Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2026/1806

27.7.2026

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2026/1806,

24. juuli 2026,

millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010 seoses aine rekombinantse hobuse kooriongonadotropiini liigitusega selle jääkide piirnormi järgi loomsetes toiduainetes

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, ([1]) eriti selle artiklit 14 koostoimes artikliga 17,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 peab komisjon määrusega kehtestama nende farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid, mis on ette nähtud liidus kasutamiseks toiduloomade veterinaarravimites või loomakasvatuses kasutatavates biotsiididides.

(2) Komisjoni määruses (EL) nr 37/2010 ([2]) on esitatud farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi.

(3) Komisjoni määrusega (EL) 2018/782 ([3]) on kehtestatud määruses (EÜ) nr 470/2009 osutatud riskihindamise ja riskijuhtimisalaste soovituste metodoloogilised põhimõtted.

(4) Määruse (EL) 2018/782 I lisa punktis I.6 on ette nähtud, et muude kui määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 1 lõike 2 punktis a nimetatud bioloogiliste ainete puhul hinnatakse kõiki määruse (EÜ) nr 470/2009 artiklis 6 sätestatud elemente (edaspidi „jääkide piirnorme käsitlev täielik hindamine“), kui bioloogiline aine on kemikaalilaadne, või tehakse juhtumipõhine hindamine, kui bioloogiline aine ei ole kemikaalilaadne.

(5) Lisaks on määruse (EL) 2018/782 I lisa punktis I.7 ette nähtud, et Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet“) peab hindama bioloogilisi aineid, mis ei ole kemikaalilaadsed, et teha kindlaks, kas jääkide piirnorme käsitlev täielik hindamine on nõutav ja kas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõike 2 punkti c kohane liigitus – „jääkide piirnormi kehtestamise vajaduse puudumine“ – on asjakohane.

(6) 19. detsembril 2025 esitas äriühing Syn Vet-Pharma Ireland Limited kemikaaliametile taotluse hinnata bioloogilist ainet, mis ei ole kemikaalilaadne, nimelt rekombinantset hobuse kooriongonadotropiini (reCG).

(7) 16. aprillil 2026 jõudis veterinaarravimite komitee järeldusele, et jääkide piirnormi edasine hindamine ei ole vajalik ning et kõnealuse aine võib kanda määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 liigitusega „Piirnorme ei nõuta“ ([4]).

([1]) ELT L 152, 16.6.2009, lk 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).
([3]) Komisjoni 29. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/782, millega kehtestatakse määruses (EÜ) nr 470/2009 osutatud riskihindamise ja riskijuhtimisalaste soovituste metodoloogilised põhimõtted (ELT L 132, 30.5.2018, lk 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([4]) Recombinant equine Chorionic Gonadotropin (reCG): Summary of assessment. (EMA/CVMP/5612/2026-16 April 2026): https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/recombinant-equine-chorionic-gonadotropin-recg-summary-assessment_en.pdf.

(8) Veterinaarravimite komitee hinnangu põhjal leiab komisjon, et on asjakohane lisada määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 bioloogiline aine, mis ei ole kemikaalilaadne – rekombinantne hobuse kooriongonadotropiin (reCG).

(9) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 37/2010 vastavalt muuta.

(10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. juuli 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 lisatakse tähestikulist järjekorda järgides järgmine kanne:

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted *(vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)*	Terapeutiline liigitus
„Hobuse rekombinantne kooriongonadotropiin (reCG, tiine mära seerumi gonadotropiini rekombinantsed analoogid) – bioloogiline aine, mis ei ole kemikaalilaadne	EI KOHALDATA	Kõik toiduloomade liigid	Piirnorme ei nõuta	EI KOHALDATA	KIRJE PUUDUB	KIRJE PUUDUB“