Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/94

16.1.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/94 DE LA COMMISSION

du 15 janvier 2026

modifiant le règlement (CE) nº 378/2005 en ce qui concerne les échantillons de référence, les redevances, les rapports d'évaluation et les laboratoires nationaux de référence

(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, paragraphe 3,

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

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 établit la procédure pour l'autorisation de mise sur le marché et l'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 auprès de la Commission conformément audit règlement.

(2) L'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003 prévoit que le laboratoire communautaire de référence (ci-après le «LCR») assume les fonctions et tâches mentionnées à l'annexe II dudit règlement. Ladite annexe prévoit que le LCR visé à l'article 21 du règlement (CE) nº 1831/2003 est le Centre commun de recherche de la Commission. Le LCR peut être assisté par un groupement de laboratoires nationaux de référence (ci-après le «groupement») et est chargé de la coordination générale du groupement.

(3) Le règlement (CE) nº 378/2005 de la Commission ([2]) établit les modalités de mise en œuvre du règlement (CE) nº 1831/2003 pour ce qui est des fonctions et tâches du LCR, y compris les exigences spécifiques concernant les échantillons de référence à fournir dans les demandes d'autorisation, les tarifs des redevances que le LCR doit imposer aux demandeurs et l'élaboration de lignes directrices par le LCR à l'intention des laboratoires nationaux de référence faisant partie du groupement. L'annexe I du règlement (CE) nº 378/2005 établit les exigences auxquelles doivent satisfaire les laboratoires nationaux de référence pour faire partie du groupement qui assiste le LCR dans l'accomplissement de ses fonctions et tâches. L'annexe II dudit règlement répertorie ces laboratoires nationaux de référence, et son annexe IV prévoit les tarifs des redevances que le LCR doit imposer aux demandeurs.

(4) L'article 3, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 378/2005 prévoit des exceptions à l'obligation de fournir des échantillons de référence dans le cadre des demandes. Ces exceptions concernent les demandes relatives à une nouvelle utilisation d'un additif pour l'alimentation animale, lorsque des échantillons de référence ont déjà été envoyés au LCR pour une autre utilisation pour laquelle l'additif pour l'alimentation animale a été autorisé, ou les demandes de modification des conditions d'une autorisation existante, lorsque la modification proposée n'est pas liée aux caractéristiques de l'additif pour l'alimentation animale précédemment envoyé au LCR comme échantillon de référence de l'additif pour l'alimentation animale concerné. Dans ces cas, les échantillons de référence fournis dans le cadre des demandes précédentes se présentent toujours sous la forme sous laquelle l'additif pour l'alimentation animale est destiné à être mis sur le marché. L'expérience a montré que la même situation existe pour certaines demandes relatives à un renouvellement d'une autorisation existante. Les exceptions à l'obligation de fournir des échantillons de référence devraient donc être étendues aux demandes relatives à un renouvellement d'une autorisation existante, à condition que les échantillons de référence précédemment envoyés correspondent toujours à la forme sous laquelle l'additif pour l'alimentation animale pour lequel le renouvellement de l'autorisation est demandé est destiné à être mis sur le marché.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

(5) Toutefois, les exceptions à l'obligation de fournir des échantillons de référence ne devraient pas avoir d'incidence sur les obligations du demandeur, énoncées à l'article 3, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 378/2005, de fournir de nouveaux échantillons de référence pour remplacer les échantillons dont la validité a expiré, ou des échantillons de référence supplémentaires lorsque le LCR en fait la demande. Il convient dès lors de modifier l'article 3, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 378/2005 en conséquence.

(6) L'article 4 du règlement (CE) nº 378/2005 prévoit que le LCR impose aux demandeurs des redevances dont le montant est conforme aux tarifs fixés à l'annexe IV dudit règlement. Ces redevances sont déterminées en fonction du type de demande d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale. Afin de tenir compte des coûts liés à d'éventuelles tâches supplémentaires qu'il pourrait devoir exécuter au cours de la procédure d'autorisation, le LCR devrait avoir la possibilité d'imposer une redevance supplémentaire et le demandeur devrait pouvoir faire part de son désaccord dans un délai déterminé. Il convient dès lors de modifier l'article 4 du règlement (CE) nº 378/2005 en conséquence.

