Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/1806

27.7.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/1806 VAN DE COMMISSIE

van 24 juli 2026

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 37/2010 betreffende de indeling van de stof recombinante choriongonadotrofine van paardachtigen wat de maximumwaarde voor residuen ervan in levensmiddelen van dierlijke oorsprong betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 14 in samenhang met artikel 17,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 moet de Commissie maximumwaarden voor residuen (MRL's) van farmacologisch werkzame stoffen die bestemd zijn om in de Unie te worden gebruikt in diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren of in biociden die in de veehouderij worden gebruikt, bij verordening vaststellen.

(2) In Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ([2]) zijn de farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong opgenomen.

(3) In Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie ([3]) worden de methodologische beginselen vastgesteld voor de risicobeoordeling en de aanbevelingen inzake risicomanagement als bedoeld in Verordening (EG) nr. 470/2009.

(4) In afdeling I.6 van bijlage I bij Verordening (EU) 2018/782 is bepaald dat biologische stoffen die niet worden vermeld in artikel 1, lid 2, punt a), van Verordening (EG) nr. 470/2009, moeten worden beoordeeld op alle in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 470/2009 beschreven elementen ("volledige MRL-beoordeling") wanneer zij op chemische stoffen lijken, of per geval moeten worden beoordeeld wanneer zij niet op chemische stoffen lijken.

(5) In deel I.7 van bijlage I bij Verordening (EU) 2018/782 is voorts bepaald dat het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") biologische stoffen die niet op chemische stoffen lijken, moet beoordelen om te bepalen of een volledige MRL-beoordeling vereist is en of een indeling "geen MRL nodig" overeenkomstig artikel 14, lid 2, punt c), van Verordening (EG) nr. 470/2009 passend is.

(6) Op 19 december 2025 heeft Syn Vet-Pharma Ireland Limited bij het Bureau een aanvraag ingediend voor de beoordeling van de niet op een chemische stof lijkende biologische stof recombinante choriongonadotrofine van paardachtigen (reCG).

(7) Op 16 april 2026 heeft het Comité voor diergeneesmiddelen (CVMP) geconcludeerd dat geen verdere MRL-beoordeling nodig is en dat de stof in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie kan worden opgenomen met indeling "geen MRL nodig" ([4]).

([1]) PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie van 29 mei 2018 tot vaststelling van de methodologische beginselen voor de risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement als bedoeld in Verordening (EG) nr. 470/2009 (PB L 132 van 30.5.2018, blz. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) Europees Geneesmiddelenbureau, "Recombinant equine Chorionic Gonadotropin (reCG): Summary of assessment" (EMA/CVMP/5612/2026-16 april 2026). Online raadpleegbaar op: https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/recombinant-equine-chorionic-gonadotropin-recg-summary-assessment_en.pdf.

(8) Op basis van de beoordeling van het CVMP acht de Commissie het passend dat de niet op een chemische stof lijkende biologische stof recombinante choriongonadotrofine van paardachtigen (reCG) wordt opgenomen in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010.

(9) Verordening (EU) nr. 37/2010 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor diergeneesmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 juli 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de volgende vermelding in alfabetische volgorde ingevoegd:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidu	Diersoorten	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen *(overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009)*	Therapeutische klassen
"Recombinante choriongonadotrofine van paardachtigen (reCG) (reCG, recombinante analogen van serumgonadotrofine van drachtige merries) — niet op een chemische stof lijkende biologische stof	NIET VAN TOEPASSING	Alle voedselproducerende soorten	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	GEEN	GEEN"