Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/1806

27.7.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/1806,

annettu 24 päivänä heinäkuuta 2026,

asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineen rekombinantti hevosen koriongonadotropiini luokittelemisesta sen eläinperäisissä elintarvikkeissa olevan jäämän enimmäismäärän osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan yhdessä sen 17 artiklan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti komission on vahvistettava asetuksella unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä tai kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät, jäljempänä ’MRL-arvot’.

(2) Komission asetuksessa (EU) N:o 37/2010 ([2]) vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden MRL-arvoja eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus.

(3) Komission asetuksessa (EU) 2018/782 ([3]) vahvistetaan asetuksessa (EY) N:o 470/2009 tarkoitetut riskinarviointiin ja riskinhallintasuosituksiin liittyvät metodologiset periaatteet.

(4) Asetuksen (EU) 2018/782 liitteessä I olevassa I.6 kohdassa säädetään, että biologisista aineista, jotka ovat muita kuin asetuksen (EY) N:o 470/2009 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa yksilöityjä aineita, tehdään joko kaikkien asetuksen (EY) N:o 470/2009 6 artiklassa säädettyjen näkökohtien arviointi, jäljempänä ’täydellinen jäämien enimmäismäärien arviointi’, jos ne ovat kemiallisen aineen kaltaisia, tai tapauskohtainen arviointi, jos ne eivät ole kemiallisen aineen kaltaisia.

(5) Asetuksen (EU) 2018/782 liitteessä I olevassa I.7 kohdassa säädetään lisäksi, että Euroopan lääkeviraston, jäljempänä ’lääkevirasto’, on tehtävä arviointi biologisista aineista, jotka eivät ole kemiallisen aineen kaltaisia, sen määrittämiseksi, onko täydellinen jäämien enimmäismäärien arviointi tarpeen ja onko asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukainen ”MRL-arvoa ei edellytetä” -luokitus asianmukainen.

(6) Yritys Syn Vet-Pharma Ireland Limited toimitti 19 päivänä joulukuuta 2025 lääkevirastolle hakemuksen biologisen aineen rekombinantti hevosen koriongonadotropiini (reCG), joka ei ole kemiallisen aineen kaltainen, arvioimiseksi.

(7) Eläinlääkekomitea totesi 16 päivänä huhtikuuta 2026, että jäämien enimmäismäärän lisäarviointi ei ole tarpeen ja että aine voidaan sisällyttää komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1 siten, että sen luokitus on ”MRL-arvoa ei edellytetä” ([4]).

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

([2]) Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Komission asetus (EU) 2018/782, annettu 29 päivänä toukokuuta 2018, asetuksessa (EY) N:o 470/2009 tarkoitetuista riskinarviointiin ja riskinhallintasuosituksiin liittyvistä metodologisista periaatteista (EUVL L 132, 30.5.2018, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) Recombinant equine Chorionic Gonadotropin (reCG): Summary of assessment, EMA/CVMP/5612/2026, 16.4.2026: https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/recombinant-equine-chorionic-gonadotropin-recg-summary-assessment_en.pdf.

(8) Eläinlääkekomitean arvioinnin perusteella komissio katsoo aiheelliseksi sisällyttää asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1 biologinen aine rekombinantti hevosen koriongonadotropiini (reCG), joka ei ole kemiallisen aineen kaltainen.

(9) Asetus (EU) N:o 37/2010 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä heinäkuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisätään asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1 aakkosjärjestyksessä kohta seuraavasti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (*asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti*)	Hoitoluokitus
”Rekombinantti hevosen koriongonadotropiini (reCG, tiineen tamman seerumigonadotropiinin rekombinantit analogit) – biologinen aine, joka ei ole kemiallisen aineen kaltainen	EI SOVELLETA	Kaikki elintarviketuotantoon käytettävät lajit	MRL-arvoa ei edellytetä	EI SOVELLETA	EI OLE	EI OLE”