(7) Si le demandeur fait part de son désaccord concernant la notification, par le LCR, d'une redevance supplémentaire, le LCR devrait indiquer dans son rapport d'évaluation soumis à l'Autorité conformément à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 378/2005 quelles fonctions et tâches n'ont pas pu être exécutées. Il convient dès lors de modifier l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 378/2005 en conséquence.

(8) Conformément à l'article 5, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 378/2005, l'établissement d'un rapport d'évaluation par le LCR n'est pas requis pour certaines demandes relatives à une nouvelle utilisation d'un additif pour l'alimentation animale, à une modification des conditions d'une autorisation existante ou à un renouvellement d'une autorisation existante. L'article 5, paragraphe 4, deuxième alinéa, du règlement (CE) nº 378/2005 prévoit toutefois que 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. Pour des raisons de sécurité juridique, il convient de préciser que ces facteurs peuvent inclure la nécessité d'adapter les méthodes d'analyse pour tenir compte des évolutions scientifiques et technologiques et que toute incidence connexe sur le calcul des tarifs des redevances doit être prise en considération, le cas échéant. Il convient dès lors de modifier l'article 5, paragraphe 4, deuxième alinéa, du règlement (CE) nº 378/2005 en conséquence.

(9) L'article 6, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 378/2005 prévoit que les modifications apportées à la liste des laboratoires nationaux de référence figurant à l'annexe II dudit règlement doivent être adoptées par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003. Toutefois, il apparaît que cette procédure manque de la souplesse nécessaire pour adapter en temps utile la liste aux modifications demandées par les États membres. En outre, étant donné sa responsabilité dans la coordination générale du groupement, le LCR serait le mieux placé pour publier et mettre à jour la liste de ces laboratoires. Compte tenu de cette situation, les désignations de laboratoires par les États membres devraient être soumises non seulement à la Commission, mais aussi directement au LCR, aux fins de la publication et de la mise à jour de la liste des laboratoires nationaux de référence par celui-ci. Par conséquent, la liste des laboratoires nationaux de référence ne devrait plus être incluse dans le règlement (CE) nº 378/2005, et l'annexe II dudit règlement devrait être supprimée. En conséquence, la référence au Centre commun de recherche de la Commission agissant en tant que LCR à l'annexe II du règlement (CE) nº 378/2005 devrait être incluse à l'article 1er dudit règlement. Il convient également de modifier en conséquence l'article 6 du règlement (CE) nº 378/2005 ainsi que le titre et le point a) de l'annexe I dudit règlement.

(10) En outre, il y a lieu de préciser à l'article 6 du règlement (CE) nº 378/2005 que les relations entre les membres du groupement et le LCR font l'objet d'arrangements plutôt que d'un contrat au sens strict.

(11) L'article 9, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 378/2005 exige que chaque laboratoire national de référence communique chaque année au LCR le nombre estimé de demandes pour lesquelles il estime pouvoir agir en tant que laboratoire rapporteur pour l'année concernée. Conformément à cette même disposition, le LCR est tenu de mettre chaque année à la disposition de tous les laboratoires nationaux de référence une compilation des estimations fournies. Toutefois, il apparaît qu'il serait plus efficace que la désignation des laboratoires rapporteurs conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 378/2005 soit effectuée directement par le LCR dans le cadre de ses consultations en cours avec le groupement, sans que chaque laboratoire national de référence ne soit tenu de fournir chaque année des informations officielles sur ses capacités administratives. Par conséquent, afin de réduire la charge administrative inutile tant pour le LCR que pour les laboratoires nationaux de référence, il convient de supprimer l'article 9, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 378/2005.

