

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1761 DELLA COMMISSIONE**del 1° ottobre 2015****che modifica il regolamento (CE) n. 378/2005 per quanto riguarda le relazioni del laboratorio comunitario di riferimento, i diritti e i laboratori elencati nell'allegato II di tale regolamento****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 4, primo comma, e l'articolo 21, terzo comma,

previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 stabilisce la procedura di autorizzazione all'immissione sul mercato e all'utilizzazione degli additivi per mangimi nell'alimentazione degli animali. Esso dispone che chiunque desideri ottenere un'autorizzazione relativa a un additivo per mangimi o a una nuova utilizzazione di un additivo per mangimi presenti una domanda di autorizzazione in conformità a tale regolamento.
- (2) Il regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce norme dettagliate per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 per quanto riguarda le domande di autorizzazione relative a un additivo per mangimi o a una nuova utilizzazione di un additivo per mangimi e i doveri e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento (LCR).
- (3) L'articolo 5 del regolamento (CE) n. 378/2005 prevede che l'LCR presenti all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») una relazione di valutazione completa per ciascuna domanda di autorizzazione relativa a un additivo per mangimi. Sono consentite eccezioni all'obbligo di presentare una relazione di valutazione per le domande relative a una nuova utilizzazione di un additivo per mangimi o per le domande relative a una modifica delle condizioni di un'autorizzazione esistente, se le condizioni proposte per la nuova utilizzazione o per la modifica delle condizioni di autorizzazione rientrano nel campo di applicazione del metodo di analisi precedentemente presentato a norma dell'allegato II del regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ⁽³⁾ e già valutato. L'articolo 4 di tale regolamento dispone inoltre che l'LCR imponga ai richiedenti il versamento di diritti per la presentazione delle domande di autorizzazione. È prevista un'eccezione qualora non siano richiesti campioni e l'LCR non debba presentare una relazione perché il metodo di analisi è già stato valutato. Le domande di rinnovo delle autorizzazioni relative agli additivi per mangimi non beneficiano tuttavia di tali eccezioni.
- (4) L'esperienza ha dimostrato che le eccezioni alle prescrizioni concernenti le relazioni di valutazione ed i diritti per la presentazione delle domande dovrebbero essere estese anche alle domande di rinnovo delle autorizzazioni relative agli additivi per mangimi. È quindi opportuno modificare di conseguenza l'articolo 5 e l'allegato IV del regolamento (CE) n. 378/2005.
- (5) L'allegato II del regolamento (CE) n. 378/2005 contiene un elenco dei laboratori nazionali di riferimento che assistono l'LCR nell'esecuzione dei suoi doveri e delle sue mansioni. Alcuni Stati membri hanno informato la Commissione che i loro laboratori nazionali di riferimento facenti parte del consorzio sono cambiati, perché sono stati designati a tal fine altri laboratori o perché sono cambiati il nome o l'indirizzo dei laboratori. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II del regolamento (CE) n. 378/2005.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GUL 59 del 5.3.2005, pag. 8).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GUL 133 del 22.5.2008, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 378/2005 è così modificato:

1. all'articolo 5, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Non è richiesta una relazione di valutazione per:

- a) le domande relative a una nuova utilizzazione di un additivo per mangimi presentate conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, se le condizioni di immissione sul mercato dell'additivo per mangimi proposte per la nuova utilizzazione rientrano nel campo di applicazione del metodo di analisi precedentemente presentato a norma dell'allegato II, punto 2.6, del regolamento (CE) n. 429/2008 e già valutato dall'LCR;
- b) le domande relative a una modifica delle condizioni di un'autorizzazione esistente presentate conformemente all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, se la modifica o le nuove condizioni proposte per l'immissione sul mercato dell'additivo per mangimi rientrano nel campo di applicazione del metodo di analisi precedentemente presentato a norma dell'allegato II, punto 2.6, del regolamento (CE) n. 429/2008 e già valutato dall'LCR;
- c) le domande relative al rinnovo di un'autorizzazione esistente presentate conformemente all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003, se le condizioni per l'immissione sul mercato dell'additivo per mangimi rientrano nel campo di applicazione del metodo di analisi precedentemente presentato a norma dell'allegato II, punto 2.6, del regolamento (CE) n. 429/2008 e già valutato dall'LCR.

In deroga al paragrafo 4, la Commissione, l'LCR o l'Autorità possono, sulla base di fattori legittimi pertinenti per la domanda, ritenere necessaria una nuova valutazione dei metodi di analisi. In tali casi il richiedente ne è informato dall'LCR.»

2. L'allegato II è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

3. Nell'allegato IV, in corrispondenza del titolo «Tariffe secondo il tipo di domanda di autorizzazione di un additivo per mangimi a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003», il punto 5 è sostituito dal seguente:

«5. Rinnovo di un'autorizzazione di un additivo per mangimi [articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003]:

— diritto = componente 2 = 4 000 EUR

— qualora si applichi l'articolo 5, paragrafo 4, lettera c): diritto = 0 EUR.»

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 1° ottobre 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

«ALLEGATO II

Laboratorio comunitario di riferimento e consorzio di laboratori nazionali di riferimento, di cui all'articolo 6, paragrafo 2

LABORATORIO COMUNITARIO DI RIFERIMENTO

Centro comune di ricerca della Commissione europea, Istituto dei materiali e misure di riferimento, Geel, Belgio.

LABORATORI NAZIONALI DI RIFERIMENTO DEGLI STATI MEMBRI

Belgio

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

Repubblica ceca

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

Danimarca

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

Germania

- 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.

Estonia

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

Spagna

- 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.

Francia

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

Irlanda

- The State Laboratory, Kildare.

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.

Cipro

- Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia.

Lettonia

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

Lituania

- Nacionalinis maisto ir veterinarijos rizikos vertinimo institutas, Vilnius.

Lussemburgo

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

Ungheria

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

Paesi Bassi

- RIKILT Wageningen UR, Wageningen.

Austria

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

Polonia

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

Portogallo

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

Slovenia

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

Slovacchia

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

Finlandia

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

Svezia

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

Regno Unito

- LGC Ltd, Teddington.

LABORATORI NAZIONALI DI RIFERIMENTO DEI PAESI DELL'EFTA

Norvegia

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