Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/1806

2026 7 27

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/1806

2026 m. liepos 24 d.

kuriuo dėl medžiagos rekombinantinio arklių chorioninio gonadotropino priskyrimo prie klasifikacinės kategorijos pagal didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją gyvūniniuose maisto produktuose iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 37/2010

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ([1]), ypač į jo 14 straipsnį kartu su 17 straipsniu,

kadangi:

(1) pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 Komisija turi reglamentu nustatyti farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją (toliau – DLK);

(2) Komisijos reglamente (ES) Nr. 37/2010 ([2]) yra nustatytos farmakologiškai aktyvios medžiagos ir jų klasifikacija pagal DLK gyvūniniuose maisto produktuose;

(3) Komisijos reglamentu (ES) 2018/782 ([3]) nustatomi Reglamente (EB) Nr. 470/2009 nurodytų rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų metodiniai principai;

(4) Reglamento (ES) 2018/782 I priedo I.6 skirsnyje nustatyta, kad biologinės medžiagos, išskyrus nurodytąsias Reglamento (EB) Nr. 470/2009 1 straipsnio 2 dalies a punkte, turi būti vertinamos atliekant visų Reglamento (EB) Nr. 470/2009 6 straipsnyje nustatytų elementų vertinimą (toliau – išsamus DLK vertinimas), jei biologinės medžiagos yra panašios į chemines medžiagas, arba vertinamos kiekvienu konkrečiu atveju, jei biologinės medžiagos nėra panašios į chemines medžiagas;

(5) Reglamento (ES) 2018/782 I priedo I skirsnio 7 punkte taip pat nustatyta, kad Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) turi įvertinti į chemines medžiagas nepanašias biologines medžiagas, kad nustatytų, ar reikia atlikti išsamų DLK vertinimą ir ar klasifikacija „DLK nebūtina“ pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 2 dalies c punktą yra tinkama;

(6) 2025 m. gruodžio 19 d. bendrovė „Syn Vet-Pharma Ireland Limited“ pateikė Agentūrai paraišką dėl į cheminę medžiagą nepanašios biologinės medžiagos rekombinantinio arklių chorioninio gonadotropino (reCG) vertinimo;

(7) 2026 m. balandžio 16 d. Veterinarinių vaistų komitetas padarė išvadą, kad tolesnis DLK vertinimas nebūtinas ir kad medžiaga gali būti įtraukta į Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę nurodant klasifikaciją „DLK nebūtina“ ([4]);

([1]) OL L 152, 2009 6 16, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).
([3]) 2018 m. gegužės 29 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/782 dėl Reglamente (EB) Nr. 470/2009 nurodytų rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų metodinių principų nustatymo (OL L 132, 2018 5 30, p. 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) remdamasi CVMP vertinimu, Komisija mano, kad į cheminę medžiagą nepanašią biologinę medžiagą rekombinantinį arklių chorioninį gonadotropiną (RECG) tikslinga įtraukti į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę;

(9) todėl Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas taip, kaip nurodyta šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. liepos 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę abėcėlės tvarka įtraukiamas šis įrašas:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos *(pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)*	Terapinė klasifikacija
„Rekombinantinis arklių chorioninis gonadotropinas (reCG, kumelingos kumelės serumo gonadotropino rekombinantiniai analogai) – į cheminę medžiagą nepanaši biologinė medžiaga	NETAIKOMA	Visos maistinių gyvūnų rūšys	DLK nebūtina	NETAIKOMA	ĮRAŠO NĖRA	ĮRAŠO NĖRA“