

2026/1806

27.7.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1806 DA COMISSÃO**de 24 de julho de 2026****que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que se refere à classificação da substância gonadotrofina coriônica equina recombinante no que respeita ao seu limite máximo de resíduos nos alimentos de origem animal****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º em conjugação com o artigo 17.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Comissão deverá definir, por meio de um regulamento, os limites máximos de resíduos («LMR») de substâncias farmacologicamente ativas para utilização na União em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de géneros alimentícios ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais.
- (2) O Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽²⁾ enumera as substâncias farmacologicamente ativas, indicando a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal.
- (3) O Regulamento (UE) 2018/782 da Comissão ⁽³⁾ estabelece os princípios metodológicos para a avaliação dos riscos e para as recomendações de gestão dos riscos referidas no Regulamento (CE) n.º 470/2009.
- (4) A secção I.6 do anexo I do Regulamento (UE) 2018/782 dispõe que as substâncias biológicas diferentes das identificadas no artigo 1.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 470/2009, estão sujeitas quer a uma avaliação de todos os elementos estabelecidos no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009 («avaliação completa em termos de LMR»), se a substância biológica for semelhante a uma substância química, quer a uma avaliação caso a caso, se a substância biológica não for semelhante a uma substância química.
- (5) A secção I.7 do anexo I do Regulamento (UE) 2018/782 estabelece ainda que a Agência Europeia de Medicamentos («Agência») deverá avaliar as substâncias biológicas não semelhantes a substâncias químicas, a fim de determinar se é necessária uma avaliação completa em termos de LMR e se é adequada uma classificação «LMR não exigido», em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 470/2009.
- (6) Em 19 de dezembro de 2025, a Syn Vet-Pharma Ireland Limited apresentou à Agência um pedido de avaliação da substância biológica não semelhante a uma substância química gonadotrofina coriônica equina recombinante(reCG).
- (7) Em 16 de abril de 2026, o Comité dos Medicamentos Veterinários («CMV») concluiu que não é necessária uma nova avaliação dos LMR e que a substância pode ser incluída no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão com a classificação «LMR não exigido» ⁽⁴⁾.

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

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁽³⁾ Regulamento (UE) 2018/782 da Comissão, de 29 de maio de 2018, que estabelece os princípios metodológicos para a avaliação dos riscos e para as recomendações de gestão dos riscos referidas no Regulamento (CE) n.º 470/2009 (JO L 132 de 30.5.2018, p. 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 de abril de 2026), https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/recombinant-equine-chorionic-gonadotropin-recg-summary-assessment_en.pdf.

- (8) Com base na avaliação do CMV, a Comissão considera adequado que a substância biológica não semelhante a uma substância química gonadotrofina coriônica equina recombinante (reCG) seja incluída no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010.
- (9) Por conseguinte, há que alterar em conformidade o Regulamento (UE) n.º 37/2010.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de julho de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é inserida, por ordem alfabética, a seguinte entrada:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições [em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009]	Classificação terapêutica
«Gonadotrofina coriónica equina recombinante (reCG, análogos recombinantes da gonadotrofina sérica proveniente de éguas prenhes) — substância biológica não semelhante a uma substância química	NÃO SE APLICA	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	NENHUMA ENTRADA	NENHUMA ENTRADA»