Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/1806

27.7.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/1806

av den 24 juli 2026

om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller klassificering av substansen rekombinant koriongonadotropin från hästdjur med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([1]), särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 ska kommissionen genom en förordning fastställa gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (MRL-värden) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att användas i unionen i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning.

(2) I kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ([2]) anges farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.

(3) I kommissionens förordning (EU) 2018/782 ([3]) fastställs de metodologiska principerna för den riskbedömning och de rekommendationer för riskhantering som avses i förordning (EG) nr 470/2009

(4) I avsnitt I.6 i bilaga I till förordning (EU) 2018/782 föreskrivs att andra biologiska substanser än de som anges i artikel 1.2 a i förordning (EG) nr 470/2009 antingen ska genomgå en utvärdering av alla de faktorer som anges i artikel 6 i förordning (EG) nr 470/2009 (*fullständig MRL-utvärdering*) om dessa substanser har samma kemiska struktur, eller en utvärdering från fall till fall om dessa substanser inte har samma kemiska struktur.

(5) I avsnitt I.7 i bilaga I till förordning (EU) 2018/782 föreskrivs vidare att Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) ska bedöma biologiska substanser som inte har samma kemiska struktur för att avgöra om det krävs en fullständig MRL-utvärdering och om klassificeringen ”MRL-värde krävs inte” enligt artikel 14.2 c i förordning (EG) nr 470/2009 är lämplig.

(6) Den 19 december 2025 lämnade Syn Vet-Pharma Ireland Limited in en ansökan till läkemedelsmyndigheten om utvärdering av den biologiska substansen rekombinant koriongonadotropin från hästdjur (reCG) som inte har samma kemiska struktur.

(7) Den 16 april 2026 konstaterade kommittén för veterinärmedicinska läkemedel att det inte krävs någon ytterligare MRL-bedömning och att substansen kan tas upp i tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 med klassificeringen ”MRL-värde krävs inte” ([4]).

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

([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Kommissionens förordning (EU) 2018/782 av den 29 maj 2018 om de metodologiska principerna för den riskbedömning och de rekommendationer för riskhantering som avses i förordning (EG) nr 470/2009 (EUT L 132, 30.5.2018, s. 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 April 2026): https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/recombinant-equine-chorionic-gonadotropin-recg-summary-assessment_en.pdf.

(8) Utifrån bedömningen från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel anser kommissionen att den biologiska substansen rekombinant koriongonadotropin från hästdjur (reCG), som inte har samma kemiska struktur, bör införas i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010.

(9) Förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 juli 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska följande post införas i alfabetisk ordning:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser *(i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)*	Terapeutisk klassificering
”Rekombinant koriongonadotropin från hästdjur (reCG, rekombinanta analoger av serumgonadotropin av dräktiga ston) – biologisk substans som inte har samma kemiska struktur	Ej tillämpligt	Alla livsmedelsproducerande djurslag	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Ingen uppgift	Ingen uppgift”