



2026/94

16.1.2026

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/94

z dnia 15 stycznia 2026 r.

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 378/2005 w odniesieniu do próbek referencyjnych, opłat,
sprawozdań z oceny i krajowych laboratoriów referencyjnych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 4 akapit pierwszy i art. 21 akapit trzeci,

po zasięgnięciu opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 ustanawia procedurę wydawania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu i stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt. Przewiduje ono, iż każdy, kto ubiega się o wydanie zezwolenia na dodatek paszowy lub nowe zastosowanie dodatku paszowego, musi złożyć do Komisji wniosek o wydanie zezwolenia zgodny z tym rozporządzeniem.
- (2) Art. 21 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 stanowi również, że laboratorium referencyjne Wspólnoty (LRW) ma zadania i obowiązki wymienione w załączniku II do tego rozporządzenia. Załącznik ten stanowi, że laboratorium referencyjnym Wspólnoty, o którym mowa w art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, jest Wspólne Centrum Badawcze Komisji. LRW może być wspomagane przez konsorcjum krajowych laboratoriów referencyjnych („konsorcjum”) i odpowiada za ogólną koordynację konsorcjum.
- (3) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽²⁾ ustanawia szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w odniesieniu do obowiązków i zadań LRW, w tym szczegółowe wymogi dotyczące próbek referencyjnych, które należy dostarczyć we wnioskach o wydanie zezwolenia, stawek opłat, które LRW ma pobierać od wnioskodawców, oraz opracowania przez LRW wytycznych dla krajowych laboratoriów referencyjnych uczestniczących w konsorcjum. Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 378/2005 określa wymogi uczestnictwa krajowych laboratoriów referencyjnych w konsorcjum wspierającym LRW w wykonywaniu jego obowiązków i zadań. W załączniku II do tego rozporządzenia wymieniono te krajowe laboratoria referencyjne, a w załączniku IV do tego rozporządzenia określono stawki opłat, które LRW ma pobierać od wnioskodawców.
- (4) W art. 3 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 378/2005 określono wyjątki od wymogu dostarczenia próbek referencyjnych w ramach wniosków. Wyjątki te dotyczą wniosków o wydanie zezwolenia na nowe zastosowanie dodatku paszowego, w przypadku gdy próbki referencyjne zostały wcześniej dostarczone do LRW w odniesieniu do innego zastosowania, dla którego dany dodatek paszowy został dopuszczony, lub wniosków o zmianę warunków stosowania istniejącego zezwolenia, jeżeli proponowana zmiana nie jest związana z właściwościami dodatku paszowego wcześniej dostarczonego do LRW jako próbka referencyjna danego dodatku paszowego. W takich przypadkach próbki referencyjne przedłożone w odniesieniu do wcześniejszych wniosków nadal mają postać, w jakiej dodatek paszowy jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu. Doświadczenie pokazuje, że taka sama sytuacja ma miejsce w przypadku niektórych wniosków o przedłużenie istniejącego zezwolenia. Wyjątki od wymogu dostarczania próbek referencyjnych należy zatem rozszerzyć na wnioski o przedłużenie istniejącego zezwolenia, pod warunkiem że wcześniej dostarczone próbki referencyjne nadal odpowiadają postaci, w jakiej dodatek paszowy, którego dotyczy wniosek o przedłużenie zezwolenia, ma być wprowadzany do obrotu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (5) Wyjątki od wymogu dostarczania próbek referencyjnych nie powinny jednak wpływać na określone w art. 3 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 378/2005 obowiązki wnioskodawcy dotyczące dostarczania nowych próbek referencyjnych zastępujących próbki, które utraciły ważność, lub dodatkowych próbek referencyjnych na żądanie LRW. Należy zatem odpowiednio zmienić art. 3 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 378/2005.
- (6) Art. 4 rozporządzenia (WE) nr 378/2005 stanowi, że LRW pobiera od wnioskodawców opłaty zgodnie ze stawkami ustanowionymi w załączniku IV do tego rozporządzenia. Opłaty te ustala się zależnie od rodzaju wniosku o zezwolenie na stosowanie dodatków paszowych. Aby uwzględnić koszty ewentualnych dodatkowych zadań, które mają być wykonywane przez LRW w trakcie procedury wydawania zezwolenia, LRW powinno mieć możliwość pobierania dodatkowej opłaty, przy czym wnioskodawcy powinno przysługiwać prawo do zgłoszenia sprzeciwu w określonym terminie. Należy zatem odpowiednio zmienić art. 4 rozporządzenia (WE) nr 378/2005.
