



2026/1806

27.7.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/1806

ze dne 24. července 2026,

kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o klasifikaci látky rekombinantní equinní choriový gonadotropin podle maximálního limitu reziduí v potravinách živočišného původu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 má Komise prostřednictvím nařízení stanovit maximální limity reziduí (MLR) farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat.
- (2) V nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾ jsou uvedeny farmakologicky účinné látky a jejich klasifikace podle MLR v potravinách živočišného původu.
- (3) Nařízení Komise (EU) 2018/782 ⁽³⁾ stanoví metodické zásady hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika podle nařízení (ES) č. 470/2009.
- (4) Podle oddílu I.6 přílohy I nařízení (EU) 2018/782 se na biologické látky jiné, než jsou látky uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 470/2009, vztahuje buď hodnocení všech prvků stanovených v článku 6 nařízení (ES) č. 470/2009 (dále jen „úplné hodnocení MLR“), pokud je biologická látka podobná chemické látce, nebo hodnocení případ od případu, pokud je biologická látka nepodobná chemické látce.
- (5) Oddíl I.7 přílohy I nařízení (EU) 2018/782 dále stanoví, že Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) má posoudit biologické látky nepodobné chemickým s cílem určit, zda je, či není vyžadováno úplné hodnocení MLR, a zda je vhodná klasifikace „není nutné stanovit MLR“ podle čl. 14 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 470/2009.
- (6) Dne 19. prosince 2025 podala společnost Syn Vet-Pharma Ireland Limited agentuře žádost o hodnocení biologické látky rekombinantní equinní choriový gonadotropin (reCG) nepodobné chemické látce.
- (7) Dne 16. dubna 2026 dospěl Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) k závěru, že další posouzení MLR není nutné a že látku lze zařadit do tabulky 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 s klasifikací „není nutné stanovit MLR“ ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) 2018/782 ze dne 29. května 2018, kterým se stanoví metodické zásady hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika podle nařízení (ES) č. 470/2009 (Úř. věst. L 132, 30.5.2018, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj>).

⁽⁴⁾ Rekombinantní equinní choriový gonadotropin (reCG): přehled posouzení (EMA/CVMP/5612/2026 –16. dubna 2026), https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/recombinant-equine-chorionic-gonadotropin-recg-summary-assessment_en.pdf.

- (8) Na základě posouzení výboru CVMP považuje Komise za vhodné, aby biologická látka nepodobná chemické látce rekombinantní equinní choriový gonadotropin (reCG) byla uvedena v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010.
- (9) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. července 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se v abecedním pořadí vkládá nový řádek, který zní:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MLR	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„Rekombinantní equinní choriový gonadotropin (reCG, rekombinantní analogy sérového gonadotropinu březích klisen) – biologická látka nepodobná chemické látce	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY.	všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	Není nutné stanovit MRL.	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY.	ŽÁDNÁ	ŽÁDNÉ“