



2026/94

16.1.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/94 DE LA COMISIÓN

de 15 de enero de 2026

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 378/2005 en lo que se refiere a las muestras de referencia, las tasas, los informes de evaluación y los laboratorios nacionales de referencia

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece el procedimiento para autorizar 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.
- (2) El artículo 21, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece que el laboratorio comunitario de referencia («el LCR») está encargado de los deberes y las tareas que se enumeran en el anexo II de dicho Reglamento. Dicho anexo establece que el LCR a que se refiere el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 es el Centro Común de Investigación de la Comisión. El LCR puede estar asistido por una asociación de laboratorios nacionales de referencia («la asociación») y se confía la responsabilidad de la coordinación global de la asociación.
- (3) El Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽²⁾ establece normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 por lo que se refiere a los deberes y las tareas del LCR, incluidos los requisitos específicos relativos a las muestras de referencia que deben presentarse en las solicitudes de autorización, las tasas que el LCR debe cobrar a los solicitantes y el desarrollo de orientaciones por parte del LCR para los laboratorios nacionales de referencia que participan en la asociación. El anexo I del Reglamento (CE) n.º 378/2005 establece los requisitos para que los laboratorios nacionales de referencia participen en la asociación que asiste al LCR en sus deberes y tareas. En el anexo II de dicho Reglamento figuran los laboratorios nacionales de referencia, y en el anexo IV de dicho Reglamento se establecen los importes de las tasas que el LCR debe cobrar a los solicitantes.
- (4) El artículo 3, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 378/2005 establece excepciones al requisito de facilitar muestras de referencia para las solicitudes. Estas excepciones se refieren a solicitudes de un nuevo uso de un aditivo para alimentación animal cuando se hayan enviado previamente muestras de referencia al LCR para otro uso para el que se autorizó el aditivo para alimentación animal, o solicitudes para modificar las condiciones de una autorización ya existente, 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. En estos casos, las muestras de referencia presentadas para solicitudes anteriores deben estar en la forma en que se tenga intención de comercializar el aditivo para alimentación animal. La experiencia ha demostrado que existe la misma situación para determinadas solicitudes de renovación de una autorización ya existente. Por lo tanto, las excepciones al requisito de facilitar muestras de referencia deben ampliarse a las solicitudes de renovación de una autorización ya existente, siempre que las muestras de referencia facilitadas previamente sigan correspondiendo a la forma en que se tenga intención de comercializar el aditivo para alimentación animal para el que se solicita la renovación de la autorización.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (5) No obstante, las excepciones al requisito de facilitar muestras de referencia no deben afectar a las obligaciones del solicitante, establecidas en el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 378/2005, de facilitar nuevas muestras de referencia para sustituir a las caducadas o muestras de referencia adicionales cuando así lo pida el LCR. Procede modificar en consecuencia el artículo 3, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 378/2005.
- (6) El artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 378/2005 establece que el LCR debe cobrar tasas a los solicitantes conforme a los tipos establecidos en el anexo IV de dicho Reglamento. Estas tasas se determinan según la modalidad de solicitud de la autorización de aditivos para alimentación animal. Para tener en cuenta los costes de las posibles tareas adicionales que debe realizar el LCR durante el procedimiento de autorización, el LCR debe tener la posibilidad de cobrar una tasa adicional, y se debe permitir al solicitante notificar su desacuerdo respecto a la tasa en un plazo determinado. Procede, por tanto, modificar el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 378/2005 en consecuencia.
- (7) En caso de que el solicitante notifique su desacuerdo sobre la comunicación por parte del LCR de una tasa adicional, el LCR debe indicar en su informe de evaluación a la Autoridad, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 378/2005, cuáles de sus funciones y qué tareas no pudieron llevarse a cabo. Procede modificar en consecuencia el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 378/2005.
- (8) De conformidad con el artículo 5, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 378/2005, están exentas del requisito de un informe de evaluación del LCR determinadas solicitudes de nuevo uso de un aditivo para alimentación animal, de modificación de las condiciones de una autorización ya existente o de renovación de una autorización ya existente. No obstante, el artículo 5, apartado 4, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 378/2005 establece que la Comisión, el LCR o la Autoridad pueden considerar que es necesaria una nueva evaluación de los métodos de análisis, basándose en factores legítimos pertinentes para la solicitud. En aras de la seguridad jurídica, debe aclararse que dichos factores pueden incluir la necesidad de adaptar los métodos de análisis para tener en cuenta la evolución científica y tecnológica, y que debe considerarse cualquier repercusión conexa en el cálculo de los importes de las tasas, cuando proceda. Procede, por tanto, modificar el artículo 5, apartado 4, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 378/2005 en consecuencia.
- (9) El artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 378/2005 establece que las modificaciones de la lista de laboratorios nacionales de referencia enumerados en el anexo II de dicho Reglamento deben ser adoptadas por la Comisión de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 22, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Sin embargo, parece que este procedimiento carece de la flexibilidad requerida para adaptar la lista a los cambios solicitados por los Estados miembros de manera oportuna. Además, teniendo en cuenta su responsabilidad en la coordinación general de la asociación, el LCR sería el más indicado para publicar y actualizar la lista de estos laboratorios. Habida cuenta de esta situación, las designaciones de los laboratorios por los Estados miembros deben presentarse no solo a la Comisión, sino también directamente al LCR, a efectos de la publicación y actualización de la lista de laboratorios nacionales de referencia por parte del LCR. Por consiguiente, la lista de laboratorios nacionales de referencia ya no debe incluirse en el Reglamento (CE) n.º 378/2005 y el anexo II de dicho Reglamento debe suprimirse. Como consecuencia de ello, la referencia en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 378/2005 al Centro Común de Investigación de la Comisión actuando como LCR debe incluirse en el artículo 1 de dicho Reglamento. Además, el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 378/2005, así como el título y la letra a) del anexo I de dicho Reglamento deben modificarse en consecuencia.
- (10) Además, conviene aclarar en el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 378/2005 que las relaciones entre los miembros de la asociación y el LCR son objeto de acuerdos más que de un contrato en sentido estricto.
- (11) El artículo 9, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 378/2005 exige una comunicación anual por parte de cada laboratorio nacional de referencia al LCR en relación con una estimación del número de solicitudes para las que el laboratorio nacional de referencia se considera capaz de actuar como laboratorio responsable para el año en cuestión. De conformidad con la misma disposición, el LCR debe poner anualmente a disposición de todos los laboratorios nacionales de referencia una compilación de las estimaciones transmitidas. Sin embargo, parece que sería más eficiente que el LCR efectuara directamente la designación de laboratorios responsables de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 378/2005 a través de sus consultas en curso con la asociación, sin que cada laboratorio nacional de referencia tenga que comunicar oficialmente cada año sus capacidades administrativas. Por consiguiente, para reducir la carga administrativa innecesaria tanto para el LCR como para los laboratorios nacionales de referencia, debe suprimirse el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 378/2005.

