Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/1806

27.7.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/1806

z 24. júla 2026,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010, pokiaľ ide o klasifikáciu látky rekombinantný ekvinný choriový gonadotropín podľa jeho maximálneho limitu rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a najmä na jeho článok 14 v spojení s jeho článkom 17,

keďže:

(1) V súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 má Komisia prostredníctvom nariadenia stanoviť maximálne limity rezíduí (ďalej len „MRL“) pre farmakologicky účinné látky, ktoré sú určené na to, aby sa v Únii používali vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove hospodárskych zvierat.

(2) V nariadení Komisie (EÚ) č. 37/2010 ([2]) sa stanovujú farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu.

(3) Nariadením Komisie (EÚ) 2018/782 ([3]) sa stanovujú metodické princípy týkajúce sa hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika podľa nariadenia (ES) č. 470/2009.

(4) V oddiele I.6 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/782 sa stanovuje, že biologické látky iné než látky identifikované v článku 1 ods. 2 písm. a) nariadenia (ES) č. 470/2009 podliehajú buď hodnoteniu všetkých prvkov stanovených v článku 6 nariadenia (ES) č. 470/2009 (ďalej len „úplné hodnotenie MRL“), ak sú chemického typu, alebo hodnoteniu jednotlivých prípadov, ak sú iného ako chemického typu.

(5) V oddiele I.7 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/782 sa ďalej stanovuje, že Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) má posúdiť biologické látky iného ako chemického typu s cieľom určiť, či je potrebné úplné hodnotenie MRL a či je klasifikácia „nevyžadujú sa MRL“ podľa článku 14 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 470/2009 vhodná.

(6) Spoločnosť Syn Vet-Pharma Ireland Limited predložila 19. decembra 2025 agentúre žiadosť o hodnotenie biologickej látky iného ako chemického typu rekombinantný ekvinný choriový gonadotropín (reCG).

(7) Výbor pre veterinárne lieky (ďalej len „CVMP“) 16. apríla 2026 dospel k záveru, že nie je potrebné žiadne ďalšie posúdenie MRL a že látku možno zaradiť do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 s klasifikáciou „nevyžadujú sa MRL“ ([4]).

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

([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/782 z 29. mája 2018, ktorým sa stanovujú metodické princípy týkajúce sa hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika podľa nariadenia (ES) č. 470/2009 (Ú. v. EÚ L 132, 30.5.2018, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) Rekombinantný ekvinný choriový gonadotropín (reCG): Zhrnutie posúdenia (EMA/CVMP/5612/2026 – 16. apríla 2026): https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/recombinant-equine-chorionic-gonadotropin-recg-summary-assessment_en.pdf.

(8) Na základe posúdenia CVMP Komisia považuje za vhodné, aby biologická látka iného ako chemického typu rekombinantný ekvinný choriový gonadotropín (reCG) bola zahrnutá do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010.

(9) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. júla 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Do tabuľky 1 v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduum	Druh zvierat	MLR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia *[podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009]*	Terapeutická klasifikácia
„Rekombinantný ekvinný choriový gonadotropín (reCG, rekombinantné analógy sérového gonadotropínu gravidných kobýl) – biologická látka iného ako chemického typu	NEUPLATŇUJE SA	všetky druhy potravinových zvierat	nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	ŽIADNA	ŽIADNA“.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1806/oj