2026/2086

21.9.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/2086

ze dne 18. září 2026

o obnovení povolení přípravku diklazurilu (Clinacox 0,5 %) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odchov kuřic (držitel povolení: Elanco GmbH) a o zrušení nařízení (EU) č. 1118/2010 a prováděcího nařízení (EU) č. 667/2013

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.

(2) Přípravek diklazurilu (Clinacox 0,5 %) (dále jen „přípravek“) byl povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro výkrm kuřat nařízením Komise (EU) č. 1118/2010 ([2]) a pro odchov kuřic prováděcím nařízením (EU) č. 667/2013 ([3]).

(3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení přípravku jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odchov kuřic. V žádosti bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „kokcidiostatika a histomonostatika“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 27. června 2024 ([4]) a 28. ledna 2026 ([5]) k závěru, že žadatel poskytl důkazy o tom, že dotčený přípravek je při maximálním úroveň použití 1 mg diklazurilu na 1 kg kompletního krmiva i nadále bezpečný pro cílové druhy, jakož i pro spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek je dráždivý pro kůži, oči a dýchací cesty, ale nejedná se o látku senzibilizující kůži. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek v koncentraci 1 mg diklazurilu na 1 kg kompletního krmiva má potenciál tlumit kokcidiózu u výkrmu kuřat, a tento závěr rozšířil na odchov kuřic. Úřad usoudil, že jsou zapotřebí zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh, a doporučil, aby byl monitorován vývoj rezistence volně se vyskytujících/terénních kmenů *Eimeria* spp. izolovaných z kuřat vůči diklazurilu.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Nařízení Komise (EU) č. 1118/2010 ze dne 2. prosince 2010 o povolení diklazurilu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat (držitel povolení Janssen Pharmaceutica N.V.) a o změně nařízení (ES) č. 2430/1999 (Úř. věst. L 317, 3.12.2010, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1118/oj).
([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 667/2013 ze dne 12. července 2013 o povolení diklazurilu jako doplňkové látky pro odchov kuřat a kuřice (držitel povolení Eli Lilly and Company Ltd.) a o zrušení nařízení (ES) č. 162/2003 (Úř. věst. L 192, 13.7.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/667/oj).
([4]) EFSA Journal. 2024;22:e8908. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8908.
([5]) EFSA Journal. 2026;24:e9930. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9930.

(5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy přípravku jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ([6]) se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.

(6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.

(7) V důsledku obnovení povolení přípravku jako doplňkové látky by mělo být zrušeno nařízení (EU) č. 1118/2010 a prováděcí nařízení (EU) č. 667/2013.

(8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení povolení.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení

Nařízení (EU) č. 1118/2010 a prováděcí nařízení (EU) č. 667/2013 se zrušují.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Přípravek, který byl povolen nařízením (EU) č. 1118/2010 a prováděcím nařízením (EU) č. 667/2013, jakož i premixy obsahující uvedenou doplňkovou látku, vyrobené a označené přede dnem 11. dubna 2027 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 11. října 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 11. října 2027 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 11. října 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

([6]) Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. září 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
Kategorie: kokcidiostatika a histomonostatika										
51771	Elanco GmbH	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Složení doplňkové látky* Přípravek z: — diklazurilu: 5 g/kg — polyvidonu K30: 2 g/kg — hydroxidu sodného: 0,5 g/kg — sójového šrotu, *quantum satis* Pevná forma. *Charakteristika účinné látky* Diklazuril: (±)- 2,6-dichlor-α-(4-chlorfenyl)-4-(4,5-dihydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-11-2(3*H*)-yl)benzenacetonitril; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. Č. CAS: 101831-37-2. Související nečistoty: nečistoty D a H: ≤ 0,1 % jednotlivě; nečistoty A, C, E a F: ≤ 0,5 % jednotlivě; nečistoty celkem A až I ([1]): ≤ 1,5 %. Vyrobený chemickou syntézou.	Výkrm kuřat	–	1	1	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka se do krmných směsí musí zapracovat ve formě premixu. 3. Doplňková látka se nesmí používat současně s jinými kokcidiostatiky. 4. Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh týkající se rezistence *Eimeria* spp. vůči diklazurilu v souladu s nařízením Komise (ES) č. 429/2008 ([4]).	11. října 2036	Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ([5])
				Odchov kuřic	16 týdnů	1	1			

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
			Analytické metody ([2]) Pro stanovení diklazurilu v doplňkové látce: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fotometrickou detekcí (HPLC-UV). Pro stanovení diklazurilu v premixech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fotometrickou detekcí (HPLC-UV) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ([3]). Pro stanovení diklazurilu v krmných směsích: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fotometrickou detekcí (HPLC-UV) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 nebo — kombinace vysokoúčinné kapalinové chromatografie a tandemové hmotnostní spektrometrie (LC-MS/MS) – EN 17299.					5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.		

([1]) Jak je uvedeno v Evropském lékopise (Ph. Eur. 11.1.2023).

([2]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_cs.

([3]) Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009 , kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

([4]) Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([5]) Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).