LCR, deberán celebrar un contrato para definir las relaciones entre ellos, en especial, en materia de cuestiones financieras. En particular, podrá preverse en el contrato que el LCR distribuya una parte de las tasas que recibe a los otros miembros de la asociación. En función de este contrato, el LCR podrá establecer orientaciones para los miembros de la asociación, tal como se establece en el artículo 12.

4. Cualquier Estado miembro podrá presentar solicitudes a la Comisión para la designación de otros laboratorios nacionales de referencia que vayan a participar en la asociación. En caso de que considere que estos laboratorios cumplen los requisitos establecidos en el anexo I, la Comisión modificará la lista del anexo II de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003. Se aplicará este mismo procedimiento si un Estado miembro desea retirar uno de sus laboratorios nacionales de referencia de la asociación. Deberán modificarse las disposiciones contractuales establecidas entre los miembros de la asociación para reflejar cualquier cambio en la asociación.

▼B

Artículo 7

Laboratorios responsables

1. El LCR designará un laboratorio para que actúe como laboratorio responsable de cada solicitud (en lo sucesivo, «el laboratorio responsable»).

No obstante, el LCR también podrá actuar como laboratorio responsable para las solicitudes.

2. Cuando se designe un laboratorio responsable, el LCR deberá tener en cuenta las competencias, la experiencia y la carga de trabajo del laboratorio.

3. Los laboratorios enviarán comentarios al laboratorio responsable en un plazo de 20 días a partir de la fecha de recepción del informe de evaluación inicial previsto en el artículo 8, apartado 2, letra a).

Artículo 8

Deberes y tareas de los laboratorios responsables

Los laboratorios responsables se encargarán de las tareas siguientes:

a) redacción de un informe de evaluación inicial relativo a los datos presentados en cada solicitud y su transmisión a los otros laboratorios para que efectúen comentarios;

b) compilación de los comentarios recibidos de otros laboratorios y preparación de un informe de evaluación revisado;

c) transmisión del informe de evaluación revisado al LCR con la suficiente antelación a fin de que el LCR pueda remitir su informe completo de evaluación a la Autoridad dentro del plazo previsto en el artículo 5, apartado 1;

▼M2

d) si lo solicita el LCR, presentación de una modificación del informe de evaluación referente a datos suplementarios presentados por el solicitante al LCR o a la Autoridad.

▼B

Artículo 9

Deberes y tareas de los laboratorios que participan en la asociación

1. Los laboratorios que participan en la asociación serán responsables de contribuir al informe de evaluación inicial preparado por el laboratorio responsable mediante el envío de comentarios a éste en un plazo de 20 días a partir de la recepción del informe inicial.

▼B

2. Cada laboratorio transmitirá al LCR, antes del 30 de enero de cada año, una estimación del número de solicitudes para las que el laboratorio se considera capaz de efectuar las tareas de laboratorio responsable durante ese año. Cada año, el LCR pondrá a disposición de todos los laboratorios una compilación de las estimaciones transmitidas.

CAPÍTULO III

ENSAYO Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS, TRANSMISIÓN DE INFORMACIÓN Y ORIENTACIÓN

Artículo 10

Ensayo de métodos de análisis y validación de los mismos

1. El LCR, tal como se prevé en el artículo 5, apartado 2, indicará en su informe de evaluación a la Autoridad y comunicará al solicitante y a la Comisión si considera necesario efectuar las tareas siguientes:

a) ensayo de métodos de análisis;

b) validación de métodos de análisis.

Al hacerlo, el LCR entregará al solicitante un documento en el que se describirá el trabajo que vaya a realizarse a través de la asociación, incluido un calendario y una estimación de la tasa especial que deberá pagar el solicitante. El solicitante comunicará al LCR su acuerdo con el documento en un plazo de 15 días a partir de la recepción de la comunicación.

2. El LCR complementará el informe a la Autoridad, tal como se prevé en el artículo 5, apartado 1, con un apéndice sobre el resultado de la aplicación del procedimiento previsto en el apartado 1, en un plazo de 30 días a partir de la recepción por el LCR de los resultados de los ensayos y la validación.

Artículo 11

Informes

El LCR deberá preparar un informe anual sobre las actividades llevadas a cabo cada año en aplicación del presente Reglamento y transmitirlo a la Comisión. La asociación aportará su contribución a este informe anual.

Asimismo, el LCR podrá organizar una reunión anual con la asociación para la elaboración del informe anual.

