2026/1806

27.7.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1806

od 24. srpnja 2026.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu klasifikacije tvari rekombinantni konjski korionski gonadotropin u odnosu na najveću dopuštenu količinu rezidua u hrani životinjskog podrijetla

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

budući da:

(1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Komisija uredbom utvrđuje najveću dopuštenu količinu rezidua („NDK”) farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarskim lijekovima za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane ili u biocidnim proizvodima koji se koriste u uzgoju životinja.

(2) U Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([2]) utvrđene su farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u odnosu na NDK-e u hrani životinjskog podrijetla.

(3) Uredbom Komisije (EU) 2018/782 ([3]) utvrđena su metodološka načela za procjenu rizika i preporuke za upravljanje rizikom iz Uredbe (EZ) br. 470/2009.

(4) U odjeljku I.6. Priloga I. Uredbi (EU) 2018/782 propisano je da biološke tvari osim onih utvrđenih u članku 1. stavku 2. točki (a) Uredbe (EZ) br. 470/2009 podliježu procjeni svih elemenata iz članka 6. Uredbe (EZ) br. 470/2009 („procjena cjelokupnog NDK-a”) ako su nalik kemikalijama odnosno posebnoj procjeni za svaki slučaj ako nisu nalik kemikalijama.

(5) U odjeljku I.7. Priloga I. Uredbi (EU) 2018/782 utvrđeno je da Europska agencija za lijekove („Agencija”) ocjenjuje biološke tvari koje nisu nalik kemikalijama kako bi utvrdila je li potrebna procjena cjelokupnog NDK-a i je li klasifikacija „NDK nije potreban” iz članka 14. stavka 2. točke (c) Uredbe (EZ) br. 470/2009 primjerena.

(6) Društvo Syn Vet-Pharma Ireland Limited Agenciji je 19. prosinca 2025. podnijelo zahtjev za ocjenu biološke tvari rekombinantni konjski korionski gonadotropin (reCG), koja nije nalik kemikalijama.

(7) Odbor za veterinarske lijekove („CVMP”) 16. travnja 2026. zaključio je da nije potrebna daljnja procjena NDK-a i da se predmetna tvar može uvrstiti u tablicu 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 s klasifikacijom „NDK nije potreban” ([4]).

([1]) SL L 152, 16.6.2009., str. 11., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).
([3]) Uredba Komisije (EU) 2018/782 od 29. svibnja 2018. o utvrđivanju metodoloških načela za procjenu rizika i preporuke za upravljanje rizikom iz Uredbe (EZ) br. 470/2009 (SL L 132, 30.5.2018., str. 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. travnja 2026.): https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/recombinant-equine-chorionic-gonadotropin-recg-summary-assessment_en.pdf.

(8) Na temelju procjene CVMP-a Komisija smatra primjerenim da se biološka tvar rekombinantni konjski korionski gonadotropin (reCG), koja nije nalik kemikalijama uvrsti u tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010.

(9) Uredbu (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarske lijekove,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. srpnja 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U tablici 1. iz Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 abecednim redom umeće se sljedeći unos:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe *(u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)*	Terapeutska klasifikacija
„Rekombinantni konjski korionski gonadotropin (reCG, rekombinantni analozi serumskog gonadotropina ždrebnih kobila) – biološka tvar koja nije nalik kemikalijama	NIJE PRIMJENJIVO	Sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	NEMA UNOSA	NEMA UNOSA”