Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/1806

27.7.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/1806 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιουλίου 2026

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 όσον αφορά την ταξινόμηση της ουσίας ανασυνδυασμένη χοριακή γοναδοτροπίνη ιπποειδών σχετικά με το ανώτατο όριο καταλοίπων της σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 14 σε συνδυασμό με το άρθρο 17,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 η Επιτροπή θα πρέπει να ορίζει, μέσω κανονισμού, ανώτατα όρια καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που προορίζονται για χρήση στην Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα παραγωγής τροφίμων ή σε βιοκτόνα προϊόντα χρησιμοποιούμενα στην κτηνοτροφία.

(2) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής ([2]) καθορίζει τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

(3) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/782 της Επιτροπής ([3]) καθορίζει τις μεθοδολογικές αρχές της εκτίμησης του κινδύνου και των συστάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

(4) Το τμήμα I.6 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) 2018/782 προβλέπει ότι οι βιολογικές ουσίες, εκτός από εκείνες που προσδιορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, υπόκεινται είτε σε αξιολόγηση όλων των στοιχείων που ορίζονται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 (στο εξής: ολοκληρωμένη αξιολόγηση ΑΟΚ), εάν είναι χημικού τύπου, είτε σε κατά περίπτωση αξιολόγηση, εάν είναι μη χημικού τύπου.

(5) Το τμήμα I.7 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) 2018/782 προβλέπει περαιτέρω ότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) πρέπει να αξιολογεί τις βιολογικές ουσίες μη χημικού τύπου, προκειμένου να διαπιστώσει αν απαιτείται ολοκληρωμένη αξιολόγηση ΑΟΚ και αν είναι σκόπιμη η ταξινόμηση στην κατηγορία «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

(6) Στις 19 Δεκεμβρίου 2025 η Syn Vet-Pharma Ireland Limited υπέβαλε αίτηση στον Οργανισμό για την αξιολόγηση της βιολογικής ουσίας μη χημικού τύπου ανασυνδυασμένη χοριακή γοναδοτροπίνη ιπποειδών (reCG).

(7) Στις 16 Απριλίου 2026 η Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμάκων (στο εξής: «CVMP») κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν απαιτείται περαιτέρω αξιολόγηση των ΑΟΚ και ότι η ουσία μπορεί να συμπεριληφθεί στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής με ταξινόμηση «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» ([4]).

([1]) ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/782 της Επιτροπής, της 29ης Μαΐου 2018, για τον καθορισμό των μεθοδολογικών αρχών της εκτίμησης του κινδύνου και των συστάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 (ΕΕ L 132 της 30.5.2018, σ. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) Ανασυνδυασμένη χοριακή γοναδοτροπίνη ιπποειδών (reCG): Συνοπτική παρουσίαση αξιολόγησης. (EMA/CVMP/5612/2026-16 Απριλίου 2026): https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/recombinant-equine-chorionic-gonadotropin-recg-summary-assessment_en.pdf.

(8) Με βάση την αξιολόγηση της CVMP, η Επιτροπή θεωρεί σκόπιμο η βιολογική ουσία μη χημικού τύπου ανασυνδυασμένη χοριακή γοναδοτροπίνη ιπποειδών (reCG) να συμπεριληφθεί στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010.

(9) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Ιουλίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010, εισάγεται κατ' αλφαβητική σειρά η ακόλουθη καταχώριση:

Φαρμακολογικά δραστική ουσία	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις [σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009]	Θεραπευτική ταξινόμηση
«Ανασυνδυασμένη χοριακή γοναδοτροπίνη ιπποειδών (reCG, ανασυνδυασμένα ανάλογα της γοναδοτροπίνης ορού εγκύου φοράδας) — βιολογική ουσία μη χημικού τύπου	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	Όλα τα τροφοπαραγωγικά είδη	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	ΟΥΔΕΝ	ΟΥΔΕΝ»