Artículo 12

Orientaciones

1. El LCR podrá establecer orientaciones detalladas para los solicitantes en relación con:

▼B

a) las muestras de referencia;

b) el ensayo de los métodos de análisis, incluidos, en particular, los criterios sobre el momento en que puede exigirse este ensayo;

c) la validación de los métodos de análisis, incluidos, en particular, los criterios sobre el momento en que puede exigirse esta validación;

▼M2

d) requisitos referentes a métodos de análisis presentados de conformidad con el anexo II, punto 2.6, del Reglamento (CE) nº 429/2008.

▼B

2. El LCR establecerá orientaciones detalladas para los laboratorios, incluidos criterios para la designación de los laboratorios responsables.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 13

Modificaciones del Reglamento (CE) nº 1831/2003

Los apartados 2 y 3 del anexo II del Reglamento (CE) nº 1831/2003 se sustituirán por el texto del anexo III del presente Reglamento.

Artículo 14

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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.

▼B

ANEXO I

Requisitos para los laboratorios participantes, tal como se establece en el artículo 8

Los laboratorios que participan en la asociación deberán cumplir los requisitos mínimos siguientes:

a) haber sido propuestos como laboratorio nacional de referencia por un Estado miembro con el fin de participar en la asociación mencionada en el anexo II del Reglamento (CE) nº 1831/2003;

b) poseer personal cualificado competente que tenga la formación adecuada sobre los métodos analíticos utilizados para los aditivos para alimentación animal con los que trabajan;

c) poseer el equipo necesario para realizar los análisis de los aditivos para alimentación animal, en particular aquellos con los que realizan tareas previstas en el presente Reglamento;

d) disponer de una infraestructura administrativa adecuada;

e) poseer la suficiente capacidad de tratamiento de datos para elaborar informes técnicos y permitir una rápida comunicación con los otros laboratorios que participan en la asociación;

f) poder garantizar que su personal respeta los aspectos confidenciales de asuntos, resultados o comunicaciones relacionados con la tramitación de las solicitudes de autorización presentadas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1831/2003 y, en particular, la información mencionada en su artículo 18;

g) tener un conocimiento suficiente de las normas y prácticas internacionales de trabajo de laboratorio;

h) estar acreditados, o encontrarse en fase de acreditación, con arreglo a normas internacionales tales como ISO 17025.

▼M3

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 (LUFA), 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.

▼M3

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 (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 sorveglienza 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 (Hungría)

— 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.

▼M3

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.

▼B

ANEXO III

Texto que sustituye a los apartados 2 y 3 del anexo II del Reglamento (CE) nº 1831/2003

«2. Para realizar los deberes y las tareas esbozadas en el presente anexo, el LCR podrá estar asistido por una asociación de laboratorios nacionales de referencia.

El LCR estará encargado de:

2.1. Recibir, almacenar y mantener las muestras del aditivo para alimentación animal enviadas por el solicitante, tal como se menciona en el artículo 7, apartado 3, letra f).

2.2. Evaluar el método de análisis del aditivo para alimentación animal, y otros métodos relevantes de análisis relacionados con el mismo, a partir de los datos presentados en la solicitud de autorización del aditivo para alimentación animal por lo que se refiere a su adecuación para el control oficial de conformidad con los requisitos establecidos en las normas de aplicación mencionadas en el artículo 7, apartados 4 y 5 y las instrucciones de la Autoridad mencionadas en el artículo 7, apartado 6.

2.3. Presentar a la Autoridad un informe completo de evaluación sobre los resultados de los deberes y las tareas mencionados en el presente anexo.

2.4. Cuando sea necesario, someter a prueba el método o los métodos de análisis.

3. El LCR será asimismo responsable de la coordinación de la validación del método o los métodos de análisis del aditivo, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 378/2005 (*). Esta tarea podrá implicar la preparación de material de alimentación animal o humana para ensayo.

4. El LCR proporcionará asistencia científica y técnica a la Comisión, especialmente en los casos en que los Estados miembros impugnen los resultados de los análisis relacionados con los deberes y las tareas mencionados en el presente anexo, sin perjuicio de cualquiera de las funciones que se le otorgan en los artículos 11 y 32 del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (**).

5. A petición de la Comisión, el LCR también podrá encargarse de la realización de estudios analíticos especiales o de otro tipo, de manera similar a los deberes y las tareas mencionados en el punto 2. Este podrá ser el caso, en particular, de los productos existentes notificados en el marco del artículo 10 e incluidos en el Registro y, durante el período de tiempo que transcurra hasta la presentación, con arreglo al artículo 10, apartado 2, de una solicitud de autorización de conformidad con ese mismo apartado.

