Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/1806

27.7.2026

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/1806 DER KOMMISSION

vom 24. Juli 2026

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf die Einstufung des Stoffs rekombinantes equines Choriongonadotropin hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge in Lebensmitteln tierischen Ursprungs

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 legt die Kommission im Wege einer Verordnung die Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe fest, die in der Union zur Verwendung in Tierarzneimitteln für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, oder zur Verwendung in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind.

(2) In der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ([2]) sind die pharmakologisch wirksamen Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs festgelegt.

(3) Mit der Verordnung (EU) 2018/782 der Kommission ([3]) wurden die Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgelegt.

(4) In Anhang I Abschnitt I.6. der Verordnung (EU) 2018/782 ist festgelegt, dass Stoffe biologischen Ursprungs, die nicht in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 genannt sind, entweder in Bezug auf alle in Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 aufgeführten Elemente zu bewerten sind, wenn sie chemikalienähnlich sind (im Folgenden „vollumfängliche Bewertung der Rückstandshöchstmengen“), oder aber von Fall zu Fall zu bewerten sind, wenn sie nicht chemikalienähnlich sind.

(5) In Anhang I Abschnitt I.7 der Verordnung (EU) 2018/782 ist ferner festgelegt, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) nicht chemikalienähnliche Stoffe biologischen Ursprungs zu bewerten hat, um festzustellen, ob eine vollumfängliche Bewertung der Rückstandshöchstmengen erforderlich ist und ob eine Einstufung in die Kategorie „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 angezeigt ist.

(6) Am 19. Dezember 2025 stellte Syn Vet-Pharma Ireland Limited bei der Agentur einen Antrag auf Bewertung des nicht chemikalienähnlichen Stoffs biologischen Ursprungs rekombinantes equines Choriongonadotropin (reCG).

(7) Am 16. April 2026 gelangte der Ausschuss für Tierarzneimittel (im Folgenden „CVMP“) zu dem Schluss, dass keine weitere Bewertung der Rückstandshöchstmengen erforderlich ist und dass der Stoff mit der Einstufung „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ([4]) aufgenommen werden kann.

([1]) ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).
([3]) Verordnung (EU) 2018/782 der Kommission vom 29. Mai 2018 zur Festlegung der Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 (ABl. L 132 vom 30.5.2018, S. 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 April 2026): https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-summary/recombinant-equine-chorionic-gonadotropin-recg-summary-assessment_en.pdf.

(8) Auf der Grundlage der Bewertung durch den CVMP hält es die Kommission für angemessen, den nicht chemikalienähnlichen Stoff biologischen Ursprungs rekombinantes equines Choriongonadotropin (reCG) in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufzunehmen.

(9) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.

(10) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. Juli 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften *(gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)*	Therapeutische Einstufung
„Rekombinantes equines Choriongonadotropin (reCG, rekombinante Analoga von Pregnant Mare Serum Gonadotrophin) — nicht chemikalienähnlicher Stoff biologischen Ursprungs	NICHT ZUTREFFEND	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	KEIN EINTRAG	KEIN EINTRAG“