Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2026/1806

27.7.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1806

tal-24 ta' Lulju 2026

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 rigward il-klassifikazzjoni tas-sustanza gonadotropina korjonika ekwina rikombinanti fir-rigward tal-limitu massimu ta' residwi tagħha fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 14 flimkien mal-Artikolu 17 tiegħu,

Billi:

(1) F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 470/2009, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi, permezz ta' Regolament, il-limiti massimi ta' residwi ("MRLs") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju għall-annimali li jipproduċu l-ikel jew fil-prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali.

(2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 ([2]) jistabbilixxi s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.

(3) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782 ([3]) jistabbilixxi l-prinċipji metodoloġiċi għall-valutazzjoni tar-riskju u għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-ġestjoni tar-riskju msemmija fir-Regolament (KE) Nru 470/2009.

(4) It-Taqsima I.6 tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2018/782 tipprevedi li s-sustanzi bijoloġiċi, ħlief dawk identifikati fl-Artikolu 1(2)(a), tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, huma soġġetti jew għal evalwazzjoni tal-elementi kollha stabbiliti fl-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 ("evalwazzjoni sħiħa tal-MRL"), jekk jixbhu lis-sustanzi kimiċi, jew għal evalwazzjoni każ b'każ, jekk ma jixbhux lis-sustanzi kimiċi.

(5) It-Taqsima I.7 tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2018/782 tipprevedi wkoll li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") għandha tivvaluta s-sustanzi bijoloġiċi li ma jixbhux lis-sustanzi kimiċi sabiex tiddetermina jekk hijiex meħtieġa evalwazzjoni sħiħa tal-MRL u jekk tixraq klassifikazzjoni ta' "MRL mhux neċessarju" skont l-Artikolu 14(2), il-punt (c), tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

(6) Fid-19 ta' Diċembru 2025, Syn Vet-Pharma Ireland Limited ippreżentat applikazzjoni lill-Aġenzija għall-evalwazzjoni tas-sustanza bijoloġika li ma tixbahx lis-sustanza kimika gonadotropina korjonika ekwina rikombinanti (reCG).

(7) Fis-16 ta' April 2026, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji ("CVMP") ikkonkluda li ma hija meħtieġa l-ebda valutazzjoni ulterjuri tal-MRL u li s-sustanza tista' tiġi inkluża fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 bi klassifikazzjoni "MRL mhux neċessarju" ([4]).

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

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782 tad-29 ta' Mejju 2018 li jistabbilixxi l-prinċipji metodoloġiċi għall-valutazzjoni tar-riskju u għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-ġestjoni tar-riskju msemmija fir-Regolament (KE) Nru 470/2009 (ĠU L 132, 30.5.2018, 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 ta' April 2026): https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/recombinant-equine-chorionic-gonadotropin-recg-summary-assessment_en.pdf.

(8) Abbażi tal-valutazzjoni tas-CVMP, il-Kummissjoni jidhrilha li huwa xieraq li s-sustanza bijoloġika li ma tixbahx lis-sustanzi kimiċi gonadotropina korjonika ekwina rikombinanti (reCG) tiġi inkluża fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010.

(9) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 37/2010 jiġi emendat kif xieraq.

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 huwa emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Lulju 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, l-entrata li ġejja tiddaħħal fl-ordni alfabetika:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRL	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet oħrajn *(skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)*	Klassifikazzjoni terapewtika
"Gonadotrofina korjonika ekwina rikombinanti (reCG, analogi rikombinanti tal-gonadotropina tas-seru ta' debba tqila) — sustanza bijoloġika li ma tixbahx lis-sustanzi kimiċi	MHUX APPLIKABBLI	Kull speċi mrobbija għall-ikel	MRL mhux neċessarju	MHUX APPLIKABBLI	L-EBDA ENTRATA	L-EBDA ENTRATA"