(12) L'article 12, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 378/2005 impose au LCR d'établir des lignes directrices détaillées à l'intention des laboratoires faisant partie du groupement qui l'assistent dans ses fonctions et tâches, incluant notamment des critères pour la désignation des laboratoires rapporteurs. Toutefois, l'expérience a montré que l'élaboration de ces lignes directrices n'est pas nécessaire au bon fonctionnement des relations entre le LCR et les laboratoires nationaux de référence, étant donné que, dans la pratique, des consultations régulières avec le groupement et d'autres initiatives organisées par le LCR garantissent le bon fonctionnement de ce groupement, y compris la désignation de laboratoires rapporteurs. L'établissement, par le LCR, de lignes directrices détaillées à l'intention des laboratoires nationaux de référence ne devrait donc pas être obligatoire, et l'article 12, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 378/2005 devrait être modifié en conséquence.

(13) L'exception à l'obligation de fournir des échantillons de référence pour les demandes de renouvellement d'autorisations, prévue à l'article 3, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 378/2005, devrait être prise en considération dans le calcul des redevances en fonction du type de demande. Il convient dès lors de modifier en conséquence le point 5 de l'annexe IV du règlement (CE) nº 378/2005, sous la section concernant les tarifs applicables en fonction du type de demande d'autorisation d'un additif pour l'alimentation animale conformément au règlement (CE) nº 1831/2003.

(14) Par souci d'exhaustivité, les tarifs des redevances devraient inclure les cas où une demande de modification des conditions d'une autorisation existante ou une demande de renouvellement d'une autorisation n'est pas concernée par les exceptions à l'obligation de fournir des échantillons de référence, prévues à l'article 3, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 378/2005. Il convient dès lors de modifier en conséquence les points 4 et 5 de l'annexe IV dudit règlement, sous la section concernant les tarifs applicables en fonction du type de demande d'autorisation d'un additif pour l'alimentation animale conformément au règlement (CE) nº 1831/2003.

(15) La première publication, par le LCR, de la liste des laboratoires nationaux de référence devrait prendre effet à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, afin d'assurer une transition sans heurts vers la nouvelle procédure de désignation de ces laboratoires nationaux de référence.

(16) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) nº 378/2005 est modifié comme suit:

1) L'article 1er est remplacé par le texte suivant:

«*Article premier*

Objet et champ d'application

Le présent règlement fixe les modalités d'application du règlement (CE) nº 1831/2003 en ce qui concerne les fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence (ci-après le "LCR"), qui est le Centre commun de recherche de la Commission situé à Geel, en Belgique.».

2) À l'article 3, le paragraphe 4 est modifié comme suit:

a) la phrase introductive est remplacée par le texte suivant:

«À moins que le demandeur ne soit tenu de fournir des échantillons de référence conformément au paragraphe 3, il ne sera pas demandé d'échantillons de référence pour:»;

b) le point c) suivant est ajouté:

«c) les demandes relatives à un renouvellement d'une autorisation existante présentées conformément à l'article 14 du règlement (CE) nº 1831/2003, pour autant que les échantillons de référence conservés par le LCR dans le cadre de l'autorisation existante de l'additif pour l'alimentation animale se présentent sous la forme sous laquelle l'additif pour l'alimentation animale est destiné à être mis sur le marché.».

3) À l'article 4, le paragraphe 4 suivant est ajouté:

«4. Lorsque le LCR estime qu'en raison d'une évolution de la situation postérieure à l'introduction de la demande, des fonctions et tâches supplémentaires doivent être exécutées et que les tarifs définitifs des redevances correspondant au type de demande concerné doivent être supérieurs à ceux calculés au moment de l'introduction de la demande, il notifie ces considérations et la redevance supplémentaire correspondante au demandeur. Celui-ci prévient le LCR de tout désaccord concernant la redevance supplémentaire dans les 15 jours suivant la réception de la notification.».

4) À l'article 5, paragraphe 2, le point a *bis*) suivant est ajouté:

«a *bis*) une indication des fonctions et tâches énoncées à l'annexe II du règlement (CE) nº 1831/2003 qui n'ont pas pu être exécutées en raison du désaccord dont le demandeur a fait part en ce qui concerne les redevances supplémentaires visées à l'article 4, paragraphe 4;».

5) À l'article 5, paragraphe 4, le second alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Par dérogation au paragraphe 4, la Commission, le LCR ou l'Autorité peuvent, sur la base de facteurs légitimes pertinents pour la demande, notamment la nécessité d'adapter les méthodes d'analyse à la lumière des évolutions scientifiques et technologiques, 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 et l'article 4, paragraphe 4, s'applique.».

