Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2026/1806

27.7.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/1806 DELLA COMMISSIONE

del 24 luglio 2026

che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la classificazione della sostanza gonadotropina corionica equina ricombinante in relazione al suo limite massimo di residui negli alimenti di origine animale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), in particolare l'articolo 14, in combinato disposto con l'articolo 17,

considerando quanto segue:

(1) Conformemente al regolamento (CE) n. 470/2009, la Commissione è tenuta a determinare, mediante regolamento, i limiti massimi di residui («LMR») delle sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti o in biocidi impiegati nel settore zootecnico.

(2) Il regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ([2]) stabilisce le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.

(3) Il regolamento (UE) 2018/782 della Commissione ([3]) stabilisce i principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio di cui al regolamento (CE) n. 470/2009.

(4) L'allegato I, sezione I.6, del regolamento (UE) 2018/782 dispone che le sostanze biologiche diverse da quelle di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 470/2009 sono soggette a una valutazione di tutti gli elementi di cui all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 470/2009 («valutazione completa dell'LMR») se analoghe a sostanze chimiche, o a una valutazione caso per caso se non analoghe a sostanze chimiche.

(5) L'allegato I, sezione I.7, del regolamento (UE) 2018/782 prevede inoltre che l'Agenzia europea per i medicinali («Agenzia») valuti le sostanze biologiche che non sono di natura chimica al fine di stabilire la necessità di effettuare o meno una valutazione completa dell'LMR e se sia appropriata una classificazione «LMR non richiesto» a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 470/2009.

(6) Il 19 dicembre 2025 Syn Vet-Pharma Ireland Limited ha presentato all'Agenzia una domanda di valutazione della sostanza biologica che non è analoga a una sostanza chimica gonadotropina corionica equina ricombinante (reCG).

(7) Il 16 aprile 2026 il comitato per i medicinali veterinari ha concluso che non è necessaria un'ulteriore valutazione degli LMR e che la sostanza può essere inclusa nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione con una classificazione «LMR non richiesto» ([4]).

([1]) GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).
([3]) Regolamento (UE) 2018/782 della Commissione, del 29 maggio 2018, che stabilisce i principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio di cui al regolamento (CE) n. 470/2009 (GU L 132 del 30.5.2018, pag. 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 aprile 2026): https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/recombinant-equine-chorionic-gonadotropin-recg-summary-assessment_en.pdf.

(8) Sulla base della valutazione del comitato per i medicinali veterinari, la Commissione ritiene opportuno che la sostanza biologica che non è analoga a una sostanza chimica, la gonadotropina corionica equina ricombinante (reCG), sia inclusa nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010.

(9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.

(10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 luglio 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è inserita la voce seguente in ordine alfabetico:

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni *(conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009)*	Classificazione terapeutica
«Gonadotropina corionica equina ricombinante (reCG, analoghi ricombinanti della gonadotropina sierica di cavalla gravida) - sostanza biologica che non è analoga a una sostanza chimica	NON PERTINENTE	Tutte le specie da produzione alimentare	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	NESSUNA	NESSUNA».

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