Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/1806

27.7.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/1806 DE LA COMMISSION

du 24 juillet 2026

modifiant le règlement (UE) nº 37/2010 en ce qui concerne la classification de la substance «gonadotropine chorionique équine recombinante» et sa limite maximale de résidus dans les aliments d'origine animale

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ([1]), et notamment son article 14, en liaison avec son article 17,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément au règlement (CE) nº 470/2009, la Commission doit fixer, par voie de règlement, les limites maximales de résidus (ci-après «LMR») des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union dans des médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés dans l'élevage.

(2) Le règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission ([2]) établit les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale.

(3) Le règlement (UE) 2018/782 de la Commission ([3]) établit les principes méthodologiques applicables à l'évaluation du risque et aux recommandations pour la gestion du risque visés dans le règlement (CE) nº 470/2009.

(4) La section I.6 de l'annexe I du règlement (UE) 2018/782 prévoit que les substances biologiques autres que celles identifiées à l'article 1er, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) nº 470/2009, font l'objet soit d'une évaluation de tous les éléments énoncés à l'article 6 du règlement (CE) nº 470/2009 («évaluation complète d'une LMR») si elles sont assimilables à une substance chimique, soit d'une évaluation au cas par cas si elles ne sont pas assimilables à une substance chimique.

(5) La section I.7 de l'annexe I du règlement (UE) 2018/782 prévoit en outre que l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») doit évaluer les substances biologiques non assimilables à une substance chimique afin de déterminer si une évaluation complète d'une LMR est requise et si une classification «Aucune LMR requise» conformément à l'article 14, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) nº 470/2009 est appropriée.

(6) Le 19 décembre 2025, Syn Vet-Pharma Ireland Limited a présenté à l'Agence une demande d'évaluation de la gonadotropine chorionique équine recombinante (reCG), une substance biologique non assimilable à une substance chimique.

(7) Le 16 avril 2026, le comité des médicaments vétérinaires (ci-après le «CMV») a conclu qu'aucune nouvelle évaluation des LMR n'était nécessaire et que la substance pouvait être inscrite dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 avec la mention «Aucune LMR requise» ([4]).

([1]) JO L 152 du 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale [JO L 15 du 20.1.2010, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj].
([3]) Règlement (UE) 2018/782 de la Commission du 29 mai 2018 établissant les principes méthodologiques applicables à l'évaluation du risque et aux recommandations pour la gestion du risque visés dans le règlement (CE) nº 470/2009 (JO L 132 du 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 avril 2026): https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/recombinant-equine-chorionic-gonadotropin-recg-summary-assessment_en.pdf.

(8) Sur la base de l'évaluation effectuée par le CMV, la Commission estime qu'il convient d'inscrire la substance biologique non assimilable à une substance chimique qu'est la gonadotropine chorionique équine recombinante (reCG) dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010.

(9) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 37/2010 en conséquence.

(10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 24 juillet 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010, la ligne suivante est insérée dans l'ordre alphabétique:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions *[conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 470/2009]*	Classification thérapeutique
«Gonadotropine chorionique équine recombinante (reCG, analogue recombinant de la gonadotrophine sérique de jument gravide) — substance biologique non assimilable à une substance chimique	NON APPLICABLE	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	NÉANT»