# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/1806 AL COMISIEI

## din 24 iulie 2026

## de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește clasificarea substanței gonadotropină corionică ecvină recombinantă din perspectiva limitei sale maxime pentru reziduurile din produsele alimentare de origine animală

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]), în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

întrucât:

(1) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Comisia trebuie să stabilească, prin intermediul unui regulament, limitele maxime ale reziduurilor („LMR-uri") de substanțe farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin produse alimentare sau în produsele biocide utilizate în zootehnie.

(2) Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ([2]) descrie substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de LMR din produsele alimentare de origine animală.

(3) Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei ([3]) stabilește principiile metodologice pentru evaluarea riscurilor și pentru recomandările de gestionare a riscurilor menționate în Regulamentul (CE) nr. 470/2009.

(4) Punctul I.6 din anexa I la Regulamentul (UE) 2018/782 prevede că substanțele biologice, altele decât cele identificate la articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, sunt supuse fie unei evaluări a tuturor elementelor prevăzute la articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009 (denumită în continuare „evaluarea completă a LMR") dacă sunt de natură chimică, fie unei evaluări de la caz la caz, dacă sunt deosebite de cele strict chimice.

(5) Punctul I.7 din anexa I la Regulamentul (UE) 2018/782 prevede, de asemenea, că Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția") trebuie să evalueze substanțele biologice deosebite de substanțele strict chimice pentru a stabili dacă este necesară o evaluare completă a LMR și dacă este adecvată o clasificare cu mențiunea „nu se cere nicio LMR" în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009.

(6) La 19 decembrie 2025, Syn Vet-Pharma Ireland Limited a prezentat agenției o cerere de evaluare a substanței biologice deosebite de substanțele strict chimice, gonadotropina corionică ecvină recombinantă (reCG).

(7) La 16 aprilie 2026, Comitetul pentru medicamente de uz veterinar („CVMP") a concluzionat că nu este necesară o evaluare suplimentară a LMR și că substanța poate fi inclusă în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei cu o clasificare „nu se cere nicio LMR" ([4]).

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

([2]) Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei din 29 mai 2018 de stabilire a principiilor metodologice pentru evaluarea riscurilor și pentru recomandările de gestionare a riscurilor menționate în Regulamentul (CE) nr. 470/2009 (JO L 132, 30.5.2018, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) Gonadotropina corionică ecvină recombinantă (reCG): Rezumatul evaluării (EMA/CVMP/5612/2026, 16 aprilie 2026): https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/recombinant-equine-chorionic-gonadotropin-recg-summary-assessment_en.pdf.

(8) Pe baza evaluării CVMP, Comisia consideră că este adecvat ca substanța biologică deosebită de substanțele strict chimice, gonadotropina corionică ecvină recombinantă (reCG), să fie inclusă în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010.

(9) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 37/2010 trebuie modificat în consecință.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse medicinale veterinare,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 iulie 2026.

*Pentru Comisie*
*Președinta*
Ursula VON DER LEYEN

*ANEXĂ*

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, se introduce rubrica următoare, respectând ordinea alfabetică:

| Substanță farmacologic activă | Reziduu marker | Specia de animal | LMR | Țesuturi țintă | Alte dispoziții *[conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]* | Clasificare terapeutică |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „Gonadotropină corionică ecvină recombinantă (reCG, analogi recombinanți ai gonadotrofinei serice de iapă gestantă) – substanță biologică deosebită de substanțele strict chimice | NU SE APLICĂ | Toate speciile de la care se obțin alimente | Nu se cere nicio LMR | NU SE APLICĂ | NICIO MENȚIUNE | NICIO MENȚIUNE” |