6) L'article 6 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 6*

Laboratoires nationaux de référence

1. Le LCR est assisté par un groupement de laboratoires nationaux de référence (ci-après "le groupement") pour les fonctions et les tâches mentionnées aux points 2.2, 2.4 et 3 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1831/2003.

2. Les États membres peuvent désigner des laboratoires nationaux de référence aux fins de leur inscription sur la liste des laboratoires nationaux de référence faisant partie du groupement, à condition que les laboratoires nationaux de référence désignés satisfassent aux exigences énoncées à l'annexe I. Les États membres informent le LCR et la Commission de ces désignations. Le LCR est responsable de la publication, sur son site web, de la liste des laboratoires nationaux de référence désignés par les États membres, y compris le nom et l'adresse de chacun d'entre eux, et de la mise à jour de cette liste, chaque fois que cela est nécessaire, dès réception des informations pertinentes. La même procédure est appliquée si un État membre désire retirer du groupement un laboratoire national de référence qu'il a désigné.

3. La première publication, par le LCR, de la liste des laboratoires nationaux de référence désignés par les États membres pour faire partie du groupement prend effet le 5 février 2026.

4. Les membres du groupement et le LCR concluent des arrangements pour définir les relations qu'ils établissent entre eux, notamment dans le domaine financier. En particulier, ces arrangements peuvent prévoir l'obligation pour le LCR de distribuer une partie des redevances perçues aux membres du groupement. Les arrangements qui lient les membres du groupement et le LCR sont adaptés afin de refléter les changements survenus au sein du groupement. Sans préjudice des dispositions de ces arrangements, le LCR peut définir des lignes directrices à l'intention des membres du groupement, comme le prévoit l'article 12, paragraphe 2.».

7) À l'article 9, le paragraphe 2 est supprimé.

8) À l'article 12, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Le LCR peut définir des lignes directrices détaillées à l'intention des laboratoires nationaux de référence, incluant notamment des critères pour la désignation des laboratoires rapporteurs.».

9) L'annexe I est modifiée comme suit:

a) le titre est remplacé par le texte suivant:
«**Obligations des laboratoires membres du groupement de laboratoires nationaux de référence, tels que visés à l'article 6, paragraphe 2**»;

b) le point a) de l'annexe I est remplacé par le texte suivant:
«a) avoir été désignés comme laboratoire national de référence par un État membre dans le but de participer au groupement visé à l'article 21 et à l'annexe II du règlement (CE) nº 1831/2003;».

10) L'annexe II est supprimée.

11) L'annexe IV, sous la section «Tarifs applicables en fonction du type de demande d'autorisation d'un additif pour l'alimentation animale conformément au règlement (CE) nº 1831/2003», est modifiée comme suit:

a) le point 4 est remplacé par le texte suivant:
«4. Demandes de modification des conditions d'une autorisation existante [article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003]:

— lorsque l'article 3, paragraphe 4, point b), et l'article 5, paragraphe 4, point b), s'appliquent:

redevance = 0 EUR

— lorsque seul l'article 3, paragraphe 4, point b), s'applique, il est tenu compte uniquement de l'élément 2:

redevance = 4 000 EUR

— lorsque ni l'article 3, paragraphe 4, point b), ni l'article 5, paragraphe 4, point b), ne s'appliquent:

redevance = élément 1 + élément 2 = 6 000 EUR»;

b) le point 5 est remplacé par le texte suivant:
«5. Demandes de renouvellement de l'autorisation d'un additif pour l'alimentation animale [article 14 du règlement (CE) nº 1831/2003]:

— lorsque l'article 3, paragraphe 4, point c), et l'article 5, paragraphe 4, point c), s'appliquent:

redevance = 0 EUR

— lorsque seul l'article 3, paragraphe 4, point c), s'applique, il est tenu compte uniquement de l'élément 2:

redevance = 4 000 EUR

— lorsque ni l'article 3, paragraphe 4, point c), ni l'article 5, paragraphe 4, point c), ne s'appliquent:

redevance = élément 1 + élément 2 = 6 000 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 15 janvier 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN