



2026/1806

27.7.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1806

z dne 24. julija 2026

o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 v zvezi z razvrstitvijo snovi rekombinantni horionski gonadotropin enoprstih kopitarjev glede mejne vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Komisija z uredbo določi mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo v živinoreji.
- (2) Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾ določa farmakološko aktivne snovi in njihovo razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora.
- (3) Uredba Komisije (EU) 2018/782 ⁽³⁾ določa metodološka načela ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja iz Uredbe (ES) št. 470/2009.
- (4) Na podlagi oddelka I.6 Priloge I k Uredbi (EU) 2018/782 se za biološke snovi, razen tistih, ki so opredeljene v členu 1(2), točka (a), Uredbe (ES) št. 470/2009, izvede ocena vseh elementov iz člena 6 Uredbe (ES) št. 470/2009 (v nadaljnjem besedilu: popolna ocena najvišjih mejnih vrednosti ostankov), če gre za biološke snovi, ki so podobne kemijskim, ali za vsak primer posebej, če gre za biološke snovi, ki niso podobne kemijskim.
- (5) Oddelek I.7 Priloge I k Uredbi (EU) 2018/782 nadalje določa, da Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) oceni biološke snovi, ki niso podobne kemijskim, da ugotovi, ali je potrebna popolna ocena najvišjih mejnih vrednosti ostankov in ali je ustrezna razvrstitev „najvišja mejna vrednost ostankov se ne zahteva“ v skladu s členom 14(2), točka (c), Uredbe (ES) št. 470/2009.
- (6) Družba Syn Vet-Pharma Ireland Limited je 19. decembra 2025 Agenciji predložila vlogo za oceno biološke snovi rekombinantni horionski gonadotropin enoprstih kopitarjev, ki ni podobna kemijski snovi (reCG).
- (7) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: CVMP) je 16. aprila 2026 ugotovil, da nadaljnja ocena mejnih vrednosti ostankov ni potrebna in da se snov lahko vključi v razpredelnico 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 z razvrstitvijo „MRL se ne zahteva“ ⁽⁴⁾.

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

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/782 z dne 29. maja 2018 o določitvi metodoloških načel ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja iz Uredbe (ES) št. 470/2009 (UL L 132, 30.5.2018, str. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj>).

⁽⁴⁾ Rekombinantni horionski gonadotropin enoprstih kopitarjev (reCG): Povzetek ocene (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) Komisija na podlagi ocene odbora CVMP meni, da je biološko snov rekombinantni horionski gonadotropin enoprstih kopitarjev (reCG), ki ni podobna kemijski snovi, primerno vključiti v razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010.
- (9) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. julija 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„Rekombinantni horionski gonadotropin enoprstih kopitarjev (reCG, rekombinantni analogi serumskega gonadotropina brejih kobil) – biološka snov, ki ni podobna kemijski	SE NE UPORABLJA	vse vrste za proizvodnjo živil	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORABLJA	NI VNOSA	NI VNOSA“.