Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2026/1806

2026.7.27.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/1806 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. július 24.)

a 37/2010/EU rendeletnek a rekombináns ló koriongonadotropin hatóanyag állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határérték szerinti osztályozása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 14. cikkére, összefüggésben 17. cikkével,

mivel:

(1) A 470/2009/EK rendelettel összhangban a Bizottságnak rendelet útján meg kell állapítania az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL-ek).

(2) A 37/2010/EU bizottsági rendelet ([2]) ismerteti a farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukat.

(3) Az (EU) 2018/782 rendelet ([3]) meghatározza a 470/2009/EK rendeletben említett kockázatértékelésre és kockázatkezelési ajánlásokra vonatkozó módszertani elveket.

(4) Az (EU) 2018/782 rendelet I. mellékletének I.6. szakasza úgy rendelkezik, hogy a 470/2009/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének a) pontjában meghatározottaktól eltérő, biológiai eredetű anyagokat vagy a 470/2009/EK rendelet 6. cikkében meghatározott valamennyi elem értékelésének (a továbbiakban: teljes MRL-értékelés) kell alávetni, ha vegyi jellegű anyagról van szó, vagy eseti alapon történő értékelésnek, ha nem vegyi jellegű anyagról van szó.

(5) Az (EU) 2018/782 rendelet I. mellékletének I.7. szakasza továbbá úgy rendelkezik, hogy az Európai Gyógyszerügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) értékelnie kell a nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyagokat annak megállapítása érdekében, hogy szükség van-e teljes MRL-értékelés elvégzésére, és hogy helyénvaló-e a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerinti, „a legmagasabb maradékanyag-határérték megállapítása szükségtelen” besorolás.

(6) 2025. december 19-én a Syn Vet-Pharma Ireland Limited kérelmet nyújtott be az Ügynökséghez a rekombináns ló koriongonadotropin (reCG) nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyag értékelése iránt.

(7) 2026. április 16-án az állatgyógyászati készítmények bizottsága arra a következtetésre jutott, hogy nincs szükség az MRL további értékelésére, és hogy az anyag felvehető a 37/2010/EU bizottsági rendelet mellékletének 1. táblázatába „Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre” besorolással ([4]).

([1]) HL L 152., 2009.6.16., 11. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) A Bizottság (EU) 2018/782 rendelete (2018. május 29.) a 470/2009/EK rendeletben említett kockázatértékelésre és kockázatkezelési ajánlásokra vonatkozó módszertani elvek meghatározásáról (HL L 132., 2018.5.30., 5. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) Rekombináns ló koriongonadotropin (reCG): Az értékelés összefoglalása. (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) Az állatgyógyászati készítmények bizottságának értékelése alapján a Bizottság helyénvalónak tartja, hogy a rekombináns ló koriongonadotropin (reCG) nem vegyi eredetű biológiai anyagot felvegyék a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatába.

(9) A 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. július 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázata a következő bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések *(a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)*	Terápiás osztályozás
„Rekombináns ló koriongonadotropin (reCG, vemheskancaszérum-gonadotropin rekombináns analógjai) – nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyag	NEM ALKALMAZHATÓ	Élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi faj	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	NINCS ADAT	NINCS ADAT”