

2026/1806

27.7.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1806 DE LA COMISIÓN

de 24 de julio de 2026

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en lo relativo a la clasificación de la sustancia gonadotropina coriónica equina recombinante por lo que respecta a su límite máximo de residuos en los productos alimenticios de origen animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14, en relación con su artículo 17,

Considerando lo siguiente:

- (1) Según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 470/2009, la Comisión debe establecer, mediante un reglamento, el límite máximo de residuos (LMR) de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales.
- (2) El Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión ⁽²⁾ establece las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) El Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión ⁽³⁾ establece los principios metodológicos aplicables a la evaluación de los riesgos y a las recomendaciones para la gestión de los riesgos a que se refiere el Reglamento (CE) n.º 470/2009.
- (4) En el anexo I, sección I.6, del Reglamento (UE) 2018/782, se establece que las sustancias de origen biológico distintas de las mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 470/2009 deben estar sujetas a una evaluación de todos los elementos indicados en el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 470/2009 («evaluación completa del LMR») cuando sean análogas a una sustancia química, o bien a una evaluación caso por caso cuando no lo sean.
- (5) En el anexo I, sección I.7, del Reglamento (UE) 2018/782, se establece además que la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») debe evaluar las sustancias de origen biológico no análogas a una sustancia química con el fin de determinar si es necesario solicitar una evaluación completa del LMR y si procede establecer la clasificación «no se exige LMR» de conformidad con el artículo 14, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 470/2009.
- (6) El 19 de diciembre de 2025, Syn Vet-Pharma Ireland Limited presentó a la Agencia una solicitud de evaluación de la sustancia gonadotropina coriónica equina recombinante (reCG), sustancia de origen biológico no análoga a una sustancia química.
- (7) El 16 de abril de 2026, el Comité de Medicamentos Veterinarios (CMV) concluyó que no era necesaria ninguna otra evaluación del LMR y que la sustancia podía incluirse en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión con la clasificación «no se exige LMR» ⁽⁴⁾.

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

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO 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⁾ Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión, de 29 de mayo de 2018, por el que se establecen los principios metodológicos aplicables a la evaluación de los riesgos y a las recomendaciones para la gestión de los riesgos a que se refiere el Reglamento (CE) n.º 470/2009 (DO 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* [«Gonadotropina coriónica equina recombinante (reCG): resumen de la evaluación», documento en inglés] (EMA/CVMP/5612/2026, 16 de abril de 2026, disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/recombinant-equine-chorionic-gonadotropin-recg-summary-assessment_en.pdf).

- (8) La Comisión, basándose en la evaluación del CMV, considera que procede incluir en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 la sustancia gonadotropina coriónica equina recombinante (reCG), sustancia de origen biológico no análoga a una sustancia química.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de julio de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010, se inserta, siguiendo el orden alfabético, la entrada siguiente:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones (con arreglo al artículo 14.7 del Reglamento (CE) n.º 470/2009)	Clasificación terapéutica
«Gonadotropina coriónica equina recombinante (reCG, análogos recombinantes de gonadotropina sérica de yegua preñada) — sustancia de origen biológico no análoga a una sustancia química	No procede.	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR.	No procede.	Nada	Nada».