- (7) Jeżeli wnioskodawca zgłosi swój sprzeciw wobec dodatkowej opłaty, o której powiadomiło LRW, LRW powinno wskazać w swoim sprawozdaniu z oceny przedkładanym Urzędowi zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 378/2005, które z jego obowiązków i zadań nie mogły zostać wykonane. Należy zatem odpowiednio zmienić art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 378/2005.
- (8) Zgodnie z art. 5 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 378/2005 w przypadku niektórych wniosków o wydanie zezwolenia na nowe zastosowanie dodatku paszowego, o zmianę warunków stosowana istniejącego zezwolenia lub o przedłużenie istniejącego zezwolenia jest zwolnione z wymogu sporządzania przez LRW sprawozdania z oceny. Art. 5 ust. 4 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 378/2005 stanowi jednak, że Komisja, LRW lub Urząd mogą, na podstawie uzasadnionych czynników istotnych dla wniosku, uznać, że niezbędna jest ponowna ocena metod analizy. Do celów pewności prawa należy sprecyzować, że jednym z takich czynników może być potrzeba modyfikacji metod analizy w celu uwzględnienia postępu naukowego i technologicznego oraz że w stosownych przypadkach należy uwzględnić wszelkie skutki tych modyfikacji przy obliczaniu wysokości stawek opłat. Należy zatem odpowiednio zmienić art. 5 ust. 4 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 378/2005.
- (9) Art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 378/2005 stanowi, że zmiany w wykazie krajowych laboratoriów referencyjnych ustanowionym w załączniku II do tego rozporządzenia są przyjmowane przez Komisję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 22 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Wydaje się jednak, że w procedurze tej brakuje elastyczności niezbędnej do terminowego dostosowania wykazu do zmian, o które wnioskowały państwa członkowskie. Ponadto, ze względu na jego odpowiedzialność za ogólną koordynację konsorcjum, najlepiej przygotowane do publikowania i aktualizowania wykazu tych laboratoriów byłoby LRW. W tej sytuacji informacje o wyznaczeniu laboratoriów przez państwa członkowskie powinny być przekazywane nie tylko Komisji, ale również bezpośrednio do LRW w celu publikacji i aktualizacji wykazu krajowych laboratoriów referencyjnych przez LRW. Wykaz krajowych laboratoriów referencyjnych nie powinien już być zatem zawarty w rozporządzeniu (WE) nr 378/2005, a załącznik II do tego rozporządzenia należy uchylić. W związku z tym znajdujące się w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 378/2005 odniesienie do Wspólnego Centrum Badawczego Komisji działającego jako LRW należy zawrzeć w art. 1 tego rozporządzenia. Ponadto należy odpowiednio zmienić art. 6 rozporządzenia (WE) nr 378/2005 oraz tytuł i lit. a) załącznika I do tego rozporządzenia.
- (10) Ponadto w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 378/2005 należy sprecyzować, że stosunki między członkami konsorcjum a LRW są przedmiotem uzgodnień, a nie umowy w ścisłym znaczeniu.
- (11) Art. 9 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 378/2005 wymaga corocznego przekazywania przez każde krajowe laboratorium referencyjne do LRW informacji na temat szacunkowej liczby wniosków, w odniesieniu do których krajowe laboratorium referencyjne uważa, że jest w stanie pełnić rolę laboratorium sprawozdawczego w danym roku. Zgodnie z tym samym przepisem LRW jest zobowiązane do corocznego udostępniania wszystkim krajowym laboratoriom referencyjnym zestawienia dostarczonych danych szacunkowych. Wydaje się jednak, że bardziej efektywne byłoby wyznaczenie laboratoriów sprawozdawczych zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 378/2005 bezpośrednio przez LRW w drodze bieżących konsultacji z konsorcjum bez przekazywania formalnych corocznych powiadomień przez każde krajowe laboratorium referencyjne na temat jego zdolności administracyjnych. W związku z tym, aby zmniejszyć niepotrzebne obciążenie administracyjne zarówno dla LRW, jak i dla krajowych laboratoriów referencyjnych, należy uchylić art. 9 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 378/2005.

