2026/2086

21.9.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/2086

af 18. september 2026

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af diclazuril (Clinacox 0,5 %) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og hønniker (indehaver af godkendelsen: Elanco GmbH) og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1118/2010 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 667/2013

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.

(2) Et præparat af diclazuril (Clinacox 0,5 %) (»præparatet«) blev ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1118/2010 ([2]) godkendt for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 667/2013 ([3]) til hønniker.

(3) Der er i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger og hønniker. I ansøgningen anmodes der om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »coccidiostatika og histomonostatika«. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 27. juni 2024 ([4]) og 28. januar 2026 ([5]), at ansøgeren har fremlagt dokumentation for, at præparatet fortsat er sikkert for målarterne samt for forbrugerne og miljøet ved et maksimalt anvendelsesniveau på 1 mg diclazuril/kg fuldfoder. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet er irriterende for hud, øjne og luftveje, men det er ikke hudsensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet i en koncentration på 1 mg diclazuril/kg fuldfoder har potentiale til at bekæmpe coccidiose hos slagtekyllinger og udvidede denne konklusion til også at omfatte hønniker. Ifølge EFSA er der behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen, og den anbefalede, at udviklingen af resistens over for diclazuril hos feltstammer af *Eimeria* spp. isoleret fra kyllinger overvåges.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 1118/2010 af 2. december 2010 om godkendelse af diclazuril som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Janssen Pharmaceutica N.V.) og om ændring af forordning (EF) nr. 2430/1999 (EUT L 317 af 3.12.2010, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1118/oj).
([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 667/2013 af 12. juli 2013 om godkendelse af diclazuril som fodertilsætningsstof til hønniker (indehaver af godkendelsen er Eli Lilly and Company Ltd.) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 162/2003 (EUT L 192 af 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) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der i forbindelse med den tidligere godkendelse blev foretaget vedrørende analysemetoden for præparatet som fodertilsætningsstof, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ([6]) er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

(6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet opfylder de betingelser, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.

(7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet som fodertilsætningsstof bør forordning (EU) nr. 1118/2010 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 667/2013 ophæves.

(8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse

Forordning (EU) nr. 1118/2010 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 667/2013 ophæves

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Præparatet, som godkendt ved forordning (EU) nr. 1118/2010 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 667/2013, samt forblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 11. april 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 11. oktober 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, og som er fremstillet og mærket før den 11. oktober 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 11. oktober 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

([6]) Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. september 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Kategori: coccidiostatika og histomonostatika										
51771	Elanco GmbH	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Præparat af — Diclazuril: 5 g/kg — Polyvidon K30: 2 g/kg — Natriumhydroxid: 0,5 g/kg — Sojaskrå q.s. Fast form. *Aktivstoffets karakteristika* Diclazuril: (±)- 2,6-dichlor-α-(4-chlorophenyl)-4-(4,5-dihydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-11-2(3H)-yl) benzeneacetonitrile, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. CAS-nr.: 101831-37-2. Beslægtede urenheder: Urenheder D og H: ≤ 0,1 % for hver især Urenheder A, C, E og F: ≤ 0,5 % for hver især Urenheder i alt A til I ([1]): ≤ 1,5 %. Fremstillet ved kemisk syntese.	Slagtekyllinger	-	1	1	1. Oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling angives i brugsvejledningen til tilsætningsstoffet og forblandingen. 2. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblanding. 3. Tilsætningsstoffet må ikke anvendes samtidig med andre coccidiostatika. 4. Indehaveren af godkendelsen skal planlægge og gennemføre et program efter markedsføringen til overvågning af, om *Eimeria* spp. er resistent over for diclazuril, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 ([4]).	11. oktober 2036	Kommissionens forordning (EU) nr.-37/2010 ([5]).
				Hønniker	16 uger	1	1			

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
			Analysemetoder ([2]) Til bestemmelse af diclazuril i fodertilsætningsstoffet: Højtryksvæskekromatografi i kombination med fotometrisk detektion (HPLC-UV). Til bestemmelse af diclazuril i forblandinger: — Højtryksvæskekromatografi med fotometrisk detektion (HPLC-UV) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ([3]). Til bestemmelse af diclazuril i foderblandinger: — Højtryksvæskekromatografi med fotometrisk detektion (HPLC-UV) —forordning (EF) nr. 152/2009 eller — højtryksvæskekromatografi i kombination med tandemmassespektrometri (LC-MS/MS) — EN 17299.					5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.		

([1]) Som opført i Den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 11.1.2023).

([2]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([3]) Kommissionens forordning (EF) nr152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

([4]) Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([5]) Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).