2026/1806

27.7.2026 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/1806 НА КОМИСИЯТА

от 24 юли 2026 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на класификацията на веществото рекомбинантен конски хорионгонадотропин във връзка с максимално допустимата стойност на остатъчни количества от него в храни от животински произход

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([1]), и по-специално член 14 във връзка с член 17 от него,

като има предвид, че:

(1) Съгласно Регламент (ЕО) № 470/2009 Комисията установява с регламент максимално допустимите стойности на остатъчни количества (МДСОК) от фармакологичноактивни субстанции, предназначени за употреба в Съюза във ветеринарни лекарствени продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството.

(2) В Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ([2]) се установяват фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храните от животински произход.

(3) С Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията ([3]) се установяват посочените в Регламент (ЕО) № 470/2009 методологични принципи за оценка на риска и препоръки за управление на риска.

(4) В раздел I.6 от приложение I към Регламент (ЕС) 2018/782 се посочва, че по отношение на биологичните вещества, различни от посочените в член 1, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕО) № 470/2009, когато биологичното вещество наподобява химично вещество, се извършва оценка на всички елементи, определени в член 6 от Регламент (ЕО) № 470/2009 („пълна оценка на МДСОК“), а когато биологичното вещество не наподобява химично вещество — оценка за всеки отделен случай.

(5) Освен това в раздел I.7 от приложение I към Регламент (ЕС) 2018/782 се предвижда, че Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) трябва да оценява биологичните вещества, които не наподобяват химични вещества, за да определи дали се изисква пълна оценка на МДСОК и дали е подходяща класификацията „Не се изисква МДСОК“ в съответствие с член 14, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 470/2009.

(6) На 19 декември 2025 г. Syn Vet-Pharma Ireland Limited подаде до Агенцията заявление за оценка на биологичното вещество, което не наподобява химично вещество, рекомбинантен конски хорионгонадотропин (reCG).

(7) На 16 април 2026 г. Комитетът по ветеринарните лекарствени продукти заключи, че не е необходима допълнителна оценка на МДСОК и че веществото може да бъде включено в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията с класификация „Не се изисква МДСОК“ ([4]).

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

([2]) Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията от 29 май 2018 г. за установяване на посочените в Регламент (ЕО) № 470/2009 методологични принципи, приложими по отношение на оценката на риска и препоръките за управление на риска (ОВ L 132, 30.5.2018 г., стр. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) Рекомбинантен конски хорионгонадотропин (reCG): Обобщение на оценката. (EMA/CVMP/5612/2026—16 април 2026 г.): https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/recombinant-equine-chorionic-gonadotropin-recg-summary-assessment_en.pdf.

(8) Въз основа на оценката на Комитета по ветеринарните лекарствени продукти Комисията счита за целесъобразно биологичното вещество, което не наподобява химично вещество, рекомбинантен конски хорионгонадотропин (reCG) да бъде включено в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010.

(9) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменен.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 24 юли 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се вмъква следното вписване по азбучен ред:

Фармакологичноактивно вещество	Маркерно остатъчно вещество	Животински вид	МДСОК	Прицелни тъкани	Други разпоредби (*в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009*)	Терапевтична класификация
„Рекомбинантен конски хорионгонадотропин (reCG, рекомбинантен аналог на серумен гонадотропин от бременна кобила) — биологично вещество, което не наподобява химично вещество	НЕПРИЛОЖИМО	Всички видове, отглеждани за производство на храни	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	НЯМА ВПИСВАНЕ	НЯМА ВПИСВАНЕ“