2026/2086

21.9.2026 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/2086 НА КОМИСИЯТА

от 18 септември 2026 година

за подновяване на разрешаването на употребата на препарат от диклазурил (Clinacox 0,5 %) като фуражна добавка за пилета за угояване и пилета, отглеждани за носачки (притежател на разрешението: Elanco GmbH), и за отмяна на Регламент (ЕС) № 1118/2010 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 667/2013

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето и подновяването на такова разрешение.

(2) Препаратът от диклазурил (Clinacox 0,5 %) (по-нататък наричан „препаратът“) бе разрешен за срок от 10 години като фуражна добавка за пилета за угояване с Регламент (ЕС) № 1118/2010 на Комисията ([2]) и за пилета, отглеждани за носачки, с Регламент за изпълнение (ЕС) № 667/2013 на Комисията ([3]).

(3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба на препарата като фуражна добавка за пилета за угояване и пилета, отглеждани за носачки. Заявлението съдържаше искане добавката да бъде класифицирана в категорията „коксидиостатици и хистомоностатици“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становищата си от 27 юни 2024 г. ([4]) и 28 януари 2026 г. ([5]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че заявителят е предоставил доказателства, че при разрешените понастоящем условия на употреба препаратът остава безопасен за целевите видове, както и за потребителите и околната среда, при максимално количество от 1 mg диклазурил/kg пълноценен фураж. Той също така заключи, че препаратът е дразнител на кожата, очите и дихателните пътища, но не е кожен сенсибилизатор. Освен това Органът заключи, че препаратът в концентрация от 1 mg диклазурил/kg пълноценен фураж има потенциал за борба с кокцидиозата при пилета за угояване и разшири обхвата на това заключение до пилета, отглеждани за носачки. Той счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара, като препоръча извършване на мониторинг на развитието на резистентност на диклазурил на полевите щамове на *Eimeria* spp., изолирани от пилета.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Регламент (ЕС) № 1118/2010 на Комисията от 2 декември 2010 г. относно разрешително за употреба на диклазурил като фуражна добавка при пилета за угояване (притежател на разрешителното Janssen Pharmaceutica N.V.) и за изменение на Регламент (ЕО) № 2430/1999 (ОВ L 317, 3.12.2010 г., стр. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1118/oj.
([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 667/2013 на Комисията от 12 юли 2013 г. за разрешаване на диклазурил като фуражна добавка при пилета, отглеждани за носачки (притежател на разрешителното Eli Lilly and Company Ltd.), и за отмяна на Регламент (ЕО) № 162/2003 (ОВ L 192, 13.7.2013 г., стр. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/667/oj).
([4]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2024;22:e8908. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8908.
([5]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ). 2026;24:e9930. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9930.

(5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена по отношение на метода за анализ на препарата като фуражна добавка в контекста на предишното разрешение, са валидни и приложими за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията [6] не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.

(6) С оглед на изложеното по-горе Комисията счита, че препаратът отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.

(7) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на препарата като фуражна добавка, Регламент (ЕС) № 1118/2010 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 667/2013 следва да бъдат отменени.

(8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за препарата, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Подновява се разрешението за употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „кокцидиостатици и хистомоностатици“, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Отмяна

Регламент (ЕС) № 1118/2010 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 667/2013 се отменят.

Член 3

Преходни мерки

1. Препаратът, разрешен с Регламент (ЕС) № 1118/2010 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 667/2013, както и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 11 април 2027 г. в съответствие с правилата, приложими преди 11 октомври 2026 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочената в параграф 1 фуражна добавка, които са произведени и етикетирани преди 11 октомври 2027 г. в съответствие с правилата, приложими преди 11 октомври 2026 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности.

[6] Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (OB L 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 18 септември 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество /kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
Категория: „кокцидиостатици и хистомоностатици“.										
51771	Elanco GmbH	Диклазурил 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Състав на добавката:* Препарат от — Диклазурил: 5 g/kg — Поливидон K30: 2 g/kg — Натриев хидроксид: 0,5 g/kg — Соев шрот q.s. В твърдо състояние *Характеристика на активното вещество* Диклазурил: (±)- 2,6-дихлоро-α-(4-хлорофенил)-4-(4,5-дихидро-3,5-диоксо-1,2,4-триазин-11-2(3H)-ил) бензенацетонитрил; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. Номер по CAS: 101831-37-2. Свързани онечиствания: Онечиствания D и H: ≤ 0,1 % поотделно; Онечиствания A, C, E и F: ≤ 0,5 % поотделно; Общо онечиствания A до I ([1]): ≤ 1,5 %. Получено чрез химичен синтез.	Пилета за угояване	—	1	1	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката се включва в комбинирани фуражи под формата на премикс. 3. Добавката не се използва едновременно с други кокцидиостатици. 4. В съответствие с Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията ([4]) притежателят на разрешението трябва да планира и да провежда програма за мониторинг след пускането на пазара по отношение на резистентността на *Eimeria* spp. към диклазурил.	11 октомври 2036 г.	Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ([5])
				Пилета, отглеждани за носачки	16 седмици	1	1			

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество /kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
			Методи за анализ ([2]) За определянето на диклазурил във фуражната добавка: високоефективна течна хроматография в съчетание с фотометрична детекция (HPLC-UV). За определянето на диклазурил в премикси: — високоефективна течна хроматография с фотометрична детекция (HPLC-UV) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията ([3]) За определянето на диклазурил в комбинираните фуражи: — високоефективна течна хроматография с фотометрична детекция (HPLC-UV) — Регламент (ЕО) № 152/2009 или — високоефективна течна хроматография в съчетание с тандемна масспектрометрия (LC-MS/MS) — EN 17299.					5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите, така че да се овладеят потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.		

([1]) Както е посочено в Европейската фармакопея (Ph. Eur. 11.1.2023).

([2]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([3]) Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 година за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

([4]) Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([5]) Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).