6. El LCR se encargará de la coordinación general de la asociación de laboratorios nacionales de referencia. El LCR garantizará que todos los datos pertinentes de las solicitudes estén a disposición de los laboratorios.

7. El LCR podrá crear y mantener una base de datos de métodos de análisis disponible para el control de los aditivos para alimentación animal, y podrá ponerla a disposición de los laboratorios oficiales de control de los Estados miembros y otras partes interesadas, sin perjuicio de las responsabilidades de los laboratorios nacionales de referencia establecidas en el artículo 32 del Reglamento (CE) nº 882/2004.

(*) DO L 59 de 5.3.2005, p. 8.
(**) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificación DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.»

▼M2

ANEXO IV

TIPOS DE LAS TASAS MENCIONADAS EN EL ARTÍCULO 4, APARTADO 1

Composición de la tasa

Para el cálculo de la tasa, se considera que esta consta de los dos componentes siguientes:

1. El primer componente está destinado a financiar los costes administrativos del LCR y los costes relacionados con la manipulación de las muestras de referencia. Este primer componente asciende a 2 000 EUR.

2. El segundo componente está destinado a financiar los costes del laboratorio responsable de la evaluación científica y la elaboración del informe de evaluación. Este segundo componente asciende a 4 000 EUR.

Los dos componentes se aplican según se detalla más adelante con el fin de calcular los tipos de las tasas.

Tipos según la modalidad de solicitud de las autorizaciones de aditivos para alimentación animal de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1831/2003

1. Autorización de un nuevo aditivo para alimentación animal [artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1831/2003]:

Tasa = Componente 1 + Componente 2 = 6 000 EUR

2. Autorización de un nuevo uso de un aditivo para alimentación animal [artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1831/2003]:

— cuando son de aplicación el artículo 3, apartado 4, letra a), y el artículo 5, apartado 4, letra a):

Tasa = 0 EUR

— cuando únicamente es aplicable el artículo 3, apartado 4, letra a), solo se aplica el Componente 2:

Tasa = 4 000 EUR

3. Autorización de un aditivo para alimentación animal ya existente [artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003]:

Tasa = Componente 1 + Componente 2 = 6 000 EUR

— para los grupos de solicitudes referentes a más de un aditivo para alimentación animal presentado simultáneamente que pertenezca a la misma categoría de aditivos para alimentación animal, el grupo funcional y la subclasificación, si procede, y aromatizantes distintos de los químicamente definidos, los aditivos zootécnicos, coccidiostatos e histomonostatos, y cuando los métodos de análisis utilizados para estos aditivos para alimentación animal sean del tipo de los métodos multianalitos, la tasa se calculará del siguiente modo:

El primer componente se multiplica por el número (n) de aditivos para alimentación animal en el grupo:

Componente 1 = (2 000 EUR × n) = N

▼M2

El segundo componente se multiplica por el número (m) de métodos de análisis que deben ser evaluados por el LCR:

$$\text{Componente 2} = (4\,000\ \text{EUR} \times \text{m}) = \text{M}$$

La tasa será la suma de los dos componentes:

$$\text{Tasa} = \text{N} + \text{M}$$

— para los grupos de solicitudes referentes a más de un aromatizante químicamente definido presentado simultáneamente y cuando los métodos de análisis utilizados para esos aditivos para alimentación animal sean del tipo de los métodos de análisis multianalitos, la tasa se calculará del siguiente modo:

El primer componente se multiplica por el número (n) de muestras de referencia, como se especifica en el artículo 3, apartado 1, presentado al LCR:

$$\text{Componente 1} = (2\,000\ \text{EUR} \times \text{n}) = \text{N}$$

El segundo componente se multiplica por el número (m) de métodos de análisis que deben ser evaluados por el LCR:

$$\text{Componente 2} = (4\,000\ \text{EUR} \times \text{m}) = \text{M}$$

La tasa será la suma de los dos componentes:

$$\text{Tasa} = \text{N} + \text{M}$$

4. Solicitudes de modificación de las condiciones de una autorización ya existente [artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1831/2003]:

— cuando son aplicables el artículo 3, apartado 4, letra b), y el artículo 5, apartado 4, letra b):

$$\text{Tasa} = 0\ \text{EUR}$$

— cuando únicamente es aplicable el artículo 3, apartado 4, letra b), solo se aplica el Componente 2:

$$\text{Tasa} = 4\,000\ \text{EUR}$$

▼M3

5. Renovación de la autorización de un aditivo para alimentación animal [artículo 14 del Reglamento (CE) nº 1831/2003]:

— Tasa = Componente 2 = 4 000 EUR

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