



2026/1806

27.7.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/1806

af 24. juli 2026

om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår klassifikationen af stoffet rekombinant equint choriogonadotropin med hensyn til maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer heraf i animalske fødevarer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 skal Kommissionen ved en forordning fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (»MRL'er«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (2) Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.
- (3) Ved Kommissionens forordning (EU) 2018/782 ⁽³⁾ fastsættes der metodologiske principper for risikovurdering og risikohåndteringsanbefalinger som omhandlet i forordning (EF) nr. 470/2009.
- (4) Afsnit I.6 i bilag I til forordning (EU) 2018/782 indeholder bestemmelser om, at biologiske stoffer bortset fra dem, der er identificeret i artikel 1, stk. 2, litra a), i forordning (EF) nr. 470/2009, skal være omfattet af enten en vurdering af alle de elementer, der er fastsat i artikel 6 i forordning (EF) nr. 470/2009 (»fuldstændig MRL-evaluering«), hvis de er kemikalielignende, eller en vurdering i hvert enkelt tilfælde, såfremt de er ikke-kemikalielignende.
- (5) Afsnit I.7 i bilag I til forordning (EU) 2018/782 indeholder endvidere bestemmelser om, at Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) skal vurdere ikke-kemikalielignende biologiske stoffer for at afgøre, om der er behov for en fuldstændig MRL-evaluering, og om en klassificering som »MRL ikke påkrævet« i henhold til artikel 14, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 470/2009 er hensigtsmæssig.
- (6) Den 19. december 2025 indgav Syn Vet-Pharma Ireland Limited en ansøgning til agenturet om evaluering af det ikke-kemikalielignende biologiske stof rekombinant equint choriogonadotropin (reCG).
- (7) Den 16. april 2026 konkluderede Udvalget for Veterinærlægemidler (»CVMP«), at der ikke er behov for en yderligere MRL-vurdering, og at stoffet kan indføres i tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 med klassificeringen »MRL ikke påkrævet« ⁽⁴⁾.

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

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 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⁾ Kommissionens forordning (EU) 2018/782 af 29. maj 2018 om metodologiske principper for risikovurdering og risikohåndteringsanbefalinger som omhandlet i forordning (EF) nr. 470/2009 (EUT L 132 af 30.5.2018, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj>).

⁽⁴⁾ Rekombinant equint choriogonadotropin (reCG): Sammendrag af vurdering. (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) Kommissionen finder på grundlag af CVMP's vurdering, at det ikke-kemikalielignende biologiske stof rekombinant equint choriongonadotropin (reCG) bør indføres i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010.
- (9) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. juli 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Følgende indsættes i alfabetisk rækkefølge i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Rekombinant equint choriongonadotropin (reCG, rekombinante analoger af serumgonadotropin fra drægtige hopper) — ikke-kemikalielignende biologisk stof	Ikke relevant	Alle arter bestemt til fødevareproduktion	MRL ikke påkrævet	Ikke relevant	Ingen angivelse	Ingen angivelse«