Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/2086

21.9.2026

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/2086 DER KOMMISSION

vom 18. September 2026

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus Diclazuril (Clinacox 0,5 %) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Junghühner für Legezwecke (Zulassungsinhaber: Elanco GmbH) sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1118/2010 und der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 667/2013

(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. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.

(2) Eine Zubereitung aus Diclazuril (Clinacox 0,5 %) (im Folgenden „Zubereitung“) wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 1118/2010 der Kommission ([2]) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 667/2013 der Kommission ([3]) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Junghühner für Legezwecke (Junghennen) für jeweils zehn Jahre zugelassen.

(3) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Junghühner für Legezwecke gestellt. In dem Antrag wurde die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Kategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ beantragt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gelangte in ihren Stellungnahmen vom 27. Juni 2024 ([4]) und vom 28. Januar 2026 ([5]) zu dem Schluss, dass der Antragsteller den Nachweis erbracht habe, dass die Zubereitung bei einer Verwendungshöchstmenge von 1 mg Diclazuril/kg Alleinfuttermittel für die Zieltierarten sowie für die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung haut-, augen- und atemwegsreizend, jedoch kein Hautallergen ist. Die Behörde befand außerdem, dass die Zubereitung Kokzidiose bei Masthühnern in einer Konzentration von 1 mg Diclazuril/kg Alleinfuttermittel wirksam bekämpft, und erweiterte diese Schlussfolgerung auf Junghühner für Legezwecke. Sie hält besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen für erforderlich und empfahl, die Resistenzbildung gegen Diclazuril bei Feldstämmen von *Eimeria* spp. zu überwachen, die aus Hühnern isoliert wurden.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Verordnung (EU) Nr. 1118/2010 der Kommission vom 2. Dezember 2010 zur Zulassung von Diclazuril als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber: Janssen Pharmaceutica N.V.) und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2430/1999 (ABl. L 317 vom 3.12.2010, S. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1118/oj).
([3]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 667/2013 der Kommission vom 12. Juli 2013 zur Zulassung von Diclazuril als Futtermittelzusatzstoff für Junghennen (Zulassungsinhaber: Eli Lilly and Company Ltd.) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 162/2003 (ABl. L 192 vom 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) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der Bewertung der Methode zur Analyse der Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff im Rahmen der vorherigen Zulassung gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ([6]) ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.

(6) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff verlängert werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.

(7) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff sollten die Verordnung (EU) Nr. 1118/2010 und die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 667/2013 aufgehoben werden.

(8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.

(9) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung für die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung

Die Verordnung (EU) Nr. 1118/2010 und die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 667/2013 werden aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

(1) Die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1118/2010 und der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 667/2013 zugelassene Zubereitung sowie die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 11. April 2027 gemäß den vor dem 11. Oktober 2026 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Misch- und Einzelfuttermittel, die den in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoff enthalten und vor dem 11. Oktober 2027 gemäß den vor dem 11. Oktober 2026 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

([6]) Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Artikel 4

Inkrafttreten

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 18. September 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Kategorie: Kokzidiostatika und Histomonostatika										
51771	Elanco GmbH	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus — Diclazuril: 5 g/kg — Polyvidon K30: 2 g/kg — Natriumhydroxid: 0,5 g/kg — Sojaschrot q.s. Fest *Charakterisierung des Wirkstoffs* Diclazuril: (±)- 2,6-Dichloro-α-(4-chlorophenyl)-4-(4,5-dihydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-11-2(3H)-yl)benzenacetonitril; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. CAS-Nummer: 101831-37-2. Verwandte Verunreinigungen: Verunreinigungen D und H: je ≤ 0,1 %; Verunreinigungen A, C, E und F: je ≤ 0,5 %; Verunreinigungen A bis I insgesamt [1]: ≤ 1,5 %. Hergestellt durch chemische Synthese	Masthühner	—	1	1	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Der Zusatzstoff darf nicht gleichzeitig mit anderen Kokzidiostatika verwendet werden. 4. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission [4] ist vom Zulassungsinhaber ein Programm zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf die Resistenz von *Eimeria* spp. gegen Diclazuril zu planen und durchzuführen.	11. Oktober 2036	Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission [5]
				Junghühner für Legezwecke	16 Wochen	1	1			

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			Analysemethoden ([2]) Zur Bestimmung von Diclazuril im Futtermittelzusatzstoff: Hochdruckflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit fotometrischer Detektion (HPLC-UV). Zur Bestimmung von Diclazuril in Vormischungen: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit fotometrischer Detektion (HPLC-UV) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ([3]). Zur Bestimmung von Diclazuril im Mischfuttermittel: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit fotometrischer Detektion (HPLC-UV) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 oder — Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) — EN 17299.					5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.		

([1]) Wie im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur. 11.1.2023) gelistet.

([2]) Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([3]) Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

([4]) Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([5]) 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).