- (12) W art. 12 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 378/2005 wymaga się, aby LRW ustanowiło szczegółowe wytyczne dla laboratoriów uczestniczących w konsorcjum, które wspiera LRW w wykonywaniu jego obowiązków i zadań, w tym kryteria wyznaczania laboratoriów sprawozdawczych. Doświadczenie pokazało jednak, że opracowanie takich wytycznych nie jest konieczne do prawidłowego funkcjonowania stosunków między LRW a krajowymi laboratoriami referencyjnymi, ponieważ w praktyce regularne konsultacje z konsorcjum i inne działania organizowane przez LRW zapewniają sprawne funkcjonowanie tego konsorcjum, w tym wyznaczanie laboratoriów sprawozdawczych. Ustanowienie przez LRW szczegółowych wytycznych dla krajowych laboratoriów referencyjnych nie powinno być zatem obowiązkowe, a art. 12 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 378/2005 powinien zostać odpowiednio zmieniony.
- (13) Wyjątek od wymogu dostarczania próbek referencyjnych w przypadku wniosków o przedłużenie zezwoleń, przewidziany w art. 3 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 378/2005, powinien zostać uwzględniony przy obliczaniu opłat zależnie od rodzaju wniosku. Należy zatem odpowiednio zmienić pkt 5 załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 378/2005 pod nagłówkiem dotyczącym stawek ustalanych zależnie od rodzaju wniosku o zezwolenie na stosowanie dodatków paszowych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (14) Celem zapewnienia kompletności przepisów stawki opłat powinny obejmować przypadki, w których wniosek o zmianę warunków stosowania istniejącego zezwolenia lub wniosek o przedłużenie zezwolenia nie wchodzi w zakres wyjątków od wymogu dostarczenia próbek referencyjnych, jak przewidziano w art. 3 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 378/2005. Należy zatem odpowiednio zmienić pkt 4 i 5 załącznika IV pod nagłówkiem dotyczącym stawek ustalanych zależnie od rodzaju wniosku o zezwolenie na stosowanie dodatków paszowych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (15) Pierwsza publikacja wykazu krajowych laboratoriów referencyjnych przez LRW powinna nastąpić ze skutkiem od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, aby zapewnić sprawne przejście do nowej procedury wyznaczania tych krajowych laboratoriów referencyjnych.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 378/2005 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 1 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 1

Przedmiot i zakres

Niniejsze rozporządzenie ustanawia szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w odniesieniu do zadań i obowiązków wspólnotowego laboratorium referencyjnego (LRW), którym jest Wspólne Centrum Badawcze Komisji znajdujące się w Geel w Belgii.”;

- 2) w art. 3 ust. 4 wprowadza się następujące zmiany:

- a) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli wnioskodawca nie jest zobowiązany do dostarczenia próbek referencyjnych zgodnie z ust. 3, próbki referencyjne nie są wymagane w przypadku.”;

- b) dodaje się lit. c) w brzmieniu:

„c) wniosku o przedłużenie istniejącego zezwolenia, złożonego zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, pod warunkiem że próbki referencyjne będące w posiadaniu LRW w związku z obowiązującym zezwoleniem na dany dodatek paszowy mają postać, w jakiej ten dodatek paszowy ma być wprowadzany do obrotu.”;

- 3) w art. 4 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. W przypadku gdy LRW uzna, że ze względu na zmiany, które nastąpiły po złożeniu wniosku, należy wykonać dodatkowe obowiązki i zadania, a ostateczne stawki opłat właściwe dla danego rodzaju wniosku mają być wyższe niż stawki obliczone w momencie składania wniosku, powiadamia ono wnioskodawcę o tych ustaleniach i o odpowiedniej dodatkowej opłacie. Wnioskodawca, w terminie 15 dni od otrzymania tej informacji, powiadamia LRW o ewentualnym sprzeciwie wobec dodatkowej opłaty.”;

- 4) w art. 5 ust. 2 dodaje się lit. aa) w brzmieniu:

„aa) wskazanie dotyczące tego, które z obowiązków i zadań określonych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 nie mogły zostać wykonane w wyniku sprzeciwu zgłoszonego przez wnioskodawcę wobec dodatkowych opłat, o których mowa w art. 4 ust. 4.”;

- 5) art. 5 ust. 4 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Niezależnie od przepisów ust. 4 Komisja, LRW lub Urząd mogą uznać, na podstawie uzasadnionych czynników istotnych dla wniosku – w szczególności potrzeby dostosowania metod analizy do postępu naukowego i technologicznego – że niezbędne jest przeprowadzenie ponownej oceny metod analizy. W takich przypadkach LRW informuje o tym wnioskodawcę i zastosowanie ma art. 4 ust. 4.”;