- (12) El artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 378/2005 exige que el LCR establezca orientaciones detalladas para los laboratorios que participan en la asociación que le asiste en sus deberes y tareas, incluidos los criterios para la designación de laboratorios responsables. Sin embargo, la experiencia ha demostrado que el desarrollo de dichas orientaciones no es necesario para el buen funcionamiento de las relaciones entre el LCR y los laboratorios nacionales de referencia, ya que, en la práctica, las consultas periódicas con la asociación y otras iniciativas organizadas por el LCR garantizan el buen funcionamiento de dicha asociación, incluida la designación de laboratorios responsables. Por lo tanto, el establecimiento de orientaciones detalladas por parte del LCR para los laboratorios nacionales de referencia no debe ser obligatorio, por lo que el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 378/2005 debe modificarse en consecuencia.
- (13) La excepción al requisito de facilitar muestras de referencia para las solicitudes de renovación de autorizaciones, prevista en el artículo 3, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 378/2005, debe reflejarse en el cálculo de las tasas según la modalidad de solicitud. Procede, por tanto, modificar en consecuencia el punto 5 del anexo IV del Reglamento (CE) n.º 378/2005, en el epígrafe relativo a los tipos según la modalidad de solicitud de las autorizaciones de aditivos para alimentación animal de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (14) Por motivos de exhaustividad, los tipos de las tasas deben incluir los casos en que una solicitud de modificación de las condiciones de una autorización ya existente o una solicitud de renovación de una autorización no estén comprendidos dentro del ámbito de aplicación de las excepciones al requisito de facilitar muestras de referencia, tal como se establece en el artículo 3, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 378/2005. Procede, por tanto, modificar en consecuencia los puntos 4 y 5 del anexo IV de dicho Reglamento, en el epígrafe relativo a los tipos según la modalidad de solicitud de las autorizaciones de aditivos para alimentación animal de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (15) La primera publicación de la lista de laboratorios nacionales de referencia por parte del LCR debe surtir efecto a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, a fin de garantizar una transición fluida al nuevo procedimiento de designación de dichos laboratorios nacionales de referencia.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n.º 378/2005 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 1 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia (el LCR), que es el Centro Común de Investigación de la Comisión, con sede en Geel, Bélgica.».

- 2) En el artículo 3, el apartado 4 se modifica como sigue:
 - a) la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:
«Salvo cuando se pida al solicitante facilitar muestras de referencia de conformidad con el apartado 3, no se pedirán muestras de referencia para:»;
 - b) se añade la letra c) siguiente:
«c) una solicitud de renovación de una autorización ya existente presentada de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, siempre que las muestras de referencia en poder del LCR en relación con la autorización ya existente del aditivo para alimentación animal estén en la forma en la que el solicitante tenga intención de comercializar el aditivo para alimentación animal.».

- 3) En el artículo 4 se añade el apartado 4 siguiente:

«4. Cuando el LCR considere que, debido a la evolución de la situación tras la presentación de la solicitud, deban realizarse funciones y tareas adicionales y que los tipos de las tasas finales pertinentes para el tipo de solicitud de que se trate deban ser superiores a los calculados en el momento de la presentación de la solicitud, este comunicará al solicitante dichas consideraciones y la tasa adicional correspondiente. El solicitante notificará al LCR cualquier desacuerdo en relación con la tasa adicional en un plazo de quince días a partir de la recepción de la comunicación.».

- 4) En el artículo 5, apartado 2, se añade la letra a bis) siguiente:

«a bis) deberá indicarse si existen funciones y tareas establecidas en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 que no pudieron llevarse a cabo como consecuencia del desacuerdo en relación con las tasas adicionales notificado por el solicitante con arreglo al artículo 4, apartado 4;».

- 5) En el artículo 5, apartado 4, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante lo dispuesto en el apartado 4, la Comisión, el LCR o la Autoridad podrán, sobre la base de factores legítimos pertinentes para la solicitud, en particular la necesidad de adaptar los métodos de análisis a la luz de la evolución científica y tecnológica, considerar que es necesaria una nueva evaluación de los métodos de análisis. En estos casos, el LCR informará al solicitante y será de aplicación el artículo 4, apartado 4.».

- 6) El artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 6

Laboratorios nacionales de referencia

1. El LCR estará asistido por una asociación de laboratorios nacionales de referencia («la asociación») para los deberes y las tareas mencionados en los apartados 2.2, 2.4 y 3 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

2. Los Estados miembros podrán designar laboratorios nacionales de referencia para su inclusión en la lista de laboratorios nacionales de referencia que participan en la asociación, siempre que los laboratorios nacionales de referencia designados cumplan los requisitos establecidos en el anexo I. Los Estados miembros comunicarán estas designaciones al LCR y a la Comisión. El LCR será responsable de la publicación en su sitio web de la lista de los laboratorios nacionales de referencia designados por los Estados miembros, incluidos el nombre y la dirección de cada uno de ellos, y de la actualización de dicha lista, cuando sea necesario, una vez recibida la información pertinente. Se aplicará este mismo procedimiento si un Estado miembro desea retirar de la asociación uno de los laboratorios nacionales de referencia que designó.

3. La primera publicación por el LCR de la lista de laboratorios nacionales de referencia designados por los Estados miembros para participar en la asociación surtirá efecto a partir del 5 de febrero de 2026.

4. Los miembros de la asociación y el LCR deberán llegar a acuerdos para definir las relaciones entre ellos, en especial, en materia de cuestiones financieras. En particular, podrá preverse en los acuerdos que el LCR distribuya una parte de las tasas que recibe a los miembros de la asociación. Deberán adaptarse los acuerdos establecidos entre los miembros de la asociación y el LCR para reflejar cualquier cambio en la asociación. Sin perjuicio de lo dispuesto en dichos acuerdos, el LCR podrá establecer orientaciones para los miembros de la asociación, tal como se establece en el artículo 12, apartado 2.».

- 7) En el artículo 9, se suprime el apartado 2.

- 8) En el artículo 12, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. El LCR podrá establecer orientaciones detalladas para los laboratorios nacionales de referencia, incluidos criterios para la designación de los laboratorios responsables.».

- 9) El anexo I se modifica como sigue:
- a) el título se sustituye por el texto siguiente:
«Requisitos para los laboratorios que participan en la asociación de laboratorios nacionales de referencia, tal como se establece en el artículo 6, apartado 2»;
 - b) la letra a) del anexo I se sustituye por el texto siguiente:
 - «a) haber sido designado como laboratorio nacional de referencia por un Estado miembro con el fin de participar en la asociación mencionada en el artículo 21 y en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1831/2003».
- 10) Se suprime el anexo II.
- 11) El anexo IV, bajo el epígrafe «Tipos según la modalidad de solicitud de las autorizaciones de aditivos para alimentación animal de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003», se modifica como sigue:
- a) el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:
 - «4. Solicitudes de modificación de las condiciones de una autorización ya existente [artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003]:
 - cuando son aplicables el artículo 3, apartado 4, letra b), y el artículo 5, apartado 4, letra b):
Tasa = 0 EUR
 - cuando únicamente es aplicable el artículo 3, apartado 4, letra b), solo se aplica el Componente 2:
Tasa = 4 000 EUR
 - cuando no son aplicables ni el artículo 3, apartado 4, letra b), ni el artículo 5, apartado 4, letra b):
Tasa = Componente 1 + Componente 2 = 6 000 EUR»;
 - b) el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:
 - «5. Solicitudes de renovación de la autorización de un aditivo para alimentación animal [artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003]:
 - cuando son aplicables el artículo 3, apartado 4, letra c), y el artículo 5, apartado 4, letra c):
Tasa = 0 EUR
 - cuando únicamente es aplicable el artículo 3, apartado 4, letra c), solo se aplica el Componente 2:
Tasa = 4 000 EUR
 - cuando no son aplicables ni el artículo 3, apartado 4, letra c), ni el artículo 5, apartado 4, letra c):
Tasa = Componente 1 + Componente 2 = 6 000 EUR»

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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.

Hecho en Bruselas, el 15 de enero de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN