



2026/1806

27.7.2026

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/1806

z dnia 24 lipca 2026 r.

**zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do klasyfikacji substancji
rekombinowana końska gonadotropina kosmówkowa w zakresie jej maksymalnego limitu
pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 Komisja ma określić, w drodze rozporządzenia, maksymalne limity pozostałości („MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej.
- (2) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽²⁾ określa się substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) W rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/782 ⁽³⁾ określono metodologiczne zasady oceny ryzyka oraz zaleceń w odniesieniu do zarządzania ryzykiem, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 470/2009.
- (4) Sekcja I.6 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/782 stanowi, że substancje biologiczne inne niż wskazane w art. 1 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 470/2009 podlegają ocenie wszystkich elementów określonych w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 („pełna ocena MLP”), jeżeli przypominają substancje chemiczne, albo ocenie na zasadzie indywidualnej w przypadku substancji nieprzypominających substancji chemicznych.
- (5) Sekcja I.7 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/782 stanowi ponadto, że Europejska Agencja Leków („Agencja”) ma oceniać substancje biologiczne nieprzypominające substancji chemicznych w celu ustalenia, czy wymagana jest pełna ocena MLP lub czy właściwa jest klasyfikacja „MLP nie jest wymagany” zgodnie z art. 14 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 470/2009.
- (6) W dniu 19 grudnia 2025 r. przedsiębiorstwo Syn Vet-Pharma Ireland Limited złożyło do Agencji wniosek o ocenę substancji biologicznej nieprzypominającej substancji chemicznej, rekombinowanej końskiej gonadotropiny kosmówkowej (reCG).
- (7) W dniu 16 kwietnia 2026 r. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych („CVMP”) stwierdził, że dalsza ocena MLP nie jest konieczna i że substancję tę można włączyć do tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 z klasyfikacją „MLP nie jest wymagany” ⁽⁴⁾.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 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⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/782 z dnia 29 maja 2018 r. ustanawiające metodologiczne zasady oceny ryzyka oraz zaleceń związanych z zarządzaniem ryzykiem, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 470/2009 (Dz.U. L 132 z 30.5.2018, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj>).

⁽⁴⁾ Rekombinowana końska gonadotropina kosmówkowa (reCG): Streszczenie oceny. (EMA/CVMP/5612/2026-16 kwietnia 2026 r.): https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/recombinant-equine-chorionic-gonadotropin-recg-summary-assessment_en.pdf.

- (8) Na podstawie oceny Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych Komisja uznaje za stosowne, aby substancja biologiczna nieprzypominająca substancji chemicznej rekombinowana końska gonadotropina kosmówkowa (reCG) została uwzględniona w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 37/2010.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 lipca 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Załącznik

W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 dodaje się następującą pozycję z zachowaniem porządku alfabetycznego:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Rekombinowana końska gonadotropina kosmówkowa (reCG, rekombinowane analogi gonadotropiny z surowicy źrebnych klaczy) – substancja biologiczna nieprzypominająca substancji chemicznej	NIE DOTYCZY	Wszystkie gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	BRAK WPISU	BRAK WPISU”