- 6) art. 6 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 6

Krajowe laboratoria referencyjne

1. LRW wspomagane jest przez konsorcjum krajowych laboratoriów referencyjnych (konsorcjum) w zakresie zadań i obowiązków, o których mowa w punktach 2.2, 2.4 oraz 3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

2. Państwa członkowskie mogą wyznaczać krajowe laboratoria referencyjne celem włączenia ich do wykazu krajowych laboratoriów referencyjnych uczestniczących w konsorcjum, pod warunkiem że wyznaczone krajowe laboratoria referencyjne spełniają wymogi określone w załączniku I. Państwa członkowskie informują o tym wyznaczeniu LRW i Komisję. LRW jest odpowiedzialne za publikację na swojej stronie internetowej wykazu krajowych laboratoriów referencyjnych wyznaczonych przez państwa członkowskie, w tym nazw i adresów każdego z nich, oraz za aktualizację tego wykazu w razie potrzeby, po otrzymaniu odpowiednich informacji. Ta sama procedura ma zastosowanie, jeżeli państwo członkowskie chce wycofać z konsorcjum jedno z wyznaczonych przez siebie krajowych laboratoriów referencyjnych.

3. Pierwsza publikacja przez LRW wykazu krajowych laboratoriów referencyjnych wyznaczonych przez państwa członkowskie do udziału w konsorcjum następuje ze skutkiem od dnia 5 lutego 2026 r.

4. Członkowie konsorcjum oraz LRW dokonują uzgodnień celem określenia relacji pomiędzy nimi, szczególnie w kwestiach finansowych. W szczególności, ustalenia te mogą przewidywać, iż LRW ma rozdzielać części opłat, które otrzyma, pomiędzy członków konsorcjum. Uzgodnienia pomiędzy członkami konsorcjum i LRW dostosowywane są w zależności od zmian zachodzących w konsorcjum. Bez uszczerbku dla treści tych uzgodnień LRW może wydać wytyczne dla członków konsorcjum, jak przewidziano w art. 12 ust. 2.”;

- 7) uchyla się art. 9 ust. 2;

- 8) art. 12 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. LRW może ustanowić szczegółowe wytyczne dla krajowych laboratoriów referencyjnych, w tym kryteria wyznaczania laboratoriów sprawozdawczych.”;

- 9) w załączniku I wprowadza się następujące zmiany:
- a) tytuł otrzymuje brzmienie:
„Wymogi dla laboratoriów uczestniczących w konsorcjum krajowych laboratoriów referencyjnych, o którym mowa w art. 6 ust. 2”;
 - b) załącznik I pkt a) otrzymuje brzmienie:
„a) muszą zostać wyznaczone do pełnienia funkcji krajowego laboratorium referencyjnego przez państwo członkowskie celem uczestnictwa w konsorcjum, o którym mowa w art. 21 i załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003;”;
- 10) uchyla się załącznik II;
- 11) w załączniku IV pod nagłówkiem „Stawki opłat zależnie od rodzaju wniosku o zezwolenie na dodatek paszowy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003” wprowadza się następujące zmiany:
- a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:
„4. Wnioski o zmianę warunków istniejącego zezwolenia (art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003):
 - jeżeli zastosowanie mają art. 3 ust. 4 lit. b) oraz art. 5 ust. 4 lit. b):
opłata = 0 EUR
 - jeżeli zastosowanie ma wyłącznie art. 3 ust. 4 lit. b), stosuje się jedynie składnik 2:
opłata = 4 000 EUR
 - jeżeli ani art. 3 ust. 4 lit. b), ani art. 5 ust. 4 lit. b) nie mają zastosowania:
opłata = składnik 1 + składnik 2 = 6 000 EUR”;
 - b) pkt 5 otrzymuje brzmienie:
„5. Wnioski o przedłużenie zezwolenia na dodatek paszowy (art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003):
 - jeżeli zastosowanie mają art. 3 ust. 4 lit. c) oraz art. 5 ust. 4 lit. c):
opłata = 0 EUR
 - jeżeli zastosowanie ma wyłącznie art. 3 ust. 4 lit. c), stosuje się jedynie składnik 2:
opłata = 4 000 EUR
 - jeżeli ani art. 3 ust. 4 lit. c), ani art. 5 ust. 4 lit. c) nie mają zastosowania:
opłata = składnik 1 + składnik 2 = 6 000 EUR”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